Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 20 de septiembre de 2019 *

«REACH — Evaluación de sustancias — BENPAT — Persistencia — Decisión de la ECHA por la que se pide información adicional — Artículo 51, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Recurso interpuesto ante la Sala de Recurso — Misión de la Sala de Recurso — Procedimiento contradictorio — Naturaleza del control — Intensidad del control — Competencias de la Sala de Recurso — Artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 — Atribución de competencias a agencias de la Unión — Principio de atribución — Principio de subsidiariedad — Proporcionalidad — Obligación de motivación»

En el asunto T-755/17,

República Federal de Alemania, representada inicialmente por los Sres. T. Henze y D. Klebs, y posteriormente por el Sr. Klebs, en calidad de agentes,

parte demandante,

contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada inicialmente por la Sra. M. Heikkilä y los Sres. W. Broere y C. Jacquet, y posteriormente por los Sres. Broere, Jacquet y L. Bolzonello, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Comisión Europea, representada por los Sres. M. Konstantinidis, R. Lindenthal y M. Noll-Ehlers, en calidad de agentes,

y por

Envigo Consulting Ltd, con domicilio social en Huntingdon (Reino Unido),

Djchem Chemicals Poland S.A., con domicilio social en Wołomin (Polonia),

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

partes coadyuvantes,

* Lengua de procedimiento: alemán.

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación parcial de la resolución A-026-2015 de la Sala de Recurso de la ECHA, de 8 de septiembre de 2017, en la medida en que se anula parcialmente la decisión de la ECHA de 1 de octubre de 2015 por la que se exigen ensayos complementarios respecto a la sustancia BENPAT (CAS 68953-84-4),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

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

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta la siguiente

Sentencia

I. Antecedentes del litigio y resolución impugnada

1 El BENPAT (CAS 68953-84-4) es un compuesto constituido por tres sustancias químicas muy similares. Se utiliza como estabilizador en productos industriales y de consumo que se componen de caucho, como los neumáticos y los tubos. Retrasa la alteración de las propiedades físicas y del aspecto de los productos a base de caucho que causan la luz y el oxígeno atmosférico.

2 Las sociedades coadyuvantes, Envigo Consulting Ltd y Djchem Chemicals Poland S.A., forman parte de un consorcio que, en 2010, registró el BENPAT ante la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), para un tonelaje comprendido entre 1 000 y 10 000 toneladas por año.

3 En 2013, el BENPAT fue inscrito en el plan de acción móvil comunitario para evaluación en el sentido del artículo 44 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; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3), por la preocupación respecto a sus propiedades de persistencia, de bioacumulación y de toxicidad y debido a sus aplicaciones muy dispersivas, en particular por los consumidores.

4 En aplicación del artículo 45 del Reglamento n.º 1907/2006, la autoridad competente de la República Federal de Alemania fue designada para proceder a la evaluación del BENPAT (en lo sucesivo, «autoridad designada»).

5 Conforme al artículo 46, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la autoridad designada elaboró un proyecto de decisión que preveía peticiones de información adicional sobre el BENPAT. Ese proyecto se transmitió a la ECHA el 20 de junio de 2014.

6 El 28 de agosto de 2014, en aplicación del artículo 50, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el proyecto de decisión se notificó a los solicitantes de registro, entre ellos las sociedades coadyuvantes.

7 El 6 de octubre de 2014, los solicitantes de registro presentaron sus observaciones sobre el proyecto de decisión.

8 La autoridad designada tuvo en cuenta tales observaciones y notificó un proyecto de decisión revisado a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la ECHA el 5 de marzo de 2015.

9 Tres autoridades competentes de otros Estados miembros y la ECHA presentaron propuestas de modificación, en aplicación del artículo 51, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento.

10 La autoridad designada examinó estas propuestas y modificó el proyecto de decisión. El 20 de abril de 2015, el proyecto de decisión modificado fue remitido al Comité de los Estados miembros.

11 El 8 de mayo de 2015, los solicitantes de registro fueron oídos acerca de las propuestas de los Estados miembros.

12 En su reunión celebrada del 8 al 11 de junio de 2015, el Comité de los Estados miembros llegó a un acuerdo unánime en el sentido del artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, respecto a una propuesta de decisión modificada.

13 El 1 de octubre de 2015, sobre la base del artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, la ECHA adoptó una decisión de evaluación del BENPAT (en lo sucesivo, «decisión de la ECHA»).

14 Mediante su decisión, la ECHA pidió a los solicitantes de registro que presentaran en particular la siguiente información:

– un ensayo de simulación sobre la degradación final en aguas superficiales (método de ensayo: mineralización aerobia en aguas superficiales — ensayo de simulación de biodegradación, UE C.25/OCDE 309; en lo sucesivo, «método n.º 309»), como lo especifica el apartado III.3 de la citada decisión, utilizando el componente R-898 en lugar del BENPAT;

– en el supuesto de que el ensayo llevado a cabo según el método n.º 309 no permitiera determinar si el BENPAT es persistente o muy persistente conforme a los puntos 1.1.1 y 1.2.1 del Reglamento n.º 1907/2006, un ensayo suplementario de simulación de la biodegradación en sedimentos (método de ensayo: transformación aerobia y anaerobia en los sistemas de sedimentos acuáticos, UE C.24/OCDE 308; en lo sucesivo, «método n.º 308»), tal como se especifica en el apartado III.4 de la mencionada decisión, utilizando el componente R-898 en lugar del BENPAT.

15 En la decisión de la ECHA, la fecha límite para aportar la información solicitada se fijó en el 8 de abril de 2018.

16 El 23 de diciembre de 2015, las sociedades coadyuvantes interpusieron un recurso contra la decisión de la ECHA ante la Sala de Recurso de esta Agencia, en aplicación del artículo 51, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, así como del artículo 91, apartado 1, de este Reglamento.

17 Conforme al artículo 91, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, el recurso interpuesto contra la decisión de la ECHA tuvo efecto suspensivo.

18 El 8 de marzo de 2016, la ECHA presentó el escrito de contestación ante la Sala de Recurso.

19 El 13 de abril de 2016, se admitió la intervención de la autoridad designada ante la Sala de Recurso en apoyo de las pretensiones de la ECHA.

20 El 2 de junio de 2016, las sociedades coadyuvantes remitieron el escrito de réplica a la Sala de Recurso. El 8 de julio de 2016, la ECHA formuló observaciones acerca de este escrito.

21 El 20 de junio de 2016, la autoridad designada presentó el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso. El 31 de octubre de 2016, la ECHA y las sociedades coadyuvantes formularon sus observaciones sobre este escrito.

22 El 27 de abril de 2017 se celebró una vista ante la Sala de Recurso.

23 Las sociedades coadyuvantes solicitaron a la Sala de Recurso, en particular, que anulara la decisión de la ECHA en la medida en que se pedía la realización de un ensayo llevado a cabo según el método n.º 309 y de un ensayo efectuado conforme al método n.º 308 y en la medida en que, en su exposición de motivos, se había constatado que el BENPAT era bioacumulable de acuerdo con el anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006.

24 Por su parte, la ECHA, apoyada por la autoridad designada, solicitó que se desestimara el recurso interpuesto ante la Sala de Recurso.

25 El 8 de septiembre de 2017, la Sala de Recurso adoptó la resolución A-026-2015 (en lo sucesivo, «resolución impugnada»), mediante la que:

– Anula la decisión de la ECHA en la medida en que se pedía a los solicitantes de registro:

  – identificar, en el marco del ensayo llevado a cabo según el método n.º 309, los metabolitos del BENPAT;

  – realizar el ensayo conforme al método n.º 308.

– Decide que la afirmación relativa a la bioacumulación, que figura entre los fundamentos de esta última decisión, debía suprimirse.

– Desestima el recurso en todo lo demás.

– Fija en el 15 de marzo de 2020 el plazo para aportar la información restante resultante del ensayo llevado a cabo según el método n.º 309 que exige tal decisión.

II. Procedimiento ante el Tribunal y pretensiones de las partes

26 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 20 de noviembre de 2017, la República Federal de Alemania interpuso el presente recurso.

27 El 8 de marzo de 2018, la ECHA presentó el escrito de contestación.

28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 21 de marzo de 2018, la Comisión Europea solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Mediante decisión del Presidente de Sala de 23 de abril de 2018, se admitió su intervención.

29 Por escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 21 de marzo de 2018, las sociedades coadyuvantes solicitaron intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Mediante auto del Presidente de Sala de 7 de mayo de 2018, se admitió su intervención.

30 El 24 de abril de 2018, la República Federal de Alemania presentó la réplica.

31 El 18 de junio de 2018, la ECHA presentó la dúplica.

32 El 9 de julio de 2018, la Comisión presentó su escrito de formalización de la intervención. El 10 de julio de 2018, las sociedades coadyuvantes presentaron su escrito de formalización de la intervención. El 31 de octubre de 2018, la República Federal de Alemania y la ECHA formularon sus observaciones sobre estos escritos de formalización de la intervención.

33 Dado que las partes principales no solicitaron la celebración de vista oral en un plazo de tres semanas a partir de la notificación a las partes de la declaración de terminación de la fase escrita del procedimiento, y al estimar que los documentos que obran en autos le ofrecían información suficiente, el Tribunal (Sala Quinta) decidió, con arreglo al artículo 106, apartado 3, de su Reglamento de Procedimiento, resolver el recurso sin fase oral del procedimiento.

34 La República Federal de Alemania solicita al Tribunal que:

– Anule la resolución impugnada, en la medida en que la Sala de Recurso:

  – Anuló parcialmente la decisión de la ECHA, y

  – Decidió que la afirmación sobre la bioacumulación debía suprimirse de los fundamentos de esta última decisión.

– Condene en costas a la ECHA.

35 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes solicitan al Tribunal que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a la República Federal de Alemania.

III. Fundamentos de Derecho

36 En apoyo del recurso, la República Federal de Alemania invoca seis motivos. El primer motivo se basa en que, al examinar motivos sobre cuestiones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT, la Sala de Recurso actuó al margen de sus competencias. En el marco del segundo motivo, dicho Estado miembro alega que la Sala de Recurso, al proceder de este modo, no respetó la jurisprudencia (sentencias de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad, 9/56, EU:C:1958:7, y de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad, 10/56, EU:C:1958:8). Mediante el tercer motivo, aduce que, dado que el Derecho de la Unión Europea no contiene una base jurídica que permita a la Sala de Recurso proceder a tal examen, esta pasó por alto los derechos de los Estados miembros institucionalizados por su potestad de decisión en el seno del Comité de los Estados miembros de la ECHA y violó, por tanto, los principios de subsidiariedad y de atribución. El cuarto motivo se basa en la violación de las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 y se articula en torno a dos partes. La primera pretende demostrar que la Sala de Recurso no era competente para examinar los motivos del recurso interpuesto ante ella sobre apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT y la segunda que, en el marco del examen de los motivos sobre apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT, la Sala de Recurso cometió errores. Mediante el quinto motivo, la República Federal de Alemania afirma que la Sala de Recurso incumplió la obligación de motivación al no acreditar su supuesta facultad de control. En el marco del sexto motivo, sostiene que las apreciaciones de la Sala de Recurso son erróneas.

37 En primer lugar, procede examinar los motivos primero a tercero, así como la primera parte del cuarto motivo, cuyo fin es demostrar que la Sala de Recurso no era competente para examinar los motivos del recurso interpuesto ante ella sobre apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT.

38 En segundo lugar, se examinará el quinto motivo, basado en que la Sala de Recurso incumplió la obligación de motivación al no acreditar su facultad de control.

39 En tercer lugar, se examinará la segunda parte del cuarto motivo y el sexto motivo, mediante los que la República Federal de Alemania alega que, en el marco del examen de los motivos sobre apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT, la Sala de Recurso cometió errores.

A. Sobre los motivos primero a tercero y la primera parte del cuarto motivo, cuyo fin es demostrar que la Sala de Recurso no era competente para examinar los motivos del recurso interpuesto ante ella sobre apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT

40 En el marco de los motivos primero a tercero y de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania aduce que la Sala de Recurso debería haber declarado inadmisible el recurso interpuesto ante ella en la medida en que las sociedades coadyuvantes habían invocado motivos para que se controle la decisión de la ECHA por cuanto esta contenía apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT. Según aquella, la Sala de Recurso no era competente para pronunciarse sobre tales motivos, sino únicamente para controlar la existencia de errores formales que pudieran viciar dicha decisión.

41 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones. Arguyen que la Sala de Recurso es competente para examinar los motivos del recurso interpuesto ante ella tendentes a cuestionar la fundamentación de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. Sin embargo, tal examen no constituye a su juicio una nueva evaluación de la sustancia en cuestión.

42 En primer término, han de examinarse las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas al papel respectivo del Comité de los Estados miembros, de la ECHA y de la Sala de Recurso. En segundo término, se examinarán las demás alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania.

1. Sobre las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a los papeles respectivos del Comité de los Estados miembros, de la ECHA y de la Sala de Recurso

43 En el marco del primer motivo y de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania aduce que, conforme al artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006, tal como resulta aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, son los Estados miembros o el Comité de los Estados miembros los competentes en lo relativo a las apreciaciones de fondo contenidas en una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. En su opinión, el procedimiento de evaluación de sustancias se caracteriza en particular por el papel importante de los Estados miembros y del mencionado Comité en el seno de la ECHA. Afirma que los Estados miembros ejercen competencias propias en el marco del procedimiento decisorio de la ECHA. Asegura que ese Comité es un verdadero grupo de expertos. Aun cuando se tratara de un órgano de la ECHA, desde un punto de vista funcional, sería no obstante independiente de esta Agencia. Los Estados miembros designan directamente a los miembros del referido Comité y cada Estado miembro puede dar instrucciones al miembro que ha designado. Arguye que ese Comité sirve para implicar a los Estados miembros a escala de la Unión, mezclando las competencias de los Estados miembros y de la Unión. Los representantes de la ECHA y de la Comisión pueden asistir a las reuniones de dicho Comité, pero únicamente como observadores. La importancia de semejante Comité se desprende a su juicio del artículo 76, apartado 1, letra e), del citado Reglamento. La importancia de un acuerdo colectivo en el seno de ese Comité se infiere a su entender del

considerando 67 del mismo Reglamento. Asevera que tal Comité no debe considerarse por tanto un órgano decisorio separado de los Estados miembros, capaz de suplantarlos, sino un instrumento destinado a favorecer el consenso entre estos últimos.

44 Sostiene la República Federal de Alemania que, conforme al artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, tal como resulta aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, el papel de la ECHA se limita a garantizar la coordinación del procedimiento así como los trabajos de preparación y de seguimiento de la toma de decisión y a adoptar formalmente la decisión cuyo contenido viene determinado por el Comité de los Estados miembros. Este papel se limita a velar por el respeto de las normas procesales. La citada Agencia está vinculada por el consenso de los Estados miembros y no dispone de margen de discrecionalidad a este respecto. Ante la falta de un acuerdo unánime entre los Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros, pierde toda potestad de decisión y la competencia decisoria se transfiere a la Comisión.

45 Según la República Federal de Alemania, el papel particular de los Estados miembros o del Comité de los Estados miembros en el seno de la ECHA en el marco del procedimiento de evaluación de sustancias no debe soslayarse en el procedimiento de recurso. Arguye que, en el marco de un recurso contra una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso no tiene más competencias que la ECHA. Ambas disponen de competencias paralelas. Afirma que la Sala de Recurso, que forma parte de esa Agencia, está vinculada también por el consenso de los Estados miembros y tiene solamente la facultad de adoptar una decisión conforme al consenso alcanzado por los Estados miembros. A su entender, la Sala de Recurso no dispone, respecto a las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia, de una legitimidad autónoma idéntica, o equivalente, a aquella de que disfruta la ECHA en su conjunto gracias a la participación de los Estados miembros en el proceso de acuerdo. No puede hacer caso omiso de un consenso entre todos los Estados miembros. Concluye que la Sala de Recurso es competente únicamente para controlar aspectos distintos de las apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación de una sustancia, en particular eventuales violaciones de las normas procesales. No es competente para tomar una decisión sobre la fundamentación de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia en el marco del examen de un recurso contra tal decisión. Asegura que esta interpretación no se pone en tela de juicio por el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006. En su opinión, esta disposición debe interpretarse en relación con el artículo 51 de dicho Reglamento, que prevé un «dualismo» entre la ECHA y los Estados miembros (al margen o en el seno del Comité de los Estados miembros).

46 Por otro lado, la República Federal de Alemania mantiene que, con el planteamiento que defiende, se garantiza la protección jurídica efectiva. Argumenta que existe un vínculo entre la resolución de la Sala de Recurso y la decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. Por tanto, aun cuando la fundamentación de esta última decisión no pudiera controlarse por la Sala de Recurso, el juez de la Unión podría, en el marco de un recurso contra una resolución de la Sala de Recurso, controlar motivos relativos a dicha evaluación, puesto que una resolución de la Sala de Recurso que mantuviera una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia retomaría las consideraciones de esta última decisión en cuanto al fondo.

47 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

48 Con carácter preliminar, procede recordar que, conforme al artículo 51, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, y en virtud del artículo 91, apartado 1, de este Reglamento, las decisiones de la ECHA adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia pueden ser objeto de recurso ante la Sala de Recurso.

49 Además, ni las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 ni las del Reglamento (CE) n.º 771/2008 de la Comisión, de 1 de agosto de 2008, por el que se establecen las normas de organización y procedimiento de la Sala de Recurso de la ECHA (DO 2008, L 206, p. 5), contienen una norma expresa que establezca que la Sala de Recurso no es competente para examinar motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vician una decisión de la ECHA.

50 Contrariamente a ello, a la luz de los elementos que se examinan en los siguientes apartados 51 a 63, procede constatar la competencia de la Sala de Recurso para examinar motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vician una decisión de la ECHA.

51 En efecto, en primer lugar, debe recordarse que, en virtud del artículo 89, apartado 3, párrafo primero, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, el Presidente de la Sala de Recurso, sus demás miembros y los suplentes son nombrados sobre la base de la experiencia y los conocimientos especializados pertinentes que posean en las áreas de seguridad de las sustancias y mezclas químicas, ciencias naturales y procedimientos normativos o judiciales. Por otro lado, en virtud del artículo 1, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 771/2008, por lo menos un miembro de la Sala de Recurso estará jurídicamente cualificado y por lo menos otro estará técnicamente cualificado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1238/2007 de la Comisión, de 23 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones relativas a las cualificaciones de los miembros de la Sala de Recurso de la ECHA (DO 2007, L 280, p. 10). A tenor del artículo 1, apartado 2, de este último Reglamento, los miembros técnicamente cualificados deberán estar en posesión de una licenciatura o una cualificación equivalente y contar con una sólida experiencia profesional en materia de evaluación de los peligros, evaluación de la exposición o gestión del riesgo, en relación con los riesgos que presentan para la salud humana y el medio ambiente las sustancias químicas, o en ámbitos conexos. Así pues, la Sala de Recurso dispone de la pericia necesaria para proceder ella misma a apreciaciones de elementos de carácter científico.

52 Tal como se desprende, en particular, del considerando 3 del Reglamento n.º 771/2008, la pericia de la Sala de Recurso tiene por objeto garantizar que esta pueda efectuar una apreciación equilibrada de los aspectos tanto jurídicos como técnicos.

53 En segundo lugar, en la medida en que las alegaciones de la República Federal de Alemania se basan en las particularidades del procedimiento previsto para la adopción de decisiones de evaluación de una sustancia, ha de señalarse que ni el Reglamento n.º 1907/2006 ni el Reglamento n.º 771/2008 prevén normas especiales respecto a los recursos contra tales decisiones.

54 En tercer lugar, los objetivos perseguidos por la posibilidad de interponer recurso ante la Sala de Recurso contra una decisión de la ECHA abogan por un planteamiento según el cual la Sala de Recurso es competente para examinar motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vician tal decisión.

55 En efecto, por una parte, tal como se desprende del considerando 3 del Reglamento n.º 771/2008, uno de los objetivos perseguidos por la posibilidad de interponer recurso contra las decisiones de la ECHA, en particular las adoptadas a efectos de la evaluación de sustancias, es permitir a los destinatarios de una decisión de este tipo poder hacer que se controle tal decisión no solo en lo referente a los aspectos jurídicos, sino también en lo concerniente a los aspectos técnicos. En efecto, en lo que respecta a dichos aspectos técnicos, debido a los conocimientos especializados de los miembros de la Sala de Recurso, la intensidad del control efectuado por esta es superior a la del control efectuado por el juez de la Unión.

56 Por otra parte, una limitación de las competencias de la Sala de Recurso como la contemplada por la República Federal de Alemania tendría como consecuencia que aquella no pudiera cumplir plenamente su función, consistente en limitar el contencioso ante el juez de la Unión, garantizando al mismo tiempo el derecho a la tutela judicial efectiva. En este contexto, ha de señalarse igualmente que,

tal como se desprende del considerando 4 del Reglamento (UE) 2019/629 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, por el que se modifica el Protocolo n.º 3 sobre el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (DO 2019, L 111, p. 1), la introducción de las normas relativas a la admisión a trámite de los recursos de casación en los asuntos que ya han sido objeto de un doble examen se basa en la consideración de que, en los asuntos relativos a las resoluciones de la Sala de Recurso de la ECHA, un doble examen es posible, a saber, en primer término, por la Sala de Recurso y, en segundo término, por el Tribunal.

57 En cuarto lugar, procede constatar que el planteamiento según el cual la Sala de Recurso no es competente para examinar motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vician una decisión de la ECHA no garantiza la tutela judicial efectiva en el sentido del artículo 47, párrafo primero, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

58 En efecto, ha de recordarse que, en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo quinto, los actos por los que se crean los órganos y organismos de la Unión podrán prever condiciones y procedimientos específicos para los recursos presentados por personas físicas o jurídicas contra actos de dichos órganos u organismos destinados a producir efectos jurídicos frente a ellos. El artículo 94, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 prevé que, cuando la Sala de Recurso sea competente para conocer del recurso, solo cabe interponer ante el juez de la Unión un recurso de anulación contra la resolución de la Sala de Recurso.

59 Así pues, un recurso de anulación contra una resolución de la Sala de Recurso tiene por objeto la legalidad de tal resolución.

60 Pues bien, en el marco de un recurso interpuesto contra una decisión de la ECHA por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de sustancias, la Sala de Recurso se limita a examinar, en el marco de un procedimiento contradictorio, si las alegaciones formuladas ante ella pueden demostrar la existencia de un error que vicie dicha decisión (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, apartados 59 a 86).

61 En contra de lo que expone la República Federal de Alemania, no puede considerarse, por tanto, que, en la medida en que la Sala de Recurso no se ha pronunciado sobre consideraciones que figuran en la decisión de la ECHA, tales consideraciones forman parte integrante de la resolución de la Sala de Recurso y podrían consecuentemente controlarse en el marco de un recurso contra esta resolución ante el juez de la Unión.

62 De lo anterior se infiere que, si se siguiese el planteamiento según el cual la Sala de Recurso no es competente para controlar motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vicien una decisión de la ECHA, tales motivos no podrían invocarse útilmente en el marco de un recurso contra una resolución de la Sala de Recurso interpuesto ante el Tribunal. En efecto, por una parte, ante el Tribunal, no podría reprocharse válidamente a la Sala de Recurso el no haber examinado motivos para el examen de los cuales no era competente. Por otra parte, aun suponiendo que la decisión de la ECHA adolezca de un error material, tal error no es susceptible de poner en cuestión la legalidad de la resolución de la Sala de Recurso.

63 En cualquier caso, aun suponiendo que, como sostiene la República Federal de Alemania, consideraciones que figuran en una decisión de la ECHA y sobre las que no se ha pronunciado la Sala de Recurso formen parte integrante de la resolución de esta, el planteamiento defendido por dicho Estado miembro podría tener como consecuencia que deban interponerse recursos inútiles ante la Sala de Recurso. En efecto, tal como se desprende del artículo 263 TFUE, párrafo quinto, y del artículo 94, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, cuando sea posible interponer un recurso contra una decisión de la ECHA ante la Sala de Recurso, será inadmisible un recurso contra esta decisión ante el Tribunal. Así, en caso de que una parte recurrente desee que se anule una decisión

de la ECHA únicamente por razones relativas a errores materiales que vician esta decisión, no tendrá otra opción que interponer un recurso ante la Sala de Recurso, siendo así que semejante recurso se vería, en tal supuesto, abocado necesariamente a ser desestimado.

64 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, ha de concluirse que, en contra de lo que aduce la República Federal de Alemania, la Sala de Recurso era competente, en este caso, para examinar los motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vicien la decisión de la ECHA.

2. Sobre las demás alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania

65 Procede examinar las demás alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania teniendo en cuenta las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 48 a 64.

66 En primer lugar, en el marco de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania alega que, en el marco del procedimiento que lleva a la adopción de una decisión de evaluación de una sustancia, los Estados miembros o el Comité de los Estados miembros desempeñan un papel preponderante. En cambio, el papel de la ECHA es, a su juicio, limitado. Asegura que, en este contexto, la ECHA se limita a responder a cuestiones jurídicas o a cuestiones científicas simples. Arguye que, como la ECHA está vinculada por el consenso entre los Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros, la Sala de Recurso no es competente para controlar ese consenso, sino que debe respetarlo. En caso contrario, se vería soslayado el papel particular de los Estados miembros o del Comité de los Estados miembros en el seno de la ECHA en el marco del procedimiento de evaluación de sustancias.

67 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

68 En este contexto, en primer término, procede recordar que, cuando la autoridad designada estime que es necesaria información adicional, en virtud del artículo 46, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, preparará un proyecto de decisión en un plazo de 12 meses a partir de la publicación del plan de acción móvil comunitario en el sitio web de la ECHA sobre las sustancias que habrán de evaluarse ese año. La decisión se adopta entonces con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 50 y 52 de dicho Reglamento.

69 El artículo 50 del Reglamento n.º 1907/2006 regula los derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios. El apartado 1 de este artículo prevé que la ECHA notificará el proyecto de decisión a los solicitantes de registro o a los usuarios intermedios interesados. Si unos u otros desean formular observaciones, las comunicarán a la ECHA en los treinta días siguientes a la recepción. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad designada de que se han presentado las observaciones. Dicha autoridad tendrá en cuenta todas las observaciones que reciba y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

70 En virtud del artículo 52, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la autoridad designada remitirá a la ECHA y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión, junto con las observaciones que hayan podido formular el solicitante de registro o el usuario intermedio.

71 Según el artículo 52, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, lo dispuesto en el artículo 51, apartados 2 a 8, del propio Reglamento, atinente al proceso de toma de decisión sobre la evaluación del expediente, se aplicará *mutatis mutandis* a la adopción de decisiones de evaluación de una sustancia.

72 Con arreglo al artículo 51, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, los Estados miembros pueden proponer modificaciones del proyecto de decisión en un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación. Si no se transmite ninguna propuesta de modificación a la autoridad designada, conforme al artículo 51, apartado 3, de dicho Reglamento, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del mismo, la ECHA adoptará la decisión en la versión notificada.

73 Cuando la autoridad designada reciba propuestas de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión en aplicación del artículo 51, apartado 4, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del citado Reglamento. En un plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días contemplado para la presentación de observaciones, dicha autoridad remitirá el proyecto de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros y a la ECHA, en aplicación del artículo 51, apartado 4, segunda frase, de aquel Reglamento, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del mismo Reglamento. En virtud del artículo 51, apartado 5, de este Reglamento, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del propio Reglamento, aquella lo transmitirá igualmente a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios interesados, que pueden formular sus observaciones. Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, en aplicación del artículo 51, apartado 6, del Reglamento mencionado, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del mismo, la ECHA adoptará la decisión en consecuencia.

74 En cambio, si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, en virtud del artículo 51, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, del propio Reglamento.

75 La República Federal de Alemania aduce por tanto acertadamente que los Estados miembros y el Comité de los Estados miembros desempeñan un papel importante en el marco del procedimiento de adopción de una decisión de evaluación de una sustancia.

76 No obstante, si los Estados miembros y el Comité de los Estados miembros intervienen en el marco del procedimiento que lleva a la adopción de una decisión de evaluación de una sustancia, es preciso constatar que tal decisión es adoptada por la ECHA. Una decisión de este tipo, que ha sido adoptada en virtud del artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de este Reglamento, no es, por tanto, ni una decisión de los Estados miembros ni una decisión del Comité de los Estados miembros.

77 En segundo término, debe señalarse que el objeto de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso es una decisión de la ECHA y no únicamente las medidas adoptadas por el director de la ECHA o su secretaría en el marco del procedimiento que haya llevado a la adopción de tal decisión.

78 En el marco de un recurso contra una decisión de la ECHA, el control de la Sala de Recurso no versa, por tanto, solo sobre las medidas adoptadas por el director de la ECHA o por su secretaría, sino que puede por el contrario versar sobre todos los elementos de dicha decisión.

79 Por lo tanto, contrariamente a lo que alega la República Federal de Alemania, en el marco de un recurso contra una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, nada se opone a que la Sala de Recurso examine motivos tendentes a poner en cuestión las consideraciones que figuran en dicha decisión y con respecto a las cuales se ha alcanzado un acuerdo unánime en el seno del Comité de los Estados miembros y que, con arreglo al artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento,

constituyen la base material de la referida decisión. En efecto, tal como se desprende del artículo 76, apartado 1, letra e), del citado Reglamento, en este contexto, el Comité de los Estados miembros interviene como órgano de la ECHA.

80 Estas consideraciones no se ponen en tela de juicio por las alegaciones de la República Federal de Alemania atinentes a la relación entre los Estados miembros y su miembro en el seno del Comité de los Estados miembros, basadas en la importancia de este Comité y en que, en virtud del artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006, tal Comité es responsable de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos con arreglo al título VI de dicho Reglamento.

81 Habida cuenta de lo que precede, deben desestimarse las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas al papel importante de los Estados miembros y del Comité de los Estados miembros en el curso del procedimiento que lleva a la adopción de una decisión de evaluación de una sustancia.

82 En tercer término, han de examinarse las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que el procedimiento previsto para la adopción de las decisiones de evaluación de sustancias, que a su juicio confiere un papel importante a los Estados miembros al margen o en el seno del Comité de los Estados miembros, podría soslayarse si la Sala de Recurso fuese competente para controlar las consideraciones que figuran en una decisión de la ECHA basadas en un acuerdo unánime en el sentido del artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento.

83 En este contexto, la República Federal de Alemania sostiene que el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 no puede poner en cuestión ni el «dualismo» funcional entre la ECHA, por una parte, y los Estados miembros o el Comité de los Estados miembros, por otra, ni la limitación material de la potestad de decisión de la ECHA en materia de procedimientos de evaluación. Aquella alega que, dado que la ECHA no es competente para adoptar una decisión a falta de consenso de los Estados miembros o contraria a este, lo mismo sucede con la Sala de Recurso. Arguye, a este respecto, que la comparación con las demás agencias de la Unión no es pertinente, puesto que ninguna otra agencia dispone de normas procedimentales comparables ni de un Comité de los Estados miembros similar, que asocie los Estados miembros al proceso decisorio de manera tan significativa, haciendo la propia potestad de decisión dependiente de su voluntad.

84 Por una parte, procede desestimar la alegación formulada por la República Federal de Alemania relativa a que, si la Sala de Recurso pudiera examinar la fundamentación de motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vician una decisión de la ECHA, el papel de los Estados miembros o del Comité de los Estados miembros en el marco del procedimiento previsto para la adopción de las decisiones de evaluación de una sustancia podría ponerse en entredicho.

85 En efecto, en este contexto, conviene recordar que, al conocer de un recurso contra una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso no procede ella misma a una evaluación de tal sustancia, sino que se limita a controlar si esa decisión adolece de un error.

86 Además, cuando la Sala de Recurso controla una decisión de la ECHA, no procede a un examen comparable al efectuado por los órganos competentes de esa Agencia en el curso del procedimiento que haya llevado a la adopción de dicha decisión y no aplica las mismas normas de procedimiento que las aplicables cuando la ECHA resuelve en primera instancia, sino que se limita a examinar, en el marco de un procedimiento contradictorio, si la referida decisión adolece de un error (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, apartados 59 a 86).

87 En cambio, por las razones expuestas en los anteriores apartados 48 a 64, no cabe deducir de las disposiciones pertinentes que la intención del legislador de la Unión era que la Sala de Recurso no fuera competente para examinar la fundamentación de motivos cuyo fin es demostrar la existencia de errores materiales que vician una decisión de la ECHA.

88 Por otra parte, procede recordar que, en aplicación del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, cuando el recurso interpuesto ante la Sala de Recurso es fundado, esta puede, ciertamente, ejercer cualquier facultad que se incluya en la competencia de la ECHA o remitir el asunto al órgano competente de esta Agencia para que continúe su tramitación.

89 No obstante, el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 confiere una facultad discrecional a la Sala de Recurso (sentencia de 20 de septiembre de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, apartado 119). Pues bien, en el marco del ejercicio de esta facultad discrecional, la Sala de Recurso no solo debe examinar si, a raíz del examen del recurso, dispone de los elementos que le permiten adoptar su propia decisión, sino que ha de tener en cuenta igualmente las normas que regulan el procedimiento previsto para la adopción de la decisión de la ECHA cuando esta Agencia resuelve en primera instancia. Así, si este procedimiento confiere un papel importante a determinados actores, como el procedimiento para la adopción de decisiones de evaluación de expedientes y de sustancias lo prevé para los Estados miembros y el Comité de los Estados miembros (véanse los anteriores apartados 68 a 74), la Sala de Recurso debe plantearse si la adopción de una decisión final a su nivel es conforme con los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1907/2006 o si el respeto de las normas que regulan el procedimiento ante la ECHA cuando esta Agencia resuelve en primera instancia y de los objetivos perseguidos por las mismas exige la remisión del asunto al órgano competente de dicha Agencia. En este contexto, aquella debe tener en cuenta asimismo el considerando 67 del mencionado Reglamento, del que se desprende que el procedimiento previsto para la evaluación de sustancias y de expedientes se basa en el principio según el cual un acuerdo colectivo entre Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros respecto a los proyectos de decisión debe constituir la base de un sistema eficaz que respete el principio de subsidiariedad (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, apartados 115 a 120).

90 De lo anterior se infiere que, en contra de lo que alega la República Federal de Alemania, un planteamiento según el cual la Sala de Recurso es competente para controlar las consideraciones que figuran en una decisión de la ECHA cuando esta Agencia resuelve en primera instancia basadas en un acuerdo unánime en el sentido del artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, no puede poner en cuestión el importante papel que tales disposiciones confieren a los Estados miembros o al Comité de los Estados miembros en el marco de la adopción de decisiones de evaluación de sustancias.

91 En segundo lugar, en el marco del primer motivo, la República Federal de Alemania aduce que toda modificación de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia equivale a una nueva redacción de la decisión, pues incluso una modificación, o una supresión de determinadas partes de la decisión, tendría por efecto modificar la «estrategia global» de la evaluación. Arguye que toda modificación de tal decisión requiere, por tanto, una toma de decisión de los Estados miembros, puesto que, en virtud del artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006, el Comité de los Estados miembros es responsable de resolver las divergencias de opinión entre Estados miembros en el procedimiento de evaluación. Añade que la Sala de Recurso no puede modificar la «estrategia de ensayo» contemplada por los Estados miembros o el Comité de los Estados miembros.

92 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

93 A este respecto, en primer término, debe recordarse, como se ha expuesto en los anteriores apartados 84 a 87, que, en el marco de un recurso contra una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso no procede a una evaluación de la sustancia en cuestión, sino que se limita a controlar si dicha decisión adolece de un error.

94 En segundo término, en razón de las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 48 a 64, no puede considerarse que la intención del legislador de la Unión era que la Sala de Recurso no pueda examinar motivos relativos a errores que vician el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. Cabe colegir de ello que la Sala de Recurso puede anular tal decisión en la medida en que adolezca de esos errores, aun cuando esto ponga en cuestión total o parcialmente la estrategia global perseguida por el Comité de los Estados miembros en el marco de dicha evaluación. Por otro lado, nada se opone a que la Sala de Recurso limite el alcance de la anulación de semejante decisión cuando alguna de las peticiones de información que figuran en ella se pueda separar de las otras. Esto vale también para los elementos de una petición de información adicional cuya anulación no modifica la sustancia de la petición.

95 En tercer término, en cuanto a las consecuencias de la anulación de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, por una parte, en el caso de que, en aplicación del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, la Sala de Recurso remita el asunto al órgano competente de la ECHA para que continúe su tramitación, incumbe a ese órgano resolver si debe adoptarse una nueva decisión. En tal supuesto, el papel de los Estados miembros o del Comité de los Estados miembros previsto en el artículo 51, apartado 3 o 6, de dicho Reglamento no se pone por tanto en cuestión, siempre que se respete la obligación resultante del artículo 18 del Reglamento n.º 771/2008, según la cual ese órgano queda vinculado por la motivación de la resolución de la Sala de Recurso, salvo si han cambiado las circunstancias. Pues bien, esta obligación constituye únicamente la consecuencia de la competencia de la Sala de Recurso para examinar motivos relativos a errores que vician el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia.

96 Por otra parte, respecto a la posibilidad prevista en el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 de que la Sala de Recurso adopte ella misma una decisión final ejerciendo las facultades que se incluyen en la competencia de la ECHA, procede recordar que, como se ha expuesto en el anterior apartado 89, en el marco del ejercicio de la facultad discrecional que le confiere el artículo 93, apartado 3, de dicho Reglamento, la Sala de Recurso debe tener en cuenta las normas que regulan el procedimiento previsto para la adopción de una decisión de la ECHA cuando esta Agencia resuelve en primera instancia, el papel que ese procedimiento confiere a los diferentes órganos y el considerando 67 del citado Reglamento, de donde se desprende que el procedimiento previsto para la evaluación de sustancias y de expedientes se basa en el principio según el cual un acuerdo colectivo entre Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros respecto a los proyectos de decisión debe constituir la base de un sistema eficaz que respete el principio de subsidiariedad.

97 A la luz de estas consideraciones, procede desestimar la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que toda modificación de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia equivale a una nueva redacción de tal decisión, lo que no sería conforme a las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006.

98 En tercer lugar, en el marco de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania alega que el *quorum* que debe alcanzarse ante la Sala de Recurso es mucho menos elevado que el que debe alcanzarse para adoptar una decisión de evaluación de sustancias en virtud del artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006. Añade que, según el artículo 20, párrafo segundo, del Reglamento n.º 771/2008, la decisión de la Sala de Recurso se adopta por mayoría simple de sus miembros. Afirma que, para adoptar una decisión, la Sala de Recurso debe alcanzar por tanto un *quorum* mucho menos elevado para tomar su decisión que el previsto para una decisión de evaluación

de una sustancia. Por otro lado, sería preocupante que dos personas con capacidad de decisión que no disponen de ninguna cualificación técnica pudieran sustituir la opinión de expertos expresada en el seno del Comité de los Estados miembros por su decisión profana.

99 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

100 A este respecto, procede recordar que, en virtud del artículo 20, párrafo segundo, del Reglamento n.º 771/2008, las decisiones de la Sala de Recurso se adoptan por mayoría.

101 No obstante, en contra de lo que aduce la República Federal de Alemania, el hecho de que una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia solo pueda adoptarse a nivel de la ECHA si existe un acuerdo unánime en el sentido del artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006, siendo así que la Sala de Recurso decide por mayoría, no justifica una limitación de la competencia de la Sala de Recurso en lo concerniente a los motivos relativos a errores que vician el fondo de tal decisión.

102 En efecto, por las razones expuestas en los anteriores apartados 82 a 89, no cabe considerar que el papel de los Estados miembros en el procedimiento que lleva a la adopción de una decisión de evaluación de una sustancia pueda ponerse en cuestión en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso.

103 En atención a estas consideraciones, procede desestimar la alegación relativa a las diferencias sobre el *quorum* que debe alcanzarse en el curso de un procedimiento ante la ECHA y el que debe alcanzarse en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso.

104 En cuarto lugar, en el marco de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania sostiene que los efectivos de la Sala de Recurso son limitados y que solo un miembro de la misma está cualificado desde un punto de vista técnico. Conforme al artículo 89 del Reglamento n.º 1907/2006 y al artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008, la Sala de Recurso se compone de tres miembros, de los que por lo menos un miembro estará jurídicamente cualificado y por lo menos otro estará técnicamente cualificado.

105 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

106 A este respecto, en primer término, ha de recordarse que, en el marco de un recurso contra una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, no incumbe a la Sala de Recurso proceder a una nueva evaluación de la sustancia. Debe recordarse igualmente que no incumbe a la Sala de Recurso, al proceder a su propia evaluación, examinar ella misma si ha de solicitarse información adicional relativa a esa sustancia. En efecto, en el marco de tal recurso, la Sala de Recurso se limita a examinar si las alegaciones desarrolladas por la parte recurrente son susceptibles de demostrar la existencia de un error que vicie esa decisión.

107 Así pues, la carga de trabajo de la Sala de Recurso no puede compararse a la de la autoridad nacional designada en el marco de la evaluación de una sustancia.

108 En segundo término, debe recordarse que, en razón de las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 48 a 64, no cabe deducir de las disposiciones aplicables a los recursos interpuestos ante la Sala de Recurso que la intención del legislador de la Unión era limitar la competencia de la Sala de Recurso en lo concerniente a los motivos relativos a errores que vicien el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. Antes al contrario, procede señalar que si bien, en virtud del artículo 89, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la Sala de Recurso se compone en principio de tres miembros, del apartado 3, párrafo segundo, de dicho artículo se desprende que el Consejo de Administración de la ECHA puede nombrar a otros miembros

y a sus suplentes por recomendación del Director Ejecutivo cuando sea necesario para garantizar que los recursos se tramiten a un ritmo satisfactorio. Por otro lado, nada se opone a que se instauren varias Salas de Recurso, como sucede con otras agencias de la Unión.

109 Habida cuenta de estos elementos, ha de concluirse que la alegación relativa al carácter limitado de los efectivos de la Sala de Recurso no es susceptible de poner en cuestión el hecho de que la Sala de Recurso es competente respecto al examen de motivos relativos a errores que vicien el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. Por tanto, debe desestimarse igualmente esta alegación de la República Federal de Alemania.

110 En quinto lugar, en el marco de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania alega que, en virtud del artículo 91, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, los recursos interpuestos ante la Sala de Recurso tienen efecto suspensivo. Así pues, un planteamiento que permita a la Sala de Recurso ejercer un control sustancial sobre las apreciaciones que figuran en la decisión de la ECHA anterior al control efectuado por el juez provocaría retrasos inútiles y disfunciones, lo que a su juicio no es conforme ni con los objetivos de protección de la salud humana y del medio ambiente perseguidos por dicho Reglamento en virtud del artículo 1, apartado 1, de este, ni con el principio de precaución mencionado en el artículo 1, apartado 3, del mismo Reglamento. Pues bien, la posibilidad de que la ECHA pueda adoptar decisiones de evaluación de sustancias tendría por objetivo aligerar y acelerar el proceso de decisión. Según aquella, estas decisiones solo constituyen una etapa preliminar. Permitir a la Sala de Recurso controlar una decisión de la ECHA en cuanto al fondo comprometería tal objetivo puesto que el plazo sería entonces más amplio en un caso en el que la decisión en cuestión es adoptada por la Comisión. En su opinión, el artículo 3, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales y el artículo 41, apartado 1, de esta se oponen también a una duración excesiva del procedimiento de recurso.

111 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

112 A este respecto, en primer término, procede recordar que, en razón de las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 48 a 64, no puede considerarse que la intención del legislador de la Unión era que la Sala de Recurso no pueda señalar errores que vicien el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia.

113 En segundo término, por lo que se refiere a los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1907/2006, ha de constatarse que, ciertamente, tal como se desprende en particular del artículo 1, apartado 1, de dicho Reglamento, la finalidad de este es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. No obstante, no se trata de los únicos objetivos perseguidos por este Reglamento. En efecto, su finalidad es también la promoción de métodos alternativos para la evaluación de los peligros relacionados con las sustancias así como la libre circulación de las sustancias en el mercado interior sin dejar de mejorar la competitividad y la innovación. Por otro lado, tal como puede deducirse en particular del considerando 47 del citado Reglamento, este pretende evitar los ensayos en animales. Además, la posibilidad de interponer un recurso ante la Sala de Recurso contra determinadas decisiones de la ECHA, con efecto suspensivo, tiene por objeto igualmente evitar toda traba a la libertad de empresa en el sentido del artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales que pudiera estar relacionada con decisiones erróneas. En lo que respecta más específicamente a las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia, en las cuales se solicita información adicional, el efecto suspensivo tiene consecuentemente por objetivo evitar que se realicen estudios que generan gastos para los solicitantes de registro y que pueden implicar ensayos en animales, siendo así que la ECHA no estaba facultada para solicitarla.

114 En tercer término, en lo que atañe a la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que el objetivo de la posibilidad concedida a la ECHA de adoptar decisiones a efectos de la evaluación de una sustancia era aligerar y acelerar el proceso de decisión, debe señalarse que del artículo 94, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que determinados actos de la ECHA no pueden ser

impugnados ante la Sala de Recurso. Así, el procedimiento establecido para la identificación de las sustancias candidatas en virtud de los artículos 57 y 59 de dicho Reglamento prevé igualmente que tal decisión puede adoptarse a nivel de la ECHA cuando existe un acuerdo entre los Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros y que, en caso contrario, la decisión se adopta a nivel de la Comisión. Pues bien, en contra de lo previsto para las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia, no puede interponerse un recurso con efecto suspensivo automático contra tal acto ante la Sala de Recurso. Por el contrario, en virtud del artículo 94, apartado 1, del citado Reglamento, tales actos pueden impugnarse ante el Tribunal y un recurso ante este no tiene efecto suspensivo automático.

115 Habida cuenta de estos elementos, procede concluir que se trata de una opción deliberada del legislador de la Unión el haber previsto la posibilidad de interponer un recurso ante la Sala de Recurso con efecto suspensivo automático contra determinados actos de la ECHA y no respecto a otros.

116 En cuarto término, en este contexto, procede recordar asimismo que, en virtud del artículo 89, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1907/2006, pueden nombrarse otros miembros de la Sala de Recurso cuando sea necesario para garantizar que los recursos se tramiten a un ritmo satisfactorio (véase el anterior apartado 108).

117 A la vista de estos elementos, procede concluir que la alegación relativa a posibles retrasos causados por el efecto suspensivo automático de los recursos interpuestos ante la Sala de Recurso no es susceptible de poner en cuestión el hecho de que la Sala de Recurso es competente para examinar motivos relativos a errores que vicien el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia. Por tanto, debe desestimarse asimismo esta alegación de la República Federal de Alemania.

118 En sexto lugar, en el marco de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania alega que la posibilidad de un control, por la Sala de Recurso, de las apreciaciones de la ECHA en cuanto al fondo llevaría a resultados incoherentes en relación con el control efectuado por el juez de la Unión. Por un lado, cuando la Sala de Recurso controle una decisión de la ECHA, la tutela judicial será limitada. La ECHA no podría impugnar una resolución interponiendo un recurso de casación o de otro modo. Por su parte, los Estados miembros deberían limitarse al control relativo a la existencia de errores de apreciación efectuado por la Sala de Recurso. Por otro lado, cuando una decisión fuera adoptada por la Comisión, el control lo realizará el Tribunal.

119 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

120 A este respecto, en primer término, debe señalarse que la intensidad del control que el juez de la Unión efectúa sobre una resolución de la Sala de Recurso relativa a un recurso contra una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia no difiere del que efectúa sobre una decisión de la Comisión a efectos de la evaluación de una sustancia. En efecto, se trata de un control de legalidad. Según la jurisprudencia, este control es limitado cuando se trata de la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad. En efecto, respecto a tales apreciaciones, el juez de la Unión se limita a controlar si adolecen de error manifiesto o de desviación de poder, o si el autor de la decisión rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada).

121 En segundo término, es cierto que, cuando el Tribunal controla una decisión de la Comisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, efectúa un control directo sobre la decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, mientras que, en el marco de un recurso contra una resolución de la Sala de Recurso, se limita a controlar esta resolución. Tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 60 a 62, en este contexto, el control del Tribunal tiene por objeto consecuentemente el control efectuado por la Sala de Recurso.

122 No obstante, según se desprende del artículo 91, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 y del artículo 94, apartado 1, de este, tal es la consecuencia de una opción deliberada del legislador de la Unión. En efecto, como se ha expuesto en los anteriores apartados 114 y 115, determinados actos de la ECHA pueden ser impugnados directamente ante el juez de la Unión. Pues bien, contrariamente a lo que sostiene la República Federal de Alemania, tal opción deliberada no puede considerarse un resultado incoherente que pueda justificar una limitación de la competencia de la Sala de Recurso en lo concerniente al examen de motivos relativos a errores que vicien el fondo de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia.

123 En atención a estas consideraciones, estas alegaciones deben desestimarse igualmente.

124 En séptimo lugar, procede desestimar la alegación relativa a que el control atinente a la existencia de errores de apreciación es una tarea reservada a los órganos jurisdiccionales, que formula la República Federal de Alemania en el marco de la primera parte del cuarto motivo. En efecto, por un lado, como se ha expuesto en los anteriores apartados 54 a 56, el legislador de la Unión previó que, respecto a determinadas decisiones de la ECHA, como las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia, se pudiera interponer recurso ante la Sala de Recurso, en el marco del cual esta examina si las alegaciones formuladas por la parte recurrente pueden demostrar la existencia de un error que vicie la decisión de dicha Agencia cuando esta resuelve en primera instancia. Por otro lado, es menester constatar que ninguna alegación de la República Federal de Alemania puede sustentar su afirmación de que el control de la existencia de errores de apreciación debe reservarse a los órganos jurisdiccionales.

125 En octavo lugar, en el marco del tercer motivo, la República Federal de Alemania alega que, conforme al considerando 67 del Reglamento n.º 1907/2006, una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia se basa en un acuerdo colectivo de los Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros respecto a sus proyectos de decisión. Arguye que el papel de la ECHA se limita a coordinar y apoyar el proceso de toma de decisión de los Estados miembros. Al adoptar una decisión autónoma en lugar de la ECHA en lo relativo al fondo de la evaluación, la Sala de Recurso violó a su juicio el principio de subsidiariedad y el principio de atribución. En particular, en lo concerniente a este último principio, la República Federal de Alemania aduce que, primero, si el legislador de la Unión hubiese querido conferir esta competencia a la ECHA, le habría delegado expresamente la responsabilidad, como hizo en particular respecto a la denegación definitiva de un registro. A continuación, el artículo 51, apartados 3 y 6, del Reglamento n.º 1907/2006 determina las competencias de la ECHA. Por último, el tenor literal del artículo 93, apartado 3, de dicho Reglamento tampoco permite considerar que la Sala de Recurso posee una competencia más amplia. En la medida en que permite a la Sala de Recurso ejercer cualquier facultad que se incluya en la competencia de la ECHA, se trata de competencias limitadas previstas en el artículo 51 del citado Reglamento. Añade que la Sala de Recurso dispone asimismo de la opción de remitir un asunto al órgano competente de esa Agencia para que continúe su tramitación.

126 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

127 En primer término, procede desestimar la alegación de la República Federal de Alemania relativa a la violación del principio de atribución en el sentido del artículo 5 TUE, apartados 1 y 2, en virtud del cual la Unión solo actúa dentro de los límites de las competencias que los Estados miembros le han atribuido en los Tratados para lograr los objetivos que estos determinan y según el cual toda competencia no atribuida en los Tratados corresponde a los Estados miembros.

128 En efecto, el Reglamento n.º 1907/2006 fue adoptado sobre la base del artículo 95 CE (artículo 114 TFUE) y el Reglamento n.º 771/2008 sobre la base del artículo 93, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 y del artículo 132 de este último Reglamento.

129 Tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 48 a 124, la República Federal de Alemania no ha formulado ninguna alegación que pueda demostrar que, al examinar motivos relativos a errores que vicien el fondo de una decisión de evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso actuó al margen de las competencias que le conferían los Reglamentos n.os 1907/2006 y 771/2008.

130 Habida cuenta de estas consideraciones, la alegación relativa al principio de atribución también debe desestimarse.

131 En segundo término, procede desestimar la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que la Sala de Recurso violó el principio de subsidiariedad.

132 Por una parte, en la medida en que esta alegación se refiere al considerando 67 del Reglamento n.º 1907/2006, ha de recordarse que de este se desprende que el legislador de la Unión consideró que el sistema instaurado por dicho Reglamento, según el cual las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia y adoptadas a nivel de la ECHA se basan en un acuerdo colectivo en el seno del Comité de los Estados miembros, era conforme con el principio de subsidiariedad.

133 Pues bien, tal como se ha expuesto en particular en los anteriores apartados 82 a 103, la competencia de la Sala de Recurso para examinar motivos tendentes a poner en cuestión el fondo de la decisión de evaluación es conforme con el considerando 67 del Reglamento n.º 1907/2006. Por tanto, esta alegación debe desestimarse en la medida en que se refiere a dicho considerando.

134 Por otra parte, en la medida en que la alegación de la República Federal de Alemania se refiere al principio de subsidiariedad en el sentido del artículo 5 TUE, apartados 1 y 3, procede recordar que, en virtud de este principio, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión.

135 Pues bien, es preciso constatar que la República Federal de Alemania no formula ninguna alegación pormenorizada susceptible de demostrar que el principio de subsidiariedad en el sentido del artículo 5 TUE, apartados 1 y 3, no ha sido respetado. Por tanto, procede desestimar la alegación relativa a dicho principio y, en consecuencia, todas las alegaciones relativas a la violación del principio de subsidiariedad.

136 En noveno lugar, en el marco del segundo motivo, la República Federal de Alemania sostiene que la Sala de Recurso violó los principios desarrollados por el Tribunal de Justicia en el marco de la jurisprudencia según la cual la Comisión no puede delegar competencias decisorias discrecionales a las agencias de la Unión (sentencias de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad, 9/56, EU:C:1958:7, y de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad, 10/56, EU:C:1958:8). Según esta jurisprudencia, toda delegación de facultades de la Comisión a las agencias debe estar delimitada y respetar criterios objetivos. Arguye que esta jurisprudencia debe tenerse en cuenta al aplicarse el Reglamento n.º 1907/2006 en lo relativo a la delegación de competencias de la Comisión a la ECHA respecto de las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación. Afirma que esta delegación de competencias tiene por objeto no solo cuestiones técnicas, sino también cuestiones relativas a la libertad de apreciación en el sentido de la citada jurisprudencia. En dicho Reglamento, el legislador de la Unión tuvo en cuenta a su juicio la prohibición de delegación así como la falta de clasificación *a priori* de las decisiones de evaluación de sustancias, previendo que las decisiones de evaluación de sustancias adoptadas a nivel de la ECHA deben basarse en un consenso unánime entre los especialistas competentes de los Estados miembros en cuanto a la necesidad de efectuar una evaluación determinada respecto a una sustancia. En efecto, el consenso solo podrá alcanzarse en dos supuestos. En un primer supuesto, se trataría de una decisión vinculada cuando la decisión es evidente habida cuenta de la situación en cuestión. En un segundo supuesto, se trataría de una

decisión discrecional cuando la situación científica y técnica es un poco menos evidente, pero podría resolverse de manera evidente en vista de las preocupaciones técnicas de carácter político, económico y social. En este caso, el consenso formal entre los Estados miembros garantizaría la exactitud del fondo de la decisión y proporcionaría, al mismo tiempo, una gran legitimación a la ECHA a través de los representantes de los Estados miembros que estarían vinculados por instrucciones y legitimados democráticamente. El carácter unánime del acuerdo permitiría igualmente presumir que la Comisión pudo, ella también, adoptar esta decisión con la participación de los Estados miembros rápidamente y sin dificultad en el marco de un procedimiento de comité. El hecho de pasar por la Comisión sería entonces una mera formalidad. A falta de tal consenso, la ECHA se vería privada de su potestad de decisión y sería entonces el procedimiento decisorio de la Comisión habitual el que resultaría aplicable conforme a los artículos 51, apartado 7, y 133, apartado 3, de dicho Reglamento. Si la Sala de Recurso pudiera sustituir una decisión discrecional basada en un acuerdo unánime en el seno del Comité de los Estados miembros por su propia decisión, alteraría el equilibrio institucional complejo existente entre los Estados miembros, la ECHA y la Comisión. En este supuesto, contrariamente a la jurisprudencia antes mencionada, una agencia adoptaría una decisión discrecional de manera autónoma y excluyendo todas las garantías formales.

137 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

138 En primer lugar, en la medida en que la República Federal de Alemania hace referencia a las sentencias de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7), y de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad (10/56, EU:C:1958:8), cabe recordar que esas sentencias se refieren a un caso en el que la Comisión había procedido a una delegación de sus facultades. Así pues, esta jurisprudencia no es aplicable directamente en el presente asunto. En efecto, por una parte, las facultades de la ECHA y de su Sala de Recurso controvertidas en este caso no se les ha atribuido mediante una delegación de la Comisión. Se trata de facultades conferidas por el legislador de la Unión en el marco del Reglamento n.º 1907/2006. Por otra parte, la ECHA no es una entidad de Derecho privado, sino una entidad de la Unión, creada por el mencionado legislador.

139 En segundo lugar, debe recordarse que, respecto a una entidad de la Unión, creada por el legislador de esta, la jurisprudencia ha precisado que una atribución de facultades a tal entidad es compatible con las exigencias de los Tratados si no se trata de actos que revistan carácter normativo y si las facultades atribuidas están delimitadas con precisión y pueden ser objeto de control judicial (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de enero de 2014, Reino Unido/Parlamento y Consejo, C-270/12, EU:C:2014:18, apartados 41 a 55 y 63 a 68).

140 En este contexto, ha de constatarse que la República Federal de Alemania no formula alegaciones tendentes a demostrar que la atribución a la ECHA de la competencia de adoptar decisiones de evaluación de una sustancia en las condiciones establecidas en el artículo 51, apartado 3 o 6, del Reglamento n.º 1907/2006 no respetaba estos principios. En efecto, la República Federal de Alemania se limita a sostener que, al examinar los motivos relativos a errores que vicien el fondo de la evaluación del BENPAT, la Sala de Recurso conculcó los principios recordados anteriormente.

141 Además, en la medida en que las alegaciones de la República Federal de Alemania se refieren a la Sala de Recurso, procede recordar que tanto el Comité de los Estados miembros como la Sala de Recurso forman parte de la ECHA. En contra de lo que aduce la República Federal de Alemania, al anular una decisión de la ECHA debido a errores sustanciales que afecten a tal decisión, la Sala de Recurso no rebasa por tanto las facultades atribuidas a la ECHA como agencia.

142 En este contexto, debe señalarse igualmente que, tal como se desprende del artículo 94, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, las decisiones de la Sala de Recurso pueden ser objeto de control judicial ante el Tribunal.

143 En tercer lugar, en la medida en que el fin de las alegaciones de la República Federal de Alemania es demostrar que la Sala de Recurso invadió las competencias del Comité de los Estados miembros, en primer término, debe recordarse que, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 85 y 86, en el marco del examen de la fundamentación de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita a examinar si la decisión impugnada ante ella adolece de un error. Controla pues si la ECHA ha incurrido en error en relación con la aplicación de disposiciones que regulan la adopción de las decisiones de evaluación de una sustancia.

144 En segundo término, por lo que se refiere a las facultades de que dispone la Sala de Recurso en virtud del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 cuando un recurso interpuesto ante ella es fundado, antes de nada, no puede considerarse que la Sala de Recurso haya incurrido en una causa de nulidad al remitir el asunto al órgano competente de la ECHA.

145 A continuación, cuando la Sala de Recurso decide ejercer ella misma cualquier facultad que se incluya en la competencia de la ECHA, en virtud del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, procede recordar que, tal como se ha expuesto en el anterior apartado 89, en el marco del ejercicio de la facultad discrecional que le confiere dicha disposición, debe tener en cuenta las normas que regulan el procedimiento previsto para la adopción de una decisión de la ECHA cuando esta resuelve en primera instancia, el papel que este procedimiento confiere a los diferentes órganos y el considerando 67 de dicho Reglamento, de donde se desprende que el procedimiento previsto para la evaluación de una sustancia y del expediente se basa en el principio según el cual un acuerdo colectivo entre Estados miembros o en el seno del Comité de los Estados miembros respecto a los proyectos de decisión debe constituir la base de un sistema eficaz que respete el principio de subsidiariedad.

146 Por último, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la República Federal de Alemania aduce de nuevo que el examen de motivos relativos al fondo de una decisión de evaluación de una sustancia no es conforme con el considerando 67 del Reglamento n.º 1907/2006, el principio de atribución o el principio de subsidiariedad, procede desestimar tales alegaciones por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 89 y 125 a 135.

147 Por lo tanto, estas alegaciones de la República Federal de Alemania deben desestimarse igualmente.

148 En atención a las consideraciones anteriores, procede desestimar todas las alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania en el marco de los motivos primero a tercero y de la primera parte del cuarto motivo.

B. Sobre el quinto motivo, basado en el incumplimiento de la obligación de motivación

149 La República Federal de Alemania sostiene que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso incumplió la obligación de motivación. Según ella, habida cuenta del reparto impreciso de las competencias entre los diferentes órganos de la ECHA y de la perturbación a temer respecto del equilibrio prescrito en el sistema del Reglamento n.º 1907/2006, la Sala de Recurso debería haber expuesto detalladamente sus competencias para controlar el fondo de las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación. Aquella considera que esta obligación de motivación no se cumple mediante una remisión a decisiones adoptadas por los órganos jurisdiccionales de la Unión sobre sus propias competencias en situaciones diferentes.

150 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

151 A tenor del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, los actos jurídicos deberán estar motivados y se referirán a las propuestas, iniciativas, recomendaciones, peticiones o dictámenes previstos por los Tratados. En lo que respecta más concretamente a las decisiones adoptadas en virtud del Reglamento n.º 1907/2006, el artículo 130 de este prevé que deben ser motivadas.

152 De la jurisprudencia se desprende que la motivación exigida por el artículo 296 TFUE debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y ha de mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control. Sin embargo, no se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes. En efecto, constituye reiterada jurisprudencia que la cuestión de si la motivación de una decisión cumple las exigencias del artículo 296 TFUE debe apreciarse en relación no solo con su tenor, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (véase la sentencia de 15 de septiembre de 2016, Crosfield Italia/ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, apartado 31 y jurisprudencia citada).

153 Por lo que se refiere a la motivación de la resolución impugnada, primero, procede constatar que de esta se desprende claramente que la Sala de Recurso consideró que era competente para examinar los motivos del recurso interpuesto ante ella relativos a errores que vicien el fondo de la evaluación del BENPAT. Segundo, habida cuenta de las disposiciones mencionadas en los anteriores apartados 43 a 148, las razones por las cuales la Sala de Recurso dispone de tal competencia se desprenden claramente de las disposiciones de los Reglamentos n.os 1907/2006 y 771/2008 que le son aplicables. Tercero, es obligado constatar que la República Federal de Alemania no alega que, en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso, esta no respondiera de manera suficiente a determinadas alegaciones relativas a la competencia.

154 A la luz de estos elementos, procede constatar que la motivación de la resolución impugnada permitía a la República Federal de Alemania conocer las razones de dicha resolución y permite al Tribunal ejercer su control y por tanto era suficiente.

155 Así pues, el quinto motivo debe ser desestimado.

C. Sobre la segunda parte del cuarto motivo y el sexto motivo, tendentes a demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del examen de los motivos invocados ante ella

156 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo y del sexto motivo, la República Federal de Alemania alega que, al examinar motivos atinentes a cuestiones de fondo relativas al procedimiento de evaluación, la Sala de Recurso incurrió en error.

157 En particular, la República Federal de Alemania invoca errores que vician consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en el examen de los motivos primero a tercero del recurso interpuesto ante esta y en el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada.

158 Procede examinar, en primer lugar, las alegaciones relativas al examen del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, en segundo lugar, las relativas al examen del segundo motivo de dicho recurso y, en tercer lugar, las relativas al examen del tercer motivo de ese recurso y al punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada.

1. Sobre las alegaciones relativas al examen del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso

159 En los apartados 24 a 155 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó el primer motivo del recurso interpuesto ante ella, que se basaba en que las solicitudes de realizar ensayos según el método n.º 309 y el método n.º 308 no eran conformes con el principio de proporcionalidad.

160 El primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso se articulaba en cuatro partes. La primera se basaba en que no era necesario proceder a ensayos suplementarios respecto al carácter persistente del BENPAT, la segunda en que el ensayo que debía realizarse según el método n.º 309 no era apropiado para lograr el objetivo perseguido, la tercera en que el ensayo realizado según el método n.º 308 no era apropiado para lograr el objetivo perseguido y la cuarta en que tales ensayos no constituían ni la opción más adecuada ni la opción menos onerosa.

161 En la segunda parte del cuarto motivo y en el sexto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania formula alegaciones con objeto de poner en cuestión las consideraciones que la Sala de Recurso desarrolló en el marco del examen de las tres primeras partes del primer motivo del recurso interpuesto ante ella.

a) Sobre las alegaciones relativas al examen de la primera parte del primer motivo ante la Sala de Recurso

162 En los apartados 39 a 88 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó la primera parte del primer motivo del recurso interpuesto ante ella, basada en que, respecto al carácter persistente del BENPAT, no era necesaria la realización de ensayos suplementarios. Tras el examen de las alegaciones formuladas por las sociedades coadyuvantes a este respecto, aquella concluyó que las mismas no podían demostrar el carácter erróneo de la conclusión de la ECHA según la cual las peticiones de información adicional sobre el carácter persistente del BENPAT se justificaban por el riesgo potencial de esta sustancia para la salud humana y el medio ambiente.

163 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania alega que, en el apartado 41 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error al ejercer un control demasiado intenso. Según ella, la Sala de Recurso debería haberse ceñido a controlar los límites científicos de las consideraciones que figuran en la decisión de la ECHA. Pues bien, en su opinión, la Sala de Recurso invadió las funciones del Comité de los Estados miembros y rebasó así los límites de su facultad de control.

164 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

165 Estas alegaciones deben desestimarse por inoperantes. En efecto, tal como se desprende del anterior apartado 34, la República Federal de Alemania solicita la anulación de la resolución impugnada en la medida en que la Sala de Recurso anuló parcialmente la decisión de la ECHA. Pues bien, el apartado 41 de la resolución impugnada se inscribe en una parte de esta en la que la Sala de Recurso desestimó la primera parte del primer motivo invocado ante ella.

166 Así pues, procede desestimar todas las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas al examen de la primera parte del primer motivo ante la Sala de Recurso.

b) Sobre las alegaciones relativas al examen de las partes segunda y tercera del primer motivo del recurso ante la Sala de Recurso

167 En la segunda parte del cuarto motivo y en el sexto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania formula alegaciones tendentes a poner en cuestión el examen, por la Sala de Recurso, de las partes segunda y tercera del primer motivo del recurso ante esta.

168 En primer lugar, se examinarán las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas al examen de la segunda parte del primer motivo del recurso ante la Sala de Recurso y, en segundo lugar, sus alegaciones relativas al examen de la tercera parte del primer motivo del recurso.

1) Sobre las alegaciones relativas al examen de la segunda parte del primer motivo del recurso ante la Sala de Recurso

169 En su decisión, la ECHA pidió a los solicitantes de registro que realizaran un ensayo de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales según el método n.º 309, utilizando el componente R-898 del BENPAT, tal como se especifica en la sección III.3 de la exposición de motivos de dicha decisión. En el marco de esa exposición de motivos, en las páginas 8 a 10 de la decisión, aquella precisó que, al realizarse el referido ensayo, era importante que los metabolitos fueran identificados para mostrar que la degradación en el sistema de ensayo había sido observada. Según ella, a tal fin, debían respetarse determinados requisitos. Uno de estos requisitos consistía en que los metabolitos que representan etapas cruciales de las vías de transformación (metabolitos claves) debían ser detectados e identificados mediante «relaciones cuantitativas estructura-actividad» y soluciones estándar debían garantizar que la detección y la cuantificación de estos metabolitos claves eran posibles.

170 En el marco de la segunda parte del primer motivo del recurso ante la Sala de Recurso, las sociedades coadyuvantes adujeron que el ensayo que debía realizarse según el método n.º 309 no era apropiado para obtener los resultados pretendidos. En el marco del tercer reproche de esta parte, alegaron en particular que la mala solubilidad en el agua del BENPAT tenía como consecuencia que tal ensayo produciría metabolitos en cantidades tan ínfimas que no sería posible identificarlas.

171 En los apartados 118 a 125 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó este reproche.

172 En el apartado 119 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, en su decisión, la ECHA había exigido no solo que se realizara un ensayo según el método n.º 309 a fin de determinar la vida media del BENPAT en aguas pelágicas, sino también que los metabolitos formados a partir del BENPAT fueran identificados en ese ensayo.

173 En el apartado 121 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso constató que de las Directrices 309 de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) para los ensayos de sustancias y mezclas químicas se desprendía que, a causa de los límites analíticos, a menudo era imposible medir la concentración de la sustancia de ensayo con la precisión requerida cuando la sustancia de ensayo era aplicada a una concentración igual o inferior a 100 µg/l. A su juicio, también se desprende de dichas Directrices que concentraciones más elevadas de la sustancia de ensayo (superiores a 100 µg/l y a veces a 1 mg/l) podían utilizarse para la identificación y la cuantificación de los principales productos de transformación o cuando no estaba disponible ningún método de análisis específico con un límite de detección escaso. Según las citadas Directrices, cuando concentraciones elevadas de la sustancia de ensayo son sometidas a prueba, no cabe la posibilidad de utilizar los resultados para estimar la constante de degradación de primer orden y la vida media, pues la degradación no seguirá probablemente la cinética del primer orden.

174 En el apartado 122 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó si era realista identificar los metabolitos en el curso del ensayo realizado según el método n.º 309. Consideró que no era realista esperar que tal ensayo permita identificar los metabolitos de la sustancia, puesto que esta presentaba una solubilidad máxima de 45 µg/l, mientras que la concentración requerida para la identificación de los principales productos de transformación era superior a 100 µg/l y a veces superior a 1 mg/l. Por otro lado, en ese apartado, indicó que ni la ECHA ni las sociedades coadyuvantes habían podido identificar un método adaptado para identificar los principales productos de transformación que se crearían probablemente durante la realización del ensayo según dicho método.

175 En el apartado 123 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que la ECHA y la autoridad designada habían sostenido que las sociedades coadyuvantes debían intentar identificar los metabolitos formados en el estudio, aunque no fuera seguro que pudieran lograrlo. Observó que estas alegaciones

no demostraban que el método n.º 309 requerido fuera apropiado para identificar los metabolitos del BENPAT y que pretendían transferir a dichas coadyuvantes la responsabilidad de concebir y evaluar el estudio de manera que permitiera la identificación de los metabolitos.

176 En el apartado 124 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso concluyó que la ECHA no había demostrado suficientemente que un ensayo a realizar según el método n.º 309 pudiera alcanzar su objetivo, en la medida en que dicha Agencia obligaba a las sociedades coadyuvantes a identificar los metabolitos del BENPAT en el marco de ese ensayo. Basándose en esta conclusión, estimó el tercer reproche de la segunda parte del primer motivo del recurso interpuesto ante ella y anuló la decisión de la ECHA en la medida en que esta última había solicitado a tales sociedades que identificaran, en el curso del ensayo según dicho método, los metabolitos del BENPAT.

177 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo y de la primera parte del sexto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania alega que estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas.

178 Procede examinar, en primer lugar, las alegaciones de la República Federal de Alemania cuyo fin es demostrar que la Sala de Recurso no debería haber constatado la existencia de una decisión autónoma e independiente relativa a la identificación de los metabolitos, en segundo lugar, sus alegaciones relativas a la competencia de la Sala de Recurso, en tercer lugar, sus alegaciones relativas a que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control, en cuarto lugar, sus alegaciones tendentes a demostrar el carácter erróneo de la conclusión de la Sala de Recurso según la cual, contrariamente a las constataciones de la ECHA, no era imposible identificar los metabolitos del BENPAT, en quinto lugar, sus alegaciones relativas a que la identificación de los metabolitos constituye uno de los elementos del método n.º 309, en sexto lugar, su alegación relativa a que este método puede precisarse más, en séptimo lugar, su alegación relativa al carácter contradictorio de la resolución impugnada, en octavo lugar, su alegación relativa a un incumplimiento de la obligación de motivación y, en noveno lugar y por último, su alegación relativa a que la Sala de Recurso pasó por alto el criterio pertinente respecto al principio de proporcionalidad.

i) Sobre las alegaciones cuyo fin es demostrar que la Sala de Recurso no debería haber constatado la existencia de una decisión autónoma e independiente relativa a la identificación de los metabolitos

179 En el marco de la primera parte del sexto motivo, la República Federal de Alemania alega que, contrariamente a las constataciones de la Sala de Recurso que figuran en el apartado 119 de la resolución impugnada, las especificaciones contenidas en la decisión de la ECHA relativas a la identificación de los metabolitos no constituían una decisión autónoma e independiente de la solicitud sobre el ensayo que debía realizarse según el método n.º 309. Arguye que, por lo general, las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia no solo indican los ensayos que han de efectuarse, sino que ofrecen igualmente detalles sobre la realización concreta de tales ensayos a fin de garantizar que los resultados son utilizados de manera óptima en vista del objetivo de información perseguido. El mero hecho de haber descrito las diferentes etapas a seguir para llegar al resultado da a entender a su juicio que la única obligación que se imponía era la de hacer todo lo posible para seguirlas. Así pues, las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas concretan los esfuerzos que deben efectuarse para identificar los productos de transformación. Ninguna obligación de resultado dimana de la decisión de la ECHA. Según la República Federal de Alemania, si la ECHA hubiese querido realmente imponer una obligación de resultado, no habría tenido ningún sentido prescribir estas actuaciones, puesto que los solicitantes de registro habrían tenido entonces que emprender todo tipo de actuaciones. La frase que figura en la decisión de la ECHA según la cual, por lo que se refiere al BENPAT, se han de detectar e identificar los metabolitos tampoco permite, en su opinión, inferir una obligación de resultado. Considera que solo se exige la presentación de datos brutos, lo que significa que deberían haberse aportado no solo los eventuales resultados relativos a los metabolitos, sino también los datos disponibles que habrían permitido

obtenerlos. Esta información estaría sujeta en gran medida a interpretación y podría constituir una base argumental esencial para la identificación del BENPAT como sustancia persistente, aun cuando fracasara el ensayo, ya que los datos podrían entonces ser utilizados para solicitar la realización de otros test o para completar otra información.

180 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

181 A este respecto, en primer lugar, es preciso señalar que, en el apartado 119 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no constató que la identificación de los metabolitos constituía una decisión autónoma e independiente de la solicitud de realizar el ensayo según el método n.º 309, sino que se limitó a señalar que, en su decisión, la ECHA había exigido no solo que tal ensayo fuera realizado para determinar la vida media del BENPAT en aguas pelágicas, sino también que los metabolitos formados a partir del BENPAT fueran identificados en el marco de ese ensayo.

182 En segundo lugar, en la medida en que las alegaciones de la República Federal de Alemania tienen por objeto demostrar que la decisión de la ECHA no obligó a sus destinatarios a identificar los metabolitos formados a partir del BENPAT, primero, debe señalarse que, según la parte dispositiva de dicha decisión, sus destinatarios estaban obligados a realizar un ensayo de simulación sobre la degradación final en aguas superficiales siguiendo las especificaciones que figuran en el apartado III.3 de la referida decisión.

183 Segundo, tal como se desprende del apartado III.3 de la decisión de la ECHA, en el marco del ensayo en cuestión, los metabolitos que representan etapas cruciales en las vías de transformación (metabolitos claves) debían ser identificados mediante la «relación cuantitativa estructura-actividad». Por otro lado, en dicho apartado, se indicaba que, en lo que respecta al BENPAT, «[debía] efectuarse la detección y la identificación de los metabolitos».

184 Habida cuenta del tenor literal de la decisión de la ECHA, no cabe reprochar a la Sala de Recurso el haber considerado que, en dicha decisión, esa Agencia no se había limitado únicamente a indicar la manera en que debía efectuarse el ensayo que tenía que realizarse según el método n.º 309, sino que había impuesto a los destinatarios la obligación de identificar los metabolitos formados a partir del BENPAT.

185 Así pues, procede desestimar las alegaciones de la República Federal de Alemania cuyo objeto es demostrar que es errónea la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 119 de la resolución impugnada, según la cual, en su decisión, la ECHA había exigido que los metabolitos formados a partir del BENPAT fueran identificados en el marco del ensayo que debía realizarse según el método n.º 309.

ii) Sobre las alegaciones relativas a la competencia de la Sala de Recurso

186 En el marco de la primera parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania aduce que la cuestión de si una concentración de 45 µg/l de BENPAT es inferior al umbral de detección que se situaría en 100 µg/l es una cuestión técnica en el ámbito de la química que no es competencia de la Sala de Recurso. A su juicio, el Comité de los Estados miembros estaba convencido de que la identificación de los metabolitos era posible siguiendo el método de ensayo prescrito y constituía la mejor manera de llegar a resultados concluyentes. Según aquella, no incumbía a la Sala de Recurso controlar esta conclusión.

187 Estas alegaciones deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 40 a 148.

iii) Sobre las alegaciones tendentes a demostrar que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control

188 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo y de la primera parte del sexto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania alega que, en el apartado 122 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control. Según ella, en dicho apartado, la Sala de Recurso decidió contradecir el dictamen pericial de los Estados miembros respecto a la cuestión de si la identificación de los metabolitos era posible. Pues bien, ha de atribuirse al Comité de los Estados miembros una amplia facultad de apreciación habida cuenta de su función de comité de expertos así como de su composición por miembros vinculados a las instrucciones de sus Estados miembros. Por tanto, la Sala de Recurso dispone únicamente de una facultad de control limitada, cuya intensidad es comparable al control ejercido por los órganos jurisdiccionales sobre las decisiones discrecionales.

189 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

190 A este respecto, en primer lugar, es preciso señalar que, en el marco del examen de la segunda parte del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta no procedió a una evaluación del BENPAT ni examinó ella misma qué información adicional debía solicitarse para poder llevar a cabo la evaluación del BENPAT en lo atinente al riesgo eventual de que esta sustancia fuera persistente. Se limitó a examinar si las alegaciones formuladas por las sociedades coadyuvantes podían demostrar la existencia de un error que viciara la decisión de la ECHA.

191 En segundo lugar, procede desestimar las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso era excesiva y según las cuales esta debería haberse limitado a controlar si las consideraciones de la ECHA adolecían de un error manifiesto de apreciación.

192 En este contexto, ha de recordarse que, ciertamente, en el marco de un recurso de anulación en virtud del artículo 263 TFUE, el control que el juez de la Unión efectúa es limitado cuando se trata de la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad. En efecto, respecto a tales apreciaciones, el juez de la Unión se limita a controlar si adolecen de un error manifiesto o de desviación de poder o si el autor de la decisión rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada).

193 No obstante, esta jurisprudencia no es aplicable al control efectuado por la Sala de Recurso de la ECHA. A este respecto, por lo que se refiere a los miembros de ese órgano, procede recordar que, en virtud del artículo 1, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 771/2008, por lo menos un miembro está jurídicamente cualificado y por lo menos otro está técnicamente cualificado con arreglo al Reglamento n.º 1238/2007. En virtud del artículo 1, apartado 2, de este último Reglamento, los miembros técnicamente cualificados deben estar en posesión de una licenciatura o una cualificación equivalente y contar con una sólida experiencia profesional en materia de evaluación de los peligros, evaluación de la exposición o gestión del riesgo, en relación con los riesgos que presentan para la salud humana y el medio ambiente las sustancias químicas, o en ámbitos conexos. De estas disposiciones debe deducirse que el legislador pretendió dotar a la Sala de Recurso de la ECHA de la pericia necesaria para permitirle proceder ella misma a apreciaciones relativas a hechos de carácter científico de gran complejidad.

194 Por lo tanto, el control, por la Sala de Recurso, de las apreciaciones de carácter científico que figuran en una decisión de la ECHA no se limita a la verificación de la existencia de errores manifiestos. Antes al contrario, a este respecto, basándose en las competencias jurídicas y científicas de sus miembros, la Sala de Recurso debe examinar si las alegaciones formuladas por la parte recurrente pueden demostrar que las consideraciones en las que se basa tal decisión adolecen de errores.

195 De lo anterior se infiere que, en el apartado 122 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no rebasó los límites de su facultad de control.

196 Ninguna otra alegación formulada por la República Federal de Alemania en el marco de la segunda parte del cuarto motivo y de la primera parte del sexto motivo puede poner en cuestión esta conclusión.

197 En primer término, en el marco de la segunda parte del cuarto motivo, la República Federal de Alemania sostiene que las restricciones materiales del poder de decisión de la ECHA se derivan del artículo 51 del Reglamento n.º 1907/2006 y que la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso no habría podido modificarse por el Reglamento n.º 771/2008, adoptado sobre la base del artículo 93, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.

198 Con carácter preliminar, debe señalarse que esta alegación se basa en la premisa según la cual de las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que el control que la Sala de Recurso efectúa respecto a las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia se limita a un control del error manifiesto.

199 A este respecto, por una parte, ha de constatarse que las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 relativas al procedimiento ante la Sala de Recurso no prevén restricciones en cuanto a la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso.

200 Por otra parte, en la medida en que la República Federal de Alemania mantiene que el control de la Sala de Recurso es limitado en lo relativo a las decisiones adoptadas sobre la base del artículo 51 del Reglamento n.º 1907/2006, basta con recordar que las disposiciones que regulan el procedimiento de recurso ante la Sala de Recurso no prevén normas específicas respecto a las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación del expediente o de una sustancia (véase el anterior apartado 53).

201 En atención a estas consideraciones, procede constatar que es errónea la premisa de la República Federal de Alemania según la cual de las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que el control que la Sala de Recurso efectúa respecto a las decisiones de evaluación de sustancias se limita a un control del error manifiesto.

202 Así pues, la alegación relativa a que el Reglamento n.º 771/2008 no podría modificar la intensidad limitada del control que debe efectuar la Sala de Recurso, como prevé el Reglamento n.º 1907/2006, se basa en esta premisa errónea y por tanto debe desestimarse.

203 En segundo término, en el marco de la segunda parte del cuarto motivo y de la primera parte del sexto motivo, la República Federal de Alemania sostiene que las Salas de Recurso se componen únicamente de tres miembros y que, por regla general, solo uno de ellos posee una pericia técnica. Arguye que una Sala de Recurso compuesta de esta manera no puede garantizar un examen equivalente al efectuado en el curso del procedimiento que lleva a la adopción de una decisión de evaluación de una sustancia. En su opinión, el procedimiento de recurso no está adaptado a las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación del expediente o de una sustancia. Asegura que las posibilidades de detección dependen de múltiples factores que deben apreciarse caso por caso y examinarse con atención. Un solo miembro cualificado de la Sala de Recurso no puede, según aquella, estudiar y clasificar las miles de páginas de un estudio. Por una parte, la Sala de Recurso no dispone ni de los conocimientos científicos requeridos ni del personal competente para responder a cuestiones técnicas complejas. Por otra parte, no dispone de todos los datos científicos, por ejemplo de la información del expediente de registro y de otra información de la ECHA y de las autoridades competentes relativa a una sustancia.

204 A este respecto, antes de nada, procede remitir a las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 104 a 109 a que se oponen al planteamiento según el cual la intensidad del control que la Sala de Recurso efectuó respecto a motivos relativos a errores que vician el fondo de la evaluación del BENPAT debería haberse limitado al control de la existencia de un error manifiesto.

205 A continuación, debe recordarse que, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta no ha de proceder ella misma a una evaluación de la sustancia en cuestión, comparable a la efectuada por la autoridad designada, ni decidir qué información adicional es necesaria para llevar a cabo tal evaluación. En efecto, en el marco del recurso, se limita a examinar si las alegaciones formuladas por la parte recurrente pueden demostrar que una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia adolece de un error.

206 Por otro lado, es obligado constatar que la República Federal de Alemania se limita a sostener que el miembro o los miembros de la Sala de Recurso que poseen una pericia técnica no son capaces de proceder a un control sobre la fundamentación de una decisión de la ECHA respecto a la evaluación de una sustancia, pero no formula ninguna alegación pormenorizada que demuestre que, a pesar de las competencias de las que deben disponer estos miembros en virtud del artículo 89, apartado 3, párrafo primero, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, del artículo 1, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 771/2008 y del artículo 1, apartado 2, del Reglamento n.º 1238/2007, no son capaces de efectuar un control de las consideraciones técnicas que figuran en una decisión de la ECHA en el marco de un procedimiento contradictorio.

207 La República Federal de Alemania no expone, en particular, las razones por las cuales los miembros de la Sala de Recurso que adoptaron la resolución impugnada no disponían de las competencias técnicas necesarias que les permitieran identificar los errores que vician la decisión de la ECHA que identificaron en la resolución impugnada.

208 Además, procede recordar que, en virtud del artículo 89, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1907/2006, pueden nombrarse miembros suplentes de la Sala de Recurso cuando sea necesario para garantizar que los recursos se tramiten a un ritmo satisfactorio.

209 Por último, ha de constatarse que el planteamiento propuesto por la República Federal de Alemania no es conforme con el considerando 3 del Reglamento n.º 771/2008, del que se desprende que la pericia de que dispone la Sala de Recurso tiene por objeto garantizar que esta pueda efectuar una evaluación equilibrada de los aspectos tanto jurídicos como técnicos.

210 En atención a estas consideraciones, las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a la composición de la Sala de Recurso deben ser desestimadas.

211 En tercer término, en la medida en que la República Federal de Alemania alega que una mayor intensidad de control puede entrañar retrasos en el procedimiento, procede desestimar esta alegación por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 110 a 117.

212 En cuarto término, la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que tal intensidad de control tendría como consecuencia que las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de una sustancia fueran examinadas de manera diferente en función de su adopción por la ECHA o por la Comisión debe desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 118 a 122.

213 En quinto término, la República Federal de Alemania aduce que la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso no puede depender de los motivos, alegaciones y pruebas de la parte recurrente. A su entender, no cabe aceptar que esta parte pueda determinar la intensidad de dicho control.

214 A este respecto, es preciso señalar que, como en el marco de un procedimiento ante la Sala de Recurso esta se limita a examinar si las alegaciones formuladas por la parte recurrente pueden demostrar un error que vicie una decisión de la ECHA, el alcance del control efectuado por la Sala de Recurso depende de las alegaciones que la parte recurrente formula en el marco del recurso.

215 No obstante, hay que distinguir el alcance del control efectuado por la Sala de Recurso, por un lado, y la intensidad de dicho control, por otro. Pues bien, en contra de lo que alega la República Federal de Alemania, la intensidad del control no puede ser determinada por los motivos, alegaciones y pruebas de la parte recurrente.

216 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar la alegación relativa a que la intensidad del control no puede depender de los elementos expuestos por la parte recurrente y por tanto todas las alegaciones de la República Federal de Alemania tendentes a demostrar que, en el apartado 122 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control.

iv) Sobre las alegaciones relativas a que, contrariamente a las constataciones de la Sala de Recurso, no era imposible identificar los metabolitos del BENPAT

217 La República Federal de Alemania sostiene que la constatación de la Sala de Recurso relativa a la supuesta imposibilidad de identificar los metabolitos es errónea. En primer lugar, arguye que esta constatación se basa en las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas. Pues bien, dichas Directrices se limitan en su opinión a enunciar que, en general, han de utilizarse concentraciones de 100 µg/l para poder detectar la presencia de metabolitos, pero no excluyen que la detección sea posible en una concentración menor. En segundo lugar, afirma que la Sala de Recurso pasó por alto que el referido método fue adoptado en 2004 y que, desde entonces, las capacidades de detección de los métodos de análisis han ido mejorando continuamente. En tercer lugar, asevera que la decisión de la ECHA contiene prescripciones relativas a la adaptación de los ensayos, destinadas justamente a poder identificar con una probabilidad elevada los metabolitos de una sustancia difícilmente soluble. En cuarto lugar, considera que los «métodos de test de 2004» se habrían podido emplear con una cantidad de sustancia dos veces menor, a saber, una solubilidad de 45 µg/l en lugar de 100 µg/l. Ello sería aún más cierto habida cuenta de los métodos de medida actuales.

218 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

219 A este respecto, en primer lugar, es preciso señalar que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no excluyó que, en el ensayo que debía realizarse según el método n.º 309, metabolitos del BENPAT pudieran eventualmente ser identificados. En efecto, tal como se desprende del apartado 123 de la citada resolución, la Sala de Recurso se limitó a constatar que no era seguro que los destinatarios de la decisión de la ECHA pudieran lograr identificar los metabolitos formados a partir del BENPAT en el marco de la realización del ensayo en cuestión. Por tanto, en contra de lo que aduce la República Federal de Alemania, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no constató que era imposible que pudieran identificarse metabolitos en una concentración inferior a 100 µg/l.

220 En segundo lugar, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no cuestionó la obligación de los destinatarios de la decisión de la ECHA de tener en cuenta los metabolitos del BENPAT en el supuesto de que pudieran identificarse metabolitos en el marco del ensayo que debía realizarse según el método n.º 309. Por el contrario, tal como se desprende del apartado 125 de la resolución impugnada, aquella consideró que, según las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas, en principio, esos destinatarios tenían que hacer todos los esfuerzos razonables para identificar y cuantificar los principales productos de transformación realizando dicho

ensayo y consignar consecuentemente tales esfuerzos en el informe de estudio. Así pues, aquella se limitó a cuestionar la obligación de resultado relativa a la identificación de metabolitos del BENPAT en el marco del mencionado ensayo.

221 En tercer lugar, la República Federal de Alemania afirma que la Sala de Recurso incurrió en error, debido a que las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas no excluían que una detección de la presencia de metabolitos fuera posible en una concentración inferior a 100 µg/l.

222 A este respecto, procede recordar que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no constató que la identificación de la presencia de metabolitos en una concentración inferior a 100 µg/l era imposible. Contrariamente a ello, mantuvo la decisión de la ECHA en la medida en que obligaba a los destinatarios de esta decisión a hacer todos los esfuerzos razonables para identificar y cuantificar los principales productos de transformación en el curso de la realización del ensayo según el método n.º 309 y a consignar consecuentemente tales esfuerzos en el informe de estudio.

223 En cambio, la Sala de Recurso consideró que, en la medida en que no era seguro que tal identificación fuera posible, una obligación de resultado relativa a la identificación de los metabolitos no estaba justificada. Pues bien, la posibilidad de que la identificación sea posible en una concentración de 45 µg/l no puede poner en cuestión la fundamentación de dicha consideración.

224 Por lo tanto, procede desestimar esta alegación de la República Federal de Alemania.

225 En cuarto lugar, aun suponiendo que, mediante sus alegaciones, la República Federal de Alemania deseara invocar el carácter manifiestamente erróneo de la apreciación de la Sala de Recurso según la cual no era seguro que pudieran identificarse metabolitos del BENPAT en el marco de un ensayo que debía realizarse conforme al método n.º 309, también deben desestimarse tales alegaciones.

226 En este contexto, ha de recordarse que, en los apartados 121 a 123 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso constató, en lo sustancial, que de las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas se desprendía que, debido a los límites analíticos, si la sustancia de ensayo se aplicaba en una concentración de 100 µg/l, no era realista esperar que un ensayo permita identificar los metabolitos de dicha sustancia, puesto que esta presentaría una solubilidad máxima de 45 µg/l, y que ni la ECHA ni las sociedades coadyuvantes habían podido identificar un método adaptado para identificar los principales productos de transformación que se crearían probablemente durante la realización de dicho ensayo.

227 Procede recordar asimismo que, en el marco de un recurso de anulación en virtud del artículo 263 TFUE, el control que el juez de la Unión efectúa es limitado cuando se trata de la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad. En efecto, respecto a tales apreciaciones, el juez de la Unión se limita a controlar si adolecen de un error manifiesto o de desviación de poder o si el autor de la decisión ha rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada).

228 Así pues, procede examinar si las alegaciones de la República Federal de Alemania pueden demostrar que, respecto a la apreciación en cuestión, la Sala de Recurso incurrió en un error manifiesto o en desviación de poder o rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

229 En primer término, la República Federal de Alemania alega que el método n.º 309 fue adoptado en 2004 y que, desde entonces, las capacidades de detección de los métodos de análisis han ido mejorando continuamente.

230 A este respecto, debe señalarse que, en los apartados 121 a 123 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no solo expuso las razones por las cuales no era seguro que pudieran identificarse metabolitos del BENPAT en el marco de un ensayo que debía realizarse según el método n.º 309, sino que constató asimismo que ni las sociedades coadyuvantes, ni la ECHA, ni la autoridad designada habían podido identificar un método adaptado para identificar los principales productos de transformación que se crearían probablemente durante la realización de dicho ensayo.

231 En estas circunstancias, la argumentación no pormenorizada de la República Federal de Alemania relativa a la mejora continua de las capacidades de detección de los métodos de análisis no puede demostrar que la apreciación en cuestión de la Sala de Recurso es manifiestamente errónea.

232 En segundo término, la República Federal de Alemania alega que la decisión de la ECHA contenía precisiones relativas a la adaptación de los ensayos que tenían por objeto justamente que se pudieran identificar con una elevada probabilidad los metabolitos de una sustancia difícilmente soluble.

233 A este respecto, se ha de constatar que la República Federal de Alemania se limita a hacer referencia a las precisiones que figuran en la decisión de la ECHA, sin indicar de qué precisiones se trata y sin exponer las razones por las cuales tales precisiones podrían demostrar que la apreciación de la Sala de Recurso expuesta en el anterior apartado 226 es manifiestamente errónea.

234 En cualquier caso, es obligado constatar que la República Federal de Alemania se limita a alegar que las precisiones que figuran en la decisión de la ECHA tenían por objeto que se pudieran identificar con una elevada probabilidad los metabolitos de una sustancia difícilmente soluble, sin demostrar que es cierto que tales precisiones permitían identificar metabolitos del BENPAT en el marco de un ensayo realizado según el método n.º 309.

235 Por lo tanto, esta alegación no puede demostrar que la apreciación en cuestión de la Sala de Recurso es manifiestamente errónea.

236 En tercer término, la República Federal de Alemania aduce que su personal científico supone que los «métodos del ensayo de 2004» habrían podido emplearse con una cantidad de sustancia dos veces menor, a saber, una solubilidad de 45 µg/l en lugar de 100 µg/l.

237 A este respecto, baste señalar que la República Federal de Alemania se limita a formular una suposición. Ahora bien, por su propia naturaleza, una suposición no es susceptible de demostrar que la apreciación en cuestión de la Sala de Recurso es manifiestamente errónea.

238 En cualquier caso, procede señalar que la República Federal de Alemania no expone de manera pormenorizada en qué elementos se basa dicha suposición.

239 En cuarto término, la República Federal de Alemania alega que la decisión de la ECHA no impuso a los solicitantes de registro la obligación de identificar todos los metabolitos formados, sino únicamente los metabolitos principales, a saber, los principales productos de degradación. Pues bien, esta alegación, por sí sola, tampoco demuestra la existencia de un error manifiesto que vicie la apreciación en cuestión de la Sala de Recurso.

240 Por lo tanto, las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que, contrariamente a las constataciones de la Sala de Recurso, no era imposible identificar los metabolitos del BENPAT deben desestimarse en su totalidad.

v) Sobre las alegaciones relativas a que la identificación de los metabolitos constituye uno de los elementos del método n.º 309

241 La República Federal de Alemania sostiene que la identificación de los metabolitos constituye uno de los elementos del método n.º 309 prescrito habitualmente por las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas así como por la transposición correspondiente en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento n.º 1907/2006 (DO 2008, L 142, p. 1), en su versión modificada, con vistas a su adaptación al progreso técnico, por el Reglamento (CE) n.º 761/2009 de la Comisión, de 23 de julio de 2009 (DO 2009, L 220, p. 1). Arguye que es inherente a este método que no sea seguro que el ensayo pueda identificar efectivamente los metabolitos en cuestión y que la carga de la gestión detallada de los metabolitos recaiga en el solicitante de registro. A su entender, no es posible prever claramente ni el resultado ni el desarrollo del ensayo según este método y sucederá que, en el curso de tal ensayo, la persona responsable de la evaluación haya de adoptar y aplicar otras decisiones para un mejor cumplimiento de los objetivos de dicha evaluación. Las especificaciones relativas al ensayo efectuado según ese método no pueden calificarse por tanto de desproporcionadas.

242 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

243 A este respecto, procede recordar que en el anterior apartado 219, se ha expuesto que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no anuló la decisión de la ECHA en la medida en que esta decisión imponía a sus destinatarios la obligación de realizar un ensayo según el método n.º 309, sino únicamente en la medida en que preveía una obligación de resultado relativa a la identificación de los metabolitos en el marco de la realización de ese ensayo.

244 Por lo tanto, sin perjuicio de la obligación de resultado respecto a la identificación de los metabolitos del BENPAT, las especificaciones relativas al desarrollo del ensayo que debía realizarse según el método n.º 309 no fueron cuestionadas por la Sala de Recurso.

245 Las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que la identificación de los metabolitos constituye uno de los elementos del método n.º 309 deben desestimarse.

vi) Sobre las alegaciones relativas a que el método n.º 309 puede precisarse más

246 La República Federal de Alemania alega que una especificación más precisa del método n.º 309 es posible. En el marco de la evaluación de una sustancia, los métodos de ensayo previstos por la normativa podrían especificarse, e incluso modificarse parcialmente, para poder optimizar los resultados, en casos determinados, gracias a adaptaciones concretas. La identificación de los metabolitos en el marco de un ensayo realizado según el método n.º 309 sería útil también para preparar un eventual ensayo conforme al método n.º 308. En este contexto, la República Federal de Alemania aduce asimismo que la Sala de Recurso no debería haber separado la solicitud de realizar el ensayo según el método n.º 309 de la identificación de los metabolitos. Por una parte, la supresión de las especificaciones relativas a la identificación de los metabolitos supondría plazos artificiales, que retrasarían inútilmente la identificación, y un incremento del coste de la recopilación de la información necesaria. Por otra parte, ello habría hecho más complicados la realización ulterior y el éxito de un ensayo según el método n.º 308.

247 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

248 Las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que el método n.º 309 puede precisarse más deben desestimarse. Las mismas no ponen en tela de juicio las consideraciones de la Sala de Recurso.

249 En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 243 y 244, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no puso en cuestión ni la utilización del método n.º 309 ni la posibilidad de modificar este método. Aquella se limitó a anular la decisión de la ECHA en la medida en que esta preveía una obligación de resultado en lo que respecta a la identificación de los metabolitos, debido a que no era seguro que los destinatarios de esta decisión fueran capaces de identificar los metabolitos del BENPAT conforme a dicho método.

vii) Sobre la alegación relativa al carácter supuestamente contradictorio de la resolución impugnada

250 La República Federal de Alemania aduce que la resolución impugnada es contradictoria. Por una parte, la Sala de Recurso anuló la obligación de identificar los metabolitos en el apartado 1 de la citada resolución. Por otra parte, en la motivación de dicha resolución, aquella admitió que no podía excluir que no se obtuviera ningún resultado explotable sobre los metabolitos e indicó que los destinatarios de la decisión de la ECHA debían hacer todo lo posible para cuantificar los principales productos de transformación durante la realización del ensayo según el método n.º 309 y detallar tales esfuerzos en el informe de estudio correspondiente.

251 La ECHA, apoyada por la Comisión, y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

252 La alegación de la República Federal de Alemania relativa al carácter supuestamente contradictorio de la resolución impugnada debe desestimarse.

253 En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 243 y 244, la Sala de Recurso anuló la decisión de la ECHA en la medida en que preveía una obligación de resultado respecto a la identificación de los metabolitos. Pues bien, en este contexto, aquella no se basó en la consideración según la cual tal identificación era imposible, sino únicamente en la consideración de que no era seguro que tal identificación fuera posible en lo referente a los metabolitos del BENPAT.

254 Por lo tanto, en contra de lo que alega la República Federal de Alemania, la constatación de la Sala de Recurso que figura en el apartado 125 de la resolución impugnada, según la cual, en el marco de la realización del ensayo según las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas, los destinatarios de dicha decisión seguían obligados a realizar todos los esfuerzos razonables para identificar y cuantificar los principales productos de transformación y consignar consecuentemente tales esfuerzos en el informe de estudio, no puede considerarse contradictoria con la anulación por la Sala de Recurso de la decisión de la ECHA en la medida en que esta decisión preveía una obligación de resultado respecto a la identificación de los metabolitos.

viii) Sobre la alegación relativa al incumplimiento de la obligación de motivación

255 La República Federal de Alemania alega que la Sala de Recurso incumplió la obligación de motivación. Las razones indicadas en la resolución impugnada no justifican a su juicio la anulación de la exigencia en cuanto a la identificación de los metabolitos, sino más bien el mantenimiento de la misma.

256 La ECHA, apoyada por la Comisión, y las sociedades coadyuvantes refutan esta alegación.

257 A este respecto, por una parte, procede recordar que la obligación de motivación constituye una formalidad sustancial que debe distinguirse de la cuestión del fundamento de la motivación, pues esta pertenece al ámbito de la legalidad del acto controvertido en cuanto al fondo (sentencia de 22 de marzo de 2001, Francia/Comisión, C-17/99, EU:C:2001:178, apartado 35). Por tanto, procede rechazar la argumentación de la República Federal de Alemania tendente a poner en cuestión el fundamento de las consideraciones de la Sala de Recurso por cuanto dicha argumentación se expone en apoyo de su alegación relativa al incumplimiento de la obligación de motivación.

258 Por otra parte, en la medida en que, mediante su argumentación, la República Federal de Alemania sostiene, en esencia, que el supuesto carácter contradictorio del razonamiento de la Sala de Recurso no le permite comprender si la resolución impugnada era fundada o adolecía eventualmente de un vicio, baste recordar, con remisión a los anteriores apartados 252 a 254, que las consideraciones de la Sala de Recurso desarrolladas en los apartados 118 a 125 de la resolución impugnada no son contradictorias.

259 De lo anterior se infiere que la alegación de la República Federal de Alemania relativa al incumplimiento de la obligación de motivación debe desestimarse también.

ix) Sobre la alegación relativa a que la Sala de Recurso introdujo un umbral de probabilidad materialmente impreciso y no cuantificado

260 La República Federal de Alemania alega que el planteamiento de la Sala de Recurso pasa por alto el criterio pertinente relativo al principio de proporcionalidad. Asegura que la cuestión pertinente es la de si, según el estado de la toxicología reglamentaria, resulta sensato y oportuno realizar un ensayo. Expresado en otros términos, procede determinar si el ensayo puede identificar un riesgo, aunque su utilidad en el caso concreto no sea segura. Pues bien, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso introdujo según aquella un umbral de probabilidad materialmente impreciso y no cuantificado.

261 La ECHA, apoyada por la Comisión, y las sociedades coadyuvantes rebaten esta alegación.

262 A este respecto, en primer lugar, ha de recordarse que la Sala de Recurso consideró, ciertamente, que la ECHA no estaba facultada para establecer la obligación de identificar los metabolitos del BENPAT si no era seguro que estos metabolitos podían ser identificados al realizarse un ensayo según el método n.º 309. No obstante, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que considerara que la ECHA no estaba facultada para imponer una obligación de resultado a los destinatarios de su decisión, siendo así que no era seguro que la identificación de los metabolitos del BENPAT podía realizarse conforme a dicho método.

263 En segundo lugar, respecto a la obligación de realizar un ensayo según el método n.º 309, basta con recordar que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no cuestionó esta obligación. Por lo tanto, en esa resolución, la Sala de Recurso no modificó el umbral de probabilidad que debe alcanzarse para justificar la solicitud de realizar dicho ensayo. Por el contrario, tal como se desprende del apartado 125 de la mencionada resolución, la Sala de Recurso consideró que, según las Directrices 309 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas, los destinatarios de la decisión de la ECHA tenían que realizar todos los esfuerzos razonables para identificar y cuantificar los principales productos de transformación en el marco de la realización de este ensayo y consignar consecuentemente tales esfuerzos en el informe de estudio.

264 Por lo tanto, procede desestimar la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que la Sala de Recurso introdujo un umbral de probabilidad materialmente impreciso y no cuantificado y, por consiguiente, todas las alegaciones relativas al examen de la segunda parte del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso.

2) Sobre las alegaciones relativas al examen de la tercera parte del primer motivo ante la Sala de Recurso

265 En su decisión, la ECHA previó una petición de información adicional en el supuesto de que el ensayo realizado según el método n.º 309 no permitiera constatar si el BENPAT era persistente o muy persistente en el sentido de los apartados 1.1.1. y 1.2.1. del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006. En ese supuesto, estaba previsto que se efectuara un ensayo de simulación de los sedimentos realizado según el método n.º 308, con el componente R-898 en lugar del BENPAT.

266 En el marco del apartado III.4 de la exposición de motivos de su decisión, la ECHA precisó que los sedimentos eran igualmente un entorno medioambiental preocupante. El BENPAT era muy absorbente y, en consecuencia, se absorbería rápidamente y en un grado elevado en los sedimentos. Según ella, era probable también que se generara un nivel elevado de residuos no extraíbles en el marco del ensayo efectuado siguiendo el método n.º 308 y probablemente sería difícil separar la degradación de los procesos de disipación. A fin de facilitar la interpretación de los datos, se deberían respetar determinados requisitos. Para evaluar la persistencia del BENPAT, es necesario distinguir entre la simple eliminación y la degradación. A tal efecto, la detección y la identificación de los metabolitos serían exigencias fundamentales. Una temperatura elevada favorecería la vitalidad del inóculo, la probabilidad de formación de metabolitos y la posibilidad de identificación de los metabolitos en relación con una temperatura más baja. Por consiguiente, el ensayo debería efectuarse a 20°C, pero esta temperatura debería reducirse a 12°C utilizando la ecuación de Arrhenius. Se ha de utilizar el R-898 en lugar del BENPAT.

267 En el marco de la tercera parte del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, las sociedades coadyuvantes alegaron esencialmente que, en razón de las propiedades del BENPAT, un ensayo realizado según el método n.º 308 no era apropiado para examinar su persistencia.

268 En los apartados 133 a 142 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó estas alegaciones.

269 En el apartado 136 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso constató que el BENPAT presentaba dificultades particulares en el contexto de la realización de un ensayo según el método n.º 308. El BENPAT no solo sería susceptible de pasar de la fase acuosa a la fase sólida del sistema de ensayo, sino también de formar residuos no extraíbles en la fase sólida. Como las dos partes ante ella lo habrían confirmado en la vista, no es cierto actualmente que sea posible identificar y cuantificar los residuos no extraíbles formados por la sustancia en el marco de un ensayo realizado conforme a dicho método. Según la Sala de Recurso, no era seguro que tal ensayo permitiera en la práctica medir la adsorción o la descomposición de la sustancia en cuestión.

270 En el apartado 137 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso observó que un informe del proyecto de iniciativa de investigación a largo plazo del Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC) planteaba determinadas cuestiones en cuanto a la adecuación del método n.º 308 para la evaluación de sustancias como el BENPAT. Remarcó asimismo que la autoridad designada y la ECHA habían confirmado en la vista celebrada ante ella que no existía actualmente ningún modo generalmente aceptado de integrar los residuos no extraíbles en la evaluación medioambiental de una sustancia.

271 En el apartado 138 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso concluyó que, sobre la base de los elementos de prueba y de las alegaciones formuladas ante ella, no existía en ese momento ningún consenso científico sobre la manera en que debían evaluarse los resultados de un ensayo realizado según el método n.º 308 en lo concerniente a la identidad y las propiedades de los residuos no extraíbles.

272 En el apartado 139 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que la decisión de la ECHA exigía la realización de un ensayo según el método n.º 308 únicamente si el ensayo que debía realizarse según el método n.º 309, incluida la identificación de los metabolitos, no permitía demostrar la persistencia del BENPAT. Dado que la obligación de cuantificar los metabolitos formados en el marco de este último ensayo había sido anulada, tal identificación era incierta. Aquella indicó igualmente que, tan pronto como estuviera disponible información relativa a los metabolitos, esta nueva información debía evaluarse y podría exigirse eventualmente la realización de un estudio según el método n.º 308.

273 En el apartado 140 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso llegó a la conclusión de que la ECHA no había demostrado que un ensayo que debía realizarse según el método n.º 308 fuera apropiado para determinar la persistencia del BENPAT.

274 En el apartado 141 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no excluyó que era eventualmente posible que un ensayo realizado según el método n.º 308 permitiera determinar la persistencia del BENPAT. En efecto, aquella observó que la ECHA podría estar en condiciones de acreditar en un momento ulterior que un estudio realizado conforme a este método era apropiado para estudiar la persistencia del BENPAT, incluido un método que prevé el examen de la identidad y de las propiedades de sus metabolitos. No obstante, según ella, la justificación por la ECHA de tal estudio debía tener en cuenta cualquier otra información pertinente y nuevamente disponible, como los resultados del ensayo que debía realizarse según el método n.º 309.

275 En el apartado 142 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso concluyó que, por estas razones, procedía estimar la tercera parte del primer motivo del recurso interpuesto ante ella y anular la decisión de la ECHA en la medida en que esta solicitaba la realización del ensayo según el método n.º 308.

276 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo y de la segunda parte del sexto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania alega que estas consideraciones de la Sala de Recurso adolecen de un error.

277 En primer lugar, conviene pronunciarse sobre la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control. En segundo lugar, se examinarán las alegaciones tendentes a poner en cuestión la fundamentación de las consideraciones de la Sala de Recurso.

i) Sobre las alegaciones tendentes a demostrar que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control

278 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo y de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante el Tribunal, la República Federal de Alemania alega que, en el apartado 136 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control. Según ella, en dicho apartado, la Sala de Recurso contradijo el dictamen pericial de los Estados miembros respecto a la cuestión de si el ensayo que debía realizarse según el método n.º 308 era apropiado. Pues bien, procede, a su juicio, atribuir al Comité de los Estados miembros una amplia facultad de apreciación habida cuenta de su función de comité de expertos y de su composición por miembros vinculados por las instrucciones de sus Estados miembros. Por tanto, aquella entiende que la Sala de Recurso dispone únicamente de una facultad de control limitada, cuya intensidad sería comparable al control ejercido por los órganos jurisdiccionales sobre las decisiones discrecionales.

279 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

280 Las alegaciones de la República Federal de Alemania tendentes a demostrar que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 190 a 216.

ii) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la fundamentación de las consideraciones de la Sala de Recurso

281 En el marco de la segunda parte del sexto motivo, la República Federal de Alemania formula alegaciones tendentes a poner en cuestión la fundamentación de las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó su conclusión según la cual no se había acreditado que el ensayo de simulación de los sedimentos realizado según el método n.º 308 y solicitado por la ECHA en su decisión no era apropiado. Aquella reconoce que una parte del BENPAT está irreversiblemente vinculada a entornos medioambientales y por tanto no puede detectarse en estos entornos, lo que puede entrañar dificultades para proceder a una evaluación experimental del reparto de la sustancia en el sistema de

test y del porcentaje de degradación que ha de indicarse. No obstante, según ella, el Comité de los Estados miembros consideró acertadamente que existía una auténtica oportunidad de que el ensayo realizado según el método n.º 308 llegara a resultados realistas y explotables, pese a los problemas relacionados con los residuos no extraíbles.

282 En primer lugar, la República Federal de Alemania alega que el planteamiento de la Sala de Recurso pasa por alto el criterio pertinente relativo al principio de proporcionalidad. La cuestión pertinente sería la de si, según el estado de la toxicología reglamentaria, resulta sensato y oportuno realizar un ensayo. Expresado en otros términos, debe determinarse si tal ensayo es idóneo para identificar un riesgo, aunque su utilidad en el caso concreto no sea segura. A su juicio, las peticiones de información adicional no tienen repercusión directa en el valor comercial del BENPAT, constituyendo solamente una etapa intermedia anterior a eventuales medidas de gestión de riesgos. Habida cuenta del objetivo del Reglamento n.º 1907/2006 de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente y del principio de precaución, la identificación de los riesgos debería haber sido particularmente sencilla y posible en gran medida. Así pues, no cabe exigir una probabilidad demasiado elevada en cuanto a la capacidad de los test para identificar una propiedad determinada porque, en caso contrario, solo los test cuyo resultado fuera relativamente previsible serían autorizados. Arguye que, no obstante, solo con carácter completamente excepcional podría preverse antes de la realización de un ensayo que este permite efectivamente aportar la información pretendida o que son necesarios otros ensayos para identificar el riesgo existente. Según la República Federal de Alemania, la Sala de Recurso debería haberse limitado a verificar si la medida perseguía el fin pretendido y si era idónea para alcanzarlo, examinando si las consideraciones del Comité de los Estados miembros eran manifiestamente erróneas.

283 La estrategia de ensayo prevista por la decisión de la ECHA habría satisfecho ese criterio. En cambio, dicha estrategia, tal como quedó modificada por la Sala de Recurso, no satisfacía ese criterio, según se arguye. Las modificaciones efectuadas por la Sala de Recurso se basaban en la idea de que solo puede exigirse un ensayo si cabe esperar con la suficiente seguridad que permitirá obtener resultados concluyentes sobre la propiedad estudiada. Al proceder de este modo, la Sala de Recurso habría introducido un umbral de probabilidad materialmente impreciso y no cuantificado. Sería difícil prever en qué medida un ensayo permitirá finalmente evaluar la presencia o ausencia de la propiedad estudiada. Ese umbral reduciría sensiblemente las posibilidades de obtener información mediante el Reglamento n.º 1907/2006. Tal planteamiento no sería conforme con los objetivos perseguidos por el citado Reglamento. No obstante, no sería conforme con el principio de precaución, que exige recabar toda la información relacionada con los riesgos. Las solicitudes de ensayos que subsisten tras la resolución impugnada serían menos idóneas para identificar el criterio de persistencia que la decisión de la ECHA. En definitiva, ello habría tenido como consecuencia que la estrategia de ensayo, tal como quedó modificada en la resolución impugnada, obstaculizara el objetivo de clarificación.

284 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes refutan estas alegaciones.

285 A este respecto, procede recordar que, en virtud del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, este último tiene por objeto, ciertamente, garantizar un elevado grado de protección de la salud humana y el medio ambiente, y que, en virtud del artículo 1, apartado 3, segunda frase, de dicho Reglamento, las disposiciones de este último se basan en el principio de precaución.

286 No obstante, el Reglamento n.º 1907/2006 no puede interpretarse únicamente a la luz del objetivo consistente en garantizar un elevado grado de protección de la salud humana y el medio ambiente y del principio de precaución. En efecto, conforme al artículo 1, apartado 1, del citado Reglamento, este último tiene por objeto igualmente garantizar la promoción de métodos alternativos para la evaluación de los peligros relacionados con las sustancias así como la libre circulación de las sustancias en el mercado interior, sin dejar de mejorar la competitividad y la innovación. Por otro lado, debe tenerse

en cuenta asimismo la libertad de empresa en el sentido del artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales y, en su caso, el objetivo consistente en evitar los ensayos en animales, que se desprende en particular del considerando 47 del mencionado Reglamento.

287 El criterio pertinente relativo al principio de proporcionalidad es el resultado de la ponderación de los diferentes objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1907/2006 y de la puesta en práctica del principio de precaución. En aplicación de este criterio, para justificar la solicitud de realizar un ensayo, la ECHA debe no solo demostrar la existencia de un riesgo potencial para la salud humana o el medio ambiente y la necesidad de clarificar tal riesgo, sino también acreditar que existe una posibilidad realista de que la información pedida permite adoptar medidas de gestión de riesgos mejoradas.

288 A la luz de estas consideraciones, no cabe pues reprochar a la Sala de Recurso el haber considerado que la solicitud de realizar un ensayo prevista en una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia era adecuada cuando existía una posibilidad realista de que tal ensayo produjera resultados pertinentes para dicha evaluación.

289 Habida cuenta de estas consideraciones, no cabe reprochar a la Sala de Recurso el haber considerado que, cuando, debido a las particularidades de una sustancia, existían dudas fundadas acerca de si el método de ensayo contemplado por la ECHA produciría resultados pertinentes para la evaluación de una sustancia, incumbía a la ECHA acreditar que, a pesar de tales dudas, existía una posibilidad realista de que el método produjera resultados pertinentes.

290 En atención a estas consideraciones, procede desestimar las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que la Sala de Recurso pasó por alto el criterio pertinente relativo al principio de proporcionalidad introduciendo un umbral de probabilidad demasiado elevado.

291 En segundo lugar, la República Federal de Alemania formula alegaciones tendentes a demostrar el carácter erróneo de la apreciación de la Sala de Recurso según la cual la ECHA no acreditó la existencia de una posibilidad realista de que el ensayo que debía realizarse según el método n.º 308 produjera resultados pertinentes para la evaluación del BENPAT.

292 En este contexto, procede señalar que la apreciación en cuestión se basa en la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad y recordar que, habida cuenta de los límites del control del juez de la Unión a este respecto, debe examinarse si las alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania pueden demostrar que, en lo referente a dicha apreciación, la Sala de Recurso incurrió en error manifiesto o en desviación de poder o rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase el anterior apartado 227).

293 En primer término, debe desestimarse la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que todos los Estados miembros en el seno del Comité de los Estados miembros consideraron que existía una auténtica oportunidad de que el ensayo que debía realizarse según el método n.º 308 llegara a resultados realistas y explotables pese a los problemas relacionados con los residuos no extraíbles del BENPAT. En efecto, esta alegación, como tal, no puede demostrar la existencia de un error manifiesto en lo concerniente a la apreciación en cuestión.

294 En segundo término, la República Federal de Alemania alega que la solicitud de realizar el ensayo según el método n.º 308 contenida en la decisión de la ECHA correspondía al estado de la toxicología reglamentaria respecto al procedimiento a seguir para evaluar el criterio de persistencia, tal como se preveía en las Directrices 308 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas. A su parecer, las consideraciones de la Sala de Recurso ponen en cuestión ese método como tal y, por tanto, no son conformes con el Reglamento n.º 440/2008.

295 A este respecto, por una parte, ha de señalarse que, en contra de lo que expone la República Federal de Alemania, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no cuestionó el método n.º 308 como tal. Por el contrario, como se desprende del apartado 141 de dicha resolución, la Sala de Recurso consideró que un ensayo realizado conforme a ese método podía ser adecuado en la medida en que la ECHA pudiera acreditar que, a pesar de los problemas relativos a los residuos no extraíbles del BENPAT, tal ensayo era susceptible de producir resultados pertinentes para la evaluación del carácter persistente del BENPAT en el medio de los sedimentos.

296 Por otra parte, habida cuenta de las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 285 a 290, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que no se limitara a examinar de manera abstracta si el método n.º 308 era adecuado para evaluar la persistencia de sustancias en el medio de los sedimentos, sino que examinara esta cuestión de manera más concreta en lo relativo al BENPAT, teniendo en cuenta las particularidades de esta sustancia.

297 Por lo tanto, procede desestimar la alegación de la República Federal de Alemania según la cual las consideraciones de la Sala de Recurso ponen en cuestión el método n.º 308 como tal y por tanto no son conformes con el Reglamento n.º 440/2008.

298 En tercer término, la República Federal de Alemania aduce que la Sala de Recurso no pone en cuestión el hecho de que sería posible la obtención de resultados concluyentes siguiendo el método n.º 308.

299 A este respecto, es preciso señalar que, en el apartado 141 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no excluyó ciertamente que, pese a los problemas relacionados con los residuos no extraíbles, el método n.º 308 pudiera producir resultados realistas y explotables. No obstante, en dicho apartado, la Sala de Recurso expuso que, a fin de acreditar que existía una posibilidad realista de que un ensayo realizado según este método produjera resultados pertinentes para la evaluación del BENPAT, incumbía a la ECHA acreditar que, a pesar de estos problemas, tal posibilidad era realista.

300 En sustancia, si bien la Sala de Recurso no excluyó que pudiera demostrarse que existe una posibilidad realista de que un ensayo realizado según el método n.º 308 produzca resultados pertinentes para la evaluación del BENPAT, pese a los problemas relacionados con la formación de residuos no extraíbles, consideró que, en ese estadio, la ECHA no lo había demostrado.

301 La alegación de la República Federal de Alemania relativa a que la Sala de Recurso no cuestionó el hecho de que era posible la obtención de resultados concluyentes siguiendo el método n.º 308 debe pues desestimarse.

302 En cuarto término, la República Federal de Alemania sostiene que el razonamiento seguido por la Sala de Recurso en la resolución impugnada es circular, en la medida en que la Sala de Recurso justifica la falta de perspectiva de éxito de un ensayo realizado según el método n.º 308 por el hecho de que esta suprimió las especificaciones relativas a la identificación de los metabolitos en el marco del test que debía realizarse conforme al método n.º 309. Arguye que la finalidad de la estrategia de ensayo puesta en práctica consistió justamente en procurar que la información sobre los metabolitos ya obtenida, en su caso, en el ensayo realizado según el método n.º 309 pudiera explotarse en el marco del ensayo efectuado conforme al método n.º 308, que presentaría dificultades a este respecto. Así pues, ello mostraría muy claramente hasta qué punto las declaraciones relativas a una identificación de los metabolitos lo más amplia posible en el marco de un ensayo realizado según el método n.º 309 serían esenciales en vista del éxito de las estrategias relativas a la identificación del criterio de persistencia.

303 A este respecto, antes de nada, conviene recordar que la Sala de Recurso anuló, ciertamente, la obligación de resultado respecto a la identificación de los metabolitos en el marco del ensayo realizado según el método n.º 309, debido a que no era seguro que la identificación fuera posible. Pues

bien, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 169 a 264, ninguna de las alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania puede poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso que justifican esta decisión.

304 A continuación, debe recordarse que, tal como indicó la Sala de Recurso en el apartado 125 de la resolución impugnada, la anulación de la obligación de resultado relativa a la identificación de los metabolitos en el marco de un ensayo que ha de realizarse según el método n.º 309 no ponía en cuestión la obligación de las sociedades coadyuvantes de realizar todos los esfuerzos razonables para identificar y cuantificar los principales productos de transformación en el marco de la realización de dicho ensayo y de consignar consecuentemente tales esfuerzos en el informe de estudio. Por tanto, no se puede considerar que la Sala de Recurso limitara indebidamente ese ensayo y, por consiguiente, tampoco se le puede reprochar el haber limitado indebidamente la perspectiva de éxito del ensayo conforme al método n.º 308.

305 Por último, debe señalarse que la razón por la cual la Sala de Recurso anuló la solicitud de la ECHA de realizar el ensayo conforme al método n.º 308 era que esta Agencia no había acreditado que, a pesar de los problemas relacionados con el hecho de que el BENPAT producía residuos no extraíbles, existía una posibilidad realista de que el ensayo efectuado conforme a dicho método produjera resultados pertinentes para la evaluación de la mencionada sustancia.

306 En atención a estas consideraciones, la alegación de la República Federal de Alemania relativa a un razonamiento circular de la Sala de Recurso en la resolución impugnada debe desestimarse.

307 En quinto término, la República Federal de Alemania arguye que ni el hecho de que un ensayo que ha de realizarse según el método n.º 308 sea difícil de realizar ni el hecho de que no sea seguro que permita obtener información suficiente sobre los residuos no extraíbles y los metabolitos se oponían a que la realización de tal ensayo fuera solicitada. De otro modo, sustancias difíciles de estudiar no podrían someterse a ningún ensayo.

308 A este respecto, por una parte, ha de señalarse que la Sala de Recurso no se basó en la consideración de que era difícil realizar un ensayo conforme al método n.º 308, sino en la consideración según la cual la ECHA no había acreditado que existía una posibilidad realista de que dicho ensayo produjera resultados pertinentes para la evaluación del BENPAT.

309 Por otra parte, debe señalarse que, en los apartados 136 y 138 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso tampoco se basó en la incertidumbre inherente a toda investigación experimental. Contrariamente a ello, señaló que, en lo que respecta al BENPAT, existía un problema particular respecto a la aplicación del método n.º 308, que estaba relacionado con el hecho de que esta sustancia sería susceptible no solo de pasar de la fase acuosa a la fase sólida del sistema de ensayo, sino también de formar residuos no extraíbles en la fase sólida. Por otro lado, aquella expuso en lo sustancial que, en el curso del procedimiento ante ella, la ECHA no había podido acreditar que, a pesar de ese problema, la realización de un ensayo conforme a dicho método permitiría medir la absorción y la degradación de esa sustancia. Por tanto, en la citada resolución, aquella se basó en la consideración según la cual existían dudas fundadas acerca de si, por las particularidades de dicha sustancia, existía una posibilidad realista de que un ensayo realizado según el método n.º 308 permitiría extraer conclusiones sobre el carácter persistente de esa sustancia en el medio de los sedimentos. Pues bien, habida cuenta de las consideraciones desarrolladas en los anteriores apartados 282 a 290, tal planteamiento no puede considerarse manifiestamente erróneo.

310 Cabe colegir de lo anterior que procede desestimar la alegación de la República Federal de Alemania relativa a que ni el hecho de que un ensayo que ha de realizarse según el método n.º 308 sea difícil de realizar ni el hecho de que no sea seguro que permita obtener información suficiente sobre los residuos no extraíbles y los metabolitos se oponían a que se solicitara la realización de tal ensayo.

311 Por lo tanto, procede desestimar todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión la fundamentación de las consideraciones de la Sala de Recurso y, por consiguiente, el conjunto de alegaciones relativas al examen de la tercera parte del primer motivo ante la Sala de Recurso.

2. Sobre las alegaciones relativas al examen del segundo motivo del recurso ante la Sala de Recurso

312 En los apartados 156 a 161 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó el segundo motivo del recurso interpuesto ante ella.

313 En el marco de la segunda parte del cuarto motivo del presente recurso, la República Federal de Alemania alega que, en esa parte de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error. Según ella, en el apartado 159 de la citada resolución, la Sala de Recurso ejerció un control de una intensidad excesiva e invadió las funciones del Comité de los Estados miembros.

314 La ECHA, la Comisión y las sociedades coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

315 Las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a un error que vicia los apartados 156 a 161 de la resolución impugnada deben desestimarse por inoperantes. En efecto, tal como se desprende del anterior apartado 34, la República Federal de Alemania solicita la anulación de dicha resolución en la medida en que la Sala de Recurso anuló parcialmente la decisión de la ECHA. Pues bien, el apartado 159 de la resolución impugnada se incardina en una parte de esta en la que la Sala de Recurso desestimó el segundo motivo del recurso formulado ante ella.

316 Así pues, las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas al examen del segundo motivo ante la Sala de Recurso deben desestimarse.

3. Sobre las alegaciones relativas al tercer motivo ante la Sala de Recurso y al punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada

317 En la página 7 de su decisión, la ECHA constató que existían datos que demostraban que el BENPAT era bioacumulable y tóxico y que, como se cumplían los criterios de bioacumulación y de toxicidad, tenía que evaluarse el criterio de persistencia.

318 En el marco del tercer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, las sociedades coadyuvantes alegaron que las consideraciones de la ECHA relativas al carácter bioacumulable del BENPAT adolecían de errores.

319 En los apartados 166 a 171 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó estas alegaciones.

320 En el apartado 166 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que estas consideraciones de la ECHA se incardinaban en una parte de su decisión en la que había expuesto las razones que justificaban las peticiones de información adicional sobre el carácter persistente del BENPAT. Según ella, en este contexto, la información sobre el carácter bioacumulable de esta sustancia no era pertinente.

321 En los apartados 167 a 169 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso declaró que la constatación de la ECHA según la cual el BENPAT era bioacumulable no debería haber figurado en la citada decisión. Por una parte, afirmó que las sociedades coadyuvantes no fueron oídas respecto a este punto, puesto que tal constatación se había incluido en el proyecto de decisión modificado a raíz de los comentarios de dichas sociedades sobre el proyecto de decisión y no se presentó ninguna

propuesta de modificación al respecto. Por otra parte, sostuvo que la constatación en cuestión no era pertinente en el marco del razonamiento desarrollado por la ECHA para justificar su petición de información complementaria relativa al riesgo eventual de que el BENPAT fuera persistente.

322 En los apartados 169 a 171 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que debía suprimirse la constatación de la ECHA en cuestión de su decisión. No obstante, según ella, este error no tenía incidencia en la parte dispositiva de la decisión de la ECHA, era inoperante y por tanto no justificaba la anulación de esta decisión.

323 En el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada, la Sala de Recurso «decidió» que la afirmación relativa a la bioacumulación que figura en la motivación de la decisión de la ECHA debía suprimirse de esta última decisión.

324 En el marco de la tercera parte del sexto motivo, la República Federal de Alemania alega que la Sala de Recurso no debería haber decidido, en el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada, que la constatación relativa a la bioacumulación que figura en la motivación de la decisión de la ECHA debía suprimirse. Antes al contrario, la Sala de Recurso debería haber desestimado el tercer motivo del recurso interpuesto ante ella. En primer lugar, aquella aduce que debe distinguirse la motivación de esta última decisión, que refleja la opinión de las autoridades de los Estados miembros, de la parte dispositiva de la misma. Por sí sola, dicha motivación no prejuzga un procedimiento en virtud del artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006, en el que la existencia de las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas de la sustancia sería evaluada y los solicitantes de registro serían nuevamente oídos e implicados. La afirmación de la ECHA sobre la bioacumulación no tenía carácter vinculante. Una constatación jurídicamente vinculante en lo concerniente al carácter bioacumulable del BENPAT sería posible únicamente en el marco de otro procedimiento, por ejemplo, un procedimiento en aplicación del artículo 59 de dicho Reglamento. Esta afirmación no habría podido ser malinterpretada por los destinatarios de la decisión de la ECHA. Por otro lado, la ECHA no está sujeta a ninguna obligación jurídica de limitar la motivación de sus decisiones a lo estrictamente necesario. En segundo lugar, mantiene que la resolución impugnada es vaga. La citada parte dispositiva no prevé la anulación de la decisión de la ECHA, sino que recomienda que una parte de la exposición de motivos sea suprimida, sin indicar claramente cómo debería hacerse ni por quién. En tercer lugar, afirma que no es fundada la consideración de la Sala de Recurso según la cual la eliminación de la constatación de la ECHA relativa al carácter bioacumulable del BENPAT estaba justificada porque las sociedades coadyuvantes no habían sido oídas respecto a este punto. En el marco del procedimiento ante la ECHA, estas sociedades habrían formulado una alegación relativa a que las peticiones de información adicional sobre el criterio de persistencia eran desproporcionadas, debido a que el criterio de bioacumulación no estaba definido aún con certeza. La constatación en cuestión habría respondido a esta alegación.

325 La ECHA, apoyada por la Comisión, rebate estas alegaciones. Arguye que la afirmación, que figura en la decisión de la ECHA, según la cual el BENPAT era bioacumulable estaba fuera de lugar y que existía un riesgo de que, en otros contextos, como en procedimientos nacionales o procedimientos ulteriores para definir sustancias extremadamente preocupantes en el sentido del título VII del Reglamento n.º 1907/2006, se hiciera referencia a esta afirmación. Por tanto, las sociedades coadyuvantes deberían haber tenido la posibilidad de cuestionar tal afirmación. Por otro lado, si esta afirmación no tenía ningún efecto en el resto de la decisión de la ECHA, como aduce según aquella la República Federal de Alemania, entonces la anulación, por el Tribunal, de la resolución impugnada a este respecto tampoco tendría efecto en el resto de dicha decisión.

326 Por su parte, en primer lugar, las sociedades coadyuvantes alegan que la afirmación de la ECHA según la cual el BENPAT era bioacumulable se basaba en errores de análisis. En segundo lugar, sostienen que era justificado suprimir la afirmación en cuestión. Afirman que habían tenido el derecho a solicitar la anulación de esta parte de la decisión de la ECHA. Indican que, sin esa supresión, no habrían tenido la posibilidad de dar a conocer eficazmente su punto de vista respecto al criterio de bioacumulación

que no tenía su lugar en dicha decisión. En tercer lugar, aducen que, aun suponiendo que la declaración relativa a la bioacumulación en la decisión inicial no fuese definitiva, su anulación no tendría ninguna consecuencia. Así pues, la República Federal de Alemania no tendría ningún interés en la anulación de esta parte de la resolución impugnada.

327 En primer lugar, debe señalarse que la República Federal de Alemania no formula ninguna alegación que demuestre el carácter erróneo de la conclusión de la Sala de Recurso, que figura en el apartado 169 de la resolución impugnada, según la cual la afirmación de que el BENPAT era bioacumulable no debería haber figurado en la página 7 de la decisión de la ECHA.

328 En efecto, las alegaciones de la República Federal de Alemania no pueden poner válidamente en cuestión la consideración de la Sala de Recurso, que figura en el apartado 166 de la resolución impugnada, según la cual la afirmación relativa al carácter bioacumulable del BENPAT estaba fuera de lugar en la parte de la exposición de motivos de la decisión de la ECHA donde esta Agencia había expuesto las razones por las cuales estaba justificada la petición de información adicional sobre el carácter persistente del BENPAT.

329 Las alegaciones de la República Federal de Alemania tampoco pueden poner válidamente en cuestión la consideración de la Sala de Recurso, que figura en el apartado 168 de la resolución impugnada, según la cual, en el marco de la adopción de una decisión adoptada a efectos de la evaluación de una sustancia, no es necesario alcanzar una conclusión definitiva sobre el carácter bioacumulable de esa sustancia. En efecto, si bien, para identificar una sustancia como una sustancia que debe incluirse en el anexo XIV en virtud de los artículos 57 y 59 del Reglamento n.º 1907/2006, ha de llegarse a una conclusión definitiva sobre el criterio que justifica esta inclusión, como el carácter persistente, bioacumulable, tóxico, muy bioacumulable o muy tóxico de la sustancia, ello no es necesario en el marco de la evaluación de una sustancia para justificar una petición de información adicional sobre una sustancia. En este contexto, es suficiente acreditar la existencia de un riesgo eventual.

330 En segundo lugar, debe señalarse que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso no se limitó a exponer, en el marco de la exposición de motivos, que la ECHA no debería haber afirmado en su decisión que el BENPAT era bioacumulable. En efecto, tal como se desprende del tenor literal del punto 3 de la parte dispositiva de dicha resolución, la Sala de Recurso «decidió» que la afirmación relativa a la bioacumulación debía suprimirse de la decisión de la ECHA. En este contexto, procede señalar asimismo que, en los demás puntos de esa parte dispositiva, la Sala de Recurso anuló parcialmente la decisión de la ECHA, desestimó el recurso en todo lo demás, fijó la fecha en la que la información solicitada debía aportarse y se pronunció sobre las costas.

331 En primer término, a la luz del tenor literal del citado punto 3 y de su contexto, no puede considerarse que ese punto sea un elemento de la motivación de la resolución impugnada, sino que debe considerarse una parte de la parte dispositiva de dicha resolución.

332 En segundo término, no cabe considerar que no tendría efecto una eventual estimación de las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que la Sala de Recurso no debería haber decidido, en el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada, que la constatación relativa a la bioacumulación que figura en la motivación de la decisión de la ECHA debía suprimirse. En efecto, como ese punto forma parte de la parte dispositiva de la resolución impugnada, si se estimaran tales alegaciones, procedería anular parcialmente la resolución impugnada.

333 En tercer término, debe desestimarse la alegación de las sociedades coadyuvantes relativa a que la República Federal de Alemania no tiene interés en ejercitar la acción en lo que atañe a la anulación parcial de la resolución impugnada.

334 A este respecto, basta con recordar que el artículo 263 TFUE hace una distinción entre el derecho de las instituciones de la Unión y de los Estados miembros a interponer un recurso de anulación, por una parte, y el de las personas físicas y jurídicas, por otra, al conceder en su párrafo segundo, en particular, a todo Estado miembro el derecho a impugnar, mediante un recurso de anulación, la legalidad de una decisión de una agencia de la Unión sin que el ejercicio de ese derecho esté supeditado a la justificación de un interés en ejercitar la acción. En consecuencia, para que su recurso sea admisible, un Estado miembro no tiene que demostrar que el acto de una agencia que impugna produce efectos jurídicos frente a él (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de abril de 2008, Países Bajos/Comisión, T-233/04, EU:T:2008:102, apartado 37 y jurisprudencia citada).

335 En cuarto término, procede estimar las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a que la Sala de Recurso no debería haber decidido, en el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada, que la constatación relativa a la bioacumulación que figura en la motivación de la decisión de la ECHA debía suprimirse. En efecto, tal como expuso la Sala de Recurso en el apartado 170 de la resolución impugnada, los errores que había identificado en los apartados 166 a 169 de la decisión de la ECHA no podían poner en cuestión la parte dispositiva de esta última decisión y el tercer motivo del recurso interpuesto ante ella era por tanto inoperante. En estas circunstancias, en la parte dispositiva de la resolución impugnada, la Sala de Recurso debería haberse limitado a desestimar este motivo.

336 Esta conclusión no se ve en entredicho por la alegación de la ECHA relativa a que las sociedades coadyuvantes deberían haber tenido la posibilidad de cuestionar la afirmación de dicha Agencia respecto a la bioacumulación, en vista del riesgo de que se hiciera referencia a la misma en otros procedimientos.

337 En efecto, por una parte, como la decisión de la ECHA se refería únicamente a las peticiones de información adicional que esta Agencia consideraba necesarias para llevar a cabo la evaluación del BENPAT en lo concerniente al riesgo eventual de que esta sustancia fuera persistente, la afirmación relativa al carácter bioacumulable del BENPAT no era un fundamento de dicha decisión en el que se basara la parte dispositiva de la misma. En estas circunstancias, nada se oponía a que este fundamento fuera cuestionado en el marco de un procedimiento posterior. Así, en el supuesto de que la ECHA o la Comisión se basaran en la afirmación en cuestión en tal procedimiento, por ejemplo, un procedimiento que tenga por objeto identificar el BENPAT como una sustancia bioacumulable, en virtud de los artículos 57 y 59 del Reglamento n.º 1907/2006, nada se opondría a que las sociedades coadyuvantes cuestionen esta afirmación en dicho procedimiento o, en su caso, en un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso o ante el juez de la Unión. Lo mismo sucedería en procedimientos ante las autoridades nacionales.

338 Por otra parte, ha de constatarse que nada se opone a que, en el marco de la motivación de una resolución, la Sala de Recurso se pronuncie sobre alegaciones formuladas ante ella. No obstante, cuando estas alegaciones son inoperantes, ello no puede tener repercusiones en la parte dispositiva de la resolución.

339 De lo anterior se infiere que procede estimar la tercera parte del sexto motivo, sin que sea necesario pronunciarse sobre las alegaciones de la República Federal de Alemania cuyo fin es demostrar que, en el apartado 167 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haber constatado que se había violado el derecho de defensa de las sociedades coadyuvantes.

340 Así pues, procede anular el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada y desestimar el recurso en todo lo demás.

IV. Costas

341 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.

342 En el presente asunto, el punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada debe, ciertamente, anularse por las razones expuestas en los anteriores apartados 330 a 340. No obstante, tal como se ha indicado en los anteriores apartados 327 a 329, la Sala de Recurso podía constatar fundadamente, en la exposición de motivos de dicha resolución, que la ECHA no debería haber afirmado que el BENPAT era bioacumulable. En estas circunstancias, la anulación del referido punto 3 no puede considerarse sustancial para el reparto de las costas. Por haber sido desestimadas, en lo fundamental, las pretensiones de la República Federal de Alemania, procede condenarla a cargar con las costas de la ECHA y de las sociedades coadyuvantes, conforme a lo solicitado por estas.

343 Con arreglo al artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Por tanto, la Comisión cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

1) Anular la resolución A-026-2015 de la Sala de Recurso de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 8 de septiembre de 2017, en la medida en que, en el punto 3 de la parte dispositiva de dicha resolución, la Sala de Recurso decidió que debía suprimirse la afirmación relativa a la bioacumulación que figura en la exposición de motivos de la decisión de la ECHA de 1 de octubre de 2015 por la que se exigen ensayos complementarios respecto a la sustancia BENPAT (CAS 68953-84-4).

2) Desestimar el recurso en todo lo demás.

3) La República Federal de Alemania cargará con sus propias costas, con las de la ECHA y con las de Envigo Consulting Ltd y Djchem Chemicals Poland S.A.

4) La Comisión Europea cargará con sus propias costas.

Gratsias Labucka Dittrich

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

Firmas

Índice

I. Antecedentes del litigio y resolución impugnada 2

II. Procedimiento ante el Tribunal y pretensiones de las partes 4

III. Fundamentos de Derecho 5

A. Sobre los motivos primero a tercero y la primera parte del cuarto motivo, cuyo fin es demostrar que la Sala de Recurso no era competente para examinar los motivos del recurso interpuesto ante ella sobre apreciaciones de fondo atinentes a la evaluación del BENPAT 6

1. Sobre las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas a los papeles respectivos del Comité de los Estados miembros, de la ECHA y de la Sala de Recurso 6

2. Sobre las demás alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania 10

B. Sobre el quinto motivo, basado en el incumplimiento de la obligación de motivación 21

C. Sobre la segunda parte del cuarto motivo y el sexto motivo, tendentes a demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del examen de los motivos invocados ante ella 22

1. Sobre las alegaciones relativas al examen del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso 22

a) Sobre las alegaciones relativas al examen de la primera parte del primer motivo ante la Sala de Recurso 23

b) Sobre las alegaciones relativas al examen de las partes segunda y tercera del primer motivo del recurso ante la Sala de Recurso 23

1) Sobre las alegaciones relativas al examen de la segunda parte del primer motivo del recurso ante la Sala de Recurso 24

i) Sobre las alegaciones cuyo fin es demostrar que la Sala de Recurso no debería haber constatado la existencia de una decisión autónoma e independiente relativa a la identificación de los metabolitos 25

ii) Sobre las alegaciones relativas a la competencia de la Sala de Recurso 26

iii) Sobre las alegaciones tendentes a demostrar que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control 27

iv) Sobre las alegaciones relativas a que, contrariamente a las constataciones de la Sala de Recurso, no era imposible identificar los metabolitos del BENPAT 30

v) Sobre las alegaciones relativas a que la identificación de los metabolitos constituye uno de los elementos del método n.º 309 33

vi) Sobre las alegaciones relativas a que el método n.º 309 puede precisarse más .. 33

vii) Sobre la alegación relativa al carácter supuestamente contradictorio de la resolución impugnada 34

viii) Sobre la alegación relativa al incumplimiento de la obligación de motivación .. 34

ix) Sobre la alegación relativa a que la Sala de Recurso introdujo un umbral de probabilidad materialmente impreciso y no cuantificado 35

2) Sobre las alegaciones relativas al examen de la tercera parte del primer motivo ante la Sala de Recurso 35

i) Sobre las alegaciones tendentes a demostrar que la Sala de Recurso rebasó los límites de su facultad de control 37

ii) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la fundamentación de las consideraciones de la Sala de Recurso 37

2. Sobre las alegaciones relativas al examen del segundo motivo del recurso ante la Sala de Recurso 42

3. Sobre las alegaciones relativas al tercer motivo ante la Sala de Recurso y al punto 3 de la parte dispositiva de la resolución impugnada 42

IV. Costas 46