Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava ampliada)

de 16 de diciembre de 2020*

«Responsabilidad extracontractual — Medio ambiente — Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas — Clasificación de la brea de alquitrán de hulla a alta temperatura entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) — Infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que confiere derechos a los particulares»

En el asunto T-635/18,

Industrial Química del Nalón, S.A., con domicilio social en Oviedo (Asturias), representada por el Sr. K. Van Maldegem, las Sras. M. Grunchard y S. Sáez Moreno y por el Sr. P. Sellar, abogados,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por los Sres. M. Wilderspin y R. Lindenthal y por la Sra. K. Talabér-Ritz, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Reino de España, representado por el Sr. L. Aguilera Ruiz, en calidad de agente,

y por

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por la Sra. M. Heikkilä y el Sr. W. Broere, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 268 TFUE por el que se solicita que se repare el perjuicio sufrido supuestamente por la demandante debido a la adopción del Reglamento (UE) n.º 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO 2013, L 261, p. 5), que clasifica la brea, alquitrán de hulla, a elevada temperatura entre las sustancias muy tóxicas para los organismos acuáticos de categoría 1 (H400) y de efectos duraderos en el medio ambiente acuático de categoría 1 (H410),

* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava ampliada),

integrado por el Sr. J. Svenningsen, Presidente, y los Sres. R. Barents y C. Mac Eochaidh, la Sra. T. Pynnä y el Sr. J. Laitenberger (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

1 El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011 (DO 2011, L 83, p. 1), tiene como objetivo, según su artículo 1, «garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias [y] mezclas […] del siguiente modo: a) armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas».

2 Los considerandos 5 a 8 del Reglamento n.º 1272/2008 son del siguiente tenor:

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

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

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

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

3 El artículo 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1272/2008 dispone lo siguiente:

«Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo.»

4 El anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 presenta los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas en las clases de peligro.

5 El punto 4.1.1.1 define el concepto de «toxicidad acuática»:

«a) "Toxicidad acuática aguda": es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración a dicha sustancia.

[…]

g) "Toxicidad acuática crónica": es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

[…]»

6 En lo que respecta más concretamente a los criterios para la clasificación de mezclas, el punto 4.1.3 establece lo siguiente:

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

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

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

Comprende estos elementos:

– una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo,

– una clasificación basada en los principios de extrapolación,

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

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

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

4.1.3.5.5.1.2. Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, hay que prestar atención al hecho de que dichos componentes, si bien su toxicidad aguda está por debajo de 1 mg/l y/o su toxicidad crónica por debajo de 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso a bajas concentraciones. Los ingredientes activos de plaguicidas a menudo presentan esa toxicidad acuática elevada, pero también lo hacen algunas otras sustancias tales como los compuestos organometálicos. En esas circunstancias, la aplicación de los límites genéricos de concentración normales conduce a una "infraclasificación" de la mezcla. Por tanto, para tener en cuenta los componentes muy tóxicos habrá que multiplicar por los factores que se indican en [el punto] 4.1.3.5.5.5.»

8 En lo relativo a la clasificación en la categoría de toxicidad aguda 1, el punto 4.1.3.5.5.3.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 dispone lo siguiente:

«Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %, toda la mezcla se clasificará como aguda 1.»

9 En lo atinente a la clasificación en las categorías de toxicidad crónica 1, 2, 3 y 4, el punto 4.1.3.5.5.4.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 establece lo siguiente:

«Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1. Si la suma (en %) de esos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %, la mezcla se clasificará como categoría crónica 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como categoría crónica 1, el proceso de clasificación habrá terminado.»

10 En lo referente a las mezclas con componentes muy tóxicos, el punto 4.1.3.5.5.5 de dicho anexo preceptúa lo siguiente:

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

– El enfoque secuencial descrito en [los puntos] 4.1.3.5.5.3 y 4.1.3.5.5.4, usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría aguda 1 y crónica 1 por un factor, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de "categoría aguda 1" en la columna izquierda de la tabla 4.1.1 y la concentración de "categoría crónica 1" en la columna izquierda de la tabla 4.1.2 se multiplican por el factor M apropiado. Los factores de multiplicación que han de aplicarse a estos componentes se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla 4.1.3. Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla por componentes de toxicidad aguda 1 o crónica 1, quien clasifique tendrá que conocer el valor del factor M para aplicar el método sumatorio.

[…]»

11 La tabla 4.1.3 del mismo anexo define los factores de multiplicación en función del valor de toxicidad para los componentes muy tóxicos de las mezclas.

12 En lo que respecta al procedimiento administrativo, el artículo 37, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008, que faculta a los Estados miembros para proponer una clasificación armonizada para una sustancia, estipula lo siguiente:

«Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, o propuestas para la revisión de los mismos.»

13 Según el artículo 37, apartado 4, del citado Reglamento, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (en lo sucesivo, «CER»), establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), 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), emitirá un dictamen sobre la propuesta «presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto», y la ECHA «enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios».

14 Por último, el procedimiento de adopción de las clasificaciones propuestas se prevé en el artículo 37, apartado 5, del referido Reglamento en los siguientes términos:

«Cuando la Comisión considere que la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia en cuestión es apropiada, presentará, sin demora injustificada, un proyecto de decisión relativo a la inclusión de dicha sustancia, junto con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado en la tabla 3.1 de la parte 3 del anexo VI y, cuando proceda, los límites de concentración específicos o los factores M.

[…]»

Antecedentes del litigio

15 La demandante, Industrial Química del Nalón, S.A., fabrica brea de alquitrán de hulla a alta temperatura (en lo sucesivo, «BAHAT»). Su actividad se centra en el sector de la carboquímica y se basa en la destilación de la hulla de alquitrán a alta temperatura, un producto derivado de la fabricación de coque, utilizado en los altos hornos para producir arrabio. La demandante ejerce su actividad de carboquímica en su planta situada en Trubia (Oviedo), en el seno de un conjunto de fábricas autónomas que funcionan como una unidad completamente integrada.

16 La BAHAT es, según su descripción en las tablas 3.1 y 3.2 que figuran en el anexo VI del Reglamento n.º 1272/2008, el residuo de la destilación de alquitrán de hulla a elevada temperatura, un sólido negro con un punto de reblandecimiento aproximado de entre 30 °C y 180 °C, compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros. Esta sustancia forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o de materias biológicas, ya que no puede identificarse completamente por su composición química. La BAHAT se utiliza principalmente para producir aglutinantes para electrodos destinados a la industria del aluminio y a la siderurgia.

17 En septiembre de 2010, el Reino de los Países Bajos remitió a la ECHA un expediente, conforme al artículo 37 del Reglamento n.º 1272/2008, proponiendo que se clasificara a la BAHAT como sustancia carcinógena 1 A (H350), mutágena 1B (H340), tóxica para la reproducción 1B (H360FD), y sustancia de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

18 Tras haber recibido observaciones sobre el expediente en cuestión en una consulta pública, la ECHA remitió ese expediente al CER.

19 El 21 de noviembre de 2011, el CER emitió un dictamen sobre la BAHAT confirmando por consenso la propuesta presentada por el Reino de los Países Bajos. Este dictamen iba acompañado de un documento informativo con el análisis detallado del CER (en lo sucesivo, «documento informativo») y de un documento con las respuestas del Reino de los Países Bajos a las observaciones formuladas sobre el expediente elaborado por este Estado miembro.

20 Por lo que se refiere a la clasificación de la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática, el CER indicó en su dictamen, tal como había propuesto el Reino de los Países Bajos en su expediente remitido a la ECHA, que esta no podía basarse en los datos resultantes de estudios siguiendo el enfoque «Water-Accommodated Fraction» (enfoque de fracción adaptada al agua). El CER motivó esta consideración indicando, por una parte, que dichos datos se habían obtenido sin radiación ultravioleta, pese a que determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos (en lo sucesivo, «HAP») que componen la BAHAT son fototóxicos, y, por otra parte, que los estudios en cuestión se habían efectuado solo con una única carga. Tal como había propuesto el Reino de los Países Bajos en su expediente remitido a la ECHA, consideró, por tanto, que la clasificación de esta sustancia debía basarse en un enfoque diferente, consistente en considerar la BAHAT como una mezcla. De acuerdo con este enfoque, los 16 componentes HAP de la BAHAT, que la Environmental Protection Agency (EPA) (Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos) definió como sustancias prioritarias y sobre cuyos efectos y exposición se disponía de suficientes datos, se analizaron de manera autónoma teniendo en cuenta sus efectos de toxicidad acuática. Mediante la aplicación del método contemplado en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, consistente en efectuar la suma de los resultados obtenidos mediante la atribución de factores multiplicadores (en lo sucesivo, «factores M») a los distintos HAP con el objetivo de adjudicar más peso a los componentes de la BAHAT de elevada toxicidad (en lo sucesivo, «método sumatorio»), dicho análisis había demostrado, según el dictamen del CER, que la BAHAT debía clasificarse entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

21 El 2 de octubre de 2013, sobre la base del dictamen del CER, la Comisión Europea adoptó el Reglamento (UE) n.º 944/2013, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento n.º 1272/2008 (DO 2013, L 261, p. 5). En virtud del artículo 1, apartado 2, letras a), inciso i), y b), inciso i), del Reglamento n.º 944/2013, en relación con los anexos II y IV de este, la BAHAT fue clasificada entre las sustancias carcinógenas de categoría 1A (H350), mutágenas de categoría 1B (H340), tóxicas para la reproducción de categoría 1B (H360FD), de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410). En virtud del artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 944/2013, esta clasificación era aplicable desde el 1 de abril de 2016. Según el considerando 5 del Reglamento n.º 944/2013, en lo que respecta a la BAHAT, será necesario un plazo más amplio para que los operadores puedan cumplir las obligaciones resultantes de la nueva clasificación armonizada para sustancias clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que pueden causar efectos duraderos en el medio ambiente acuático, en particular las indicadas en el artículo 3 y en el anexo III de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO 2008, L 260, p. 13).

22 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 20 de diciembre de 2013 y registrada con el número de asunto T-689/13, la demandante interpuso un recurso con objeto de que se anulara parcialmente el Reglamento n.º 944/2013 en la medida en que este clasificaba la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

23 Mediante la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), el Tribunal anuló el Reglamento n.º 944/2013 en la medida en que clasificaba la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

24 Más concretamente, el Tribunal declaró, en los apartados 30 a 34 de la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), en particular, lo siguiente:

«30 En el presente asunto, procede constatar que la Comisión ha cometido un error manifiesto de apreciación en la medida en que, al clasificar la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) sobre la base de sus componentes, incumplió su obligación de tomar en consideración todos los datos y circunstancias pertinentes para tener en cuenta debidamente la proporción en la que los 16 componentes HAP están presentes en la BAHAT y sus efectos químicos.

31 En efecto, con arreglo al punto 7.6 del documento informativo, a efectos de la clasificación de la BAHAT sobre la base de sus componentes, se partió de que todos los HAP presentes en la BAHAT se disolvían en la fase acuosa y que, por consiguiente, estaban disponibles para los organismos acuáticos. Se menciona igualmente que esto supone probablemente una sobreestimación de la toxicidad de la BAHAT y que, en la medida en que la composición del WAF era incierta, esta estimación de toxicidad podía considerarse el escenario más desfavorable.

32 No obstante, ni la Comisión ni la ECHA han podido acreditar ante el Tribunal que, al basar la clasificación de la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) en la premisa de que todos los HAP que componen esta sustancia se disolvían en la fase acuosa y estaban disponibles para los organismos acuáticos, la Comisión tuvo en cuenta que, con arreglo al punto 1.3 del documento informativo, titulado “Propiedades fisicoquímicas”, los componentes de la BAHAT se liberan únicamente de manera limitada y que dicha sustancia es muy estable.

33 En efecto, en primer lugar, ni el dictamen del CER sobre la BAHAT ni el documento informativo contienen razonamiento alguno que demuestre que, al presumir que todos los HAP presentes en esta sustancia se disuelven en la fase acuosa y están disponibles para los organismos acuáticos, se tomó en consideración la baja solubilidad en agua de la BAHAT […].

34 En segundo lugar, es preciso señalar que, con arreglo al punto 1.3 del documento informativo, la tasa de solubilidad en agua de la BAHAT para una carga fue, como máximo, del 0,0014 %. Habida cuenta de la baja solubilidad en agua de la BAHAT, la Comisión no ha demostrado en modo alguno que podía fundamentar la clasificación controvertida de dicha sustancia en la premisa según la cual todos los HAP presentes en la BAHAT se disolvían en la fase acuosa y estaban disponibles para los organismos acuáticos. En efecto, de la tabla 7.6.2 del documento informativo se desprende que los 16 componentes HAP de la BAHAT constituyen el 9,2 % de dicha sustancia. Por consiguiente, al presumir que todos esos HAP se disuelven en agua, la Comisión basó la clasificación controvertida, en esencia, en la hipótesis de que el 9,2 % de la BAHAT podía disolverse en agua. No obstante, tal como se desprende del punto 1.3 del documento informativo, ese valor no es realista, dado que la tasa máxima es del 0,0014 %.»

25 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 17 de diciembre de 2015, la Comisión interpuso un recurso de casación contra la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767). El Presidente del Tribunal de Justicia admitió la intervención del Reino de Dinamarca, de la República Federal de Alemania y del Reino de los Países Bajos en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

26 El 24 de marzo de 2016, la demandante presentó una solicitud en virtud de los artículos 278 TFUE y 279 TFUE para que se ordenara la suspensión de la ejecución y la suspensión de los efectos del Reglamento n.º 944/2013 hasta que el Tribunal de Justicia resolviera el recurso de casación interpuesto por la Comisión.

27 Mediante auto de 7 de julio de 2016, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P-R, no publicado, EU:C:2016:597), se desestimó la solicitud de suspensión de la ejecución y de medidas provisionales debido al carácter no lo suficientemente urgente de las medidas solicitadas.

28 Mediante sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), y en línea con las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:646), el Tribunal de Justicia desestimó el recurso de casación interpuesto por la Comisión.

29 Más precisamente, el Tribunal de Justicia declaró, en los apartados 39, 41 a 47 y 51 a 55, en particular, lo siguiente:

«39 Es cierto que el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 no prevé el recurso a criterios distintos de los expresamente establecidos en esa disposición. Sin embargo, es necesario declarar que ninguna disposición prohíbe expresamente que se tengan en cuenta otros elementos que pueden resultar pertinentes para la clasificación de una sustancia [que forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o materias biológicas].

[…]

41 […] el uso de las expresiones “cuando corresponda” (*where appropriate* en la versión inglesa de dicho punto) y “todos los datos disponibles” pretende descartar la interpretación según la cual la consideración de información distinta de la expresamente recogida en el marco del método sumatorio debe excluirse en cualquier circunstancia.

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

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

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

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

46 La aplicación estricta y automática del método sumatorio en todas las circunstancias puede conducir a evaluar insuficientemente la toxicidad para el medio acuático de una sustancia [que forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o materias biológicas] de la que se conozcan pocos de sus componentes. Tal resultado no puede considerarse compatible con la finalidad de protección del medio ambiente y de la salud humana que persigue el Reglamento n.º 1272/2008.

47 […] cuando aplica el método sumatorio para determinar si una sustancia [que forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o materias biológicas] está incluida en las categorías de toxicidad aguda y de toxicidad crónica para el medio acuático, la Comisión no está obligada a limitar su apreciación a los elementos recogidos expresamente en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, excluyendo cualquier otro, sino que, en virtud de su obligación de diligencia, está obligada a examinar con detalle e imparcialidad otros elementos que, aunque no estén expresamente previstos en dichas disposiciones, sean no obstante pertinentes.

[…]

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

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

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

54 En consecuencia, el Tribunal General declaró en el apartado 34 de la sentencia [de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767)], sin incurrir en desnaturalización ni en error de calificación jurídica de los hechos, que "por tanto, en esencia, al partir de la hipótesis de que todos estos [componentes] se disuelven en agua, la Comisión basó la clasificación controvertida en el supuesto de que el 9,2 % de la BAHAT podía disolverse en agua". No obstante, como se desprende del punto 1.3 del documento informativo [anexo al dictamen del CER], ese valor no es realista, dado que la tasa máxima es del 0,0014 %."

55 Al haber constatado, en el apartado 32 de la sentencia [de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767)], que "ni la Comisión ni la ECHA han podido acreditar […] que […] la Comisión [tuviera] en cuenta que, con arreglo al punto 1.3, titulado 'Propiedades fisicoquímicas', del documento informativo [anexo al dictamen del CER], los componentes de la BAHAT se liberan únicamente de manera limitada, y que dicha sustancia es muy estable", el Tribunal General, sin cometer error de Derecho, declaró en el apartado 30 de dicha sentencia que "la Comisión [había] cometido un error manifiesto de apreciación en la medida en que, al clasificar la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) sobre la base de sus componentes, [había] incumplido su obligación de considerar todos los elementos y circunstancias pertinentes para tener debidamente en cuenta el porcentaje de presencia de los dieciséis componentes […] de la BAHAT y sus efectos químicos".»

30 El 9 de julio de 2018, la Comisión publicó un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO 2018, C 239, p. 3) por el que constataba que la anulación parcial del Reglamento n.º 944/2013 dictada por el Tribunal se mantenía tras la desestimación del recurso de casación y que la BAHAT dejaba «de estar clasificada en las categorías de toxicidad acuática aguda 1 y crónica 1».

Procedimiento y pretensiones de las partes

31 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 23 de octubre de 2018, la demandante interpuso el presente recurso de indemnización, basado en el artículo 268 TFUE.

32 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal los días 11 de febrero y 7 de marzo de 2019, respectivamente, el Reino de España y la ECHA presentaron una demanda de intervención en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

33 Mediante escritos separados, presentados en la Secretaría del Tribunal los días 13 de marzo, 5 de abril, 29 y 31 de mayo y 21 de agosto de 2019, la demandante solicitó, al amparo del artículo 144, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, el tratamiento confidencial con respecto al Reino de España y a la ECHA de determinada información contenida en los anexos de la demanda, en el escrito de contestación, en la réplica y sus anexos y en la dúplica.

34 El escrito de contestación se presentó en la Secretaría del Tribunal el 14 de marzo de 2019.

35 La réplica se presentó el 17 de mayo de 2019.

36 Mediante autos del Presidente de la Sala Quinta del Tribunal de 20 de junio de 2019, se admitió la intervención del Reino de España y de la ECHA en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

37 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal los días 8 de julio y 30 de agosto de 2019, el Reino de España se opuso a las solicitudes de tratamiento confidencial. Mediante escritos presentados los días 9 de julio y 5 de septiembre de 2019, la ECHA confirmó no tener objeciones acerca de las solicitudes de tratamiento confidencial.

38 La dúplica se presentó el 24 de julio de 2019.

39 El 6 de septiembre de 2019, el Reino de España y la ECHA presentaron sus respectivos escritos de formalización de la intervención.

40 Al haberse modificado la composición de las Salas del Tribunal, se atribuyó el presente asunto a un nuevo Juez Ponente, adscrito a la Sala Octava.

41 Mediante auto del Presidente de la Sala Octava del Tribunal, de 25 de noviembre de 2019, las solicitudes de tratamiento confidencial fueron desestimadas en lo que respecta al Reino de España.

42 El 8 de enero de 2020, la demandante solicitó, con arreglo al artículo 69, letra c), del Reglamento de Procedimiento, la suspensión del procedimiento hasta que se celebrara una vista relativa prioritariamente a la cuestión de la existencia de responsabilidad de la Unión Europea en el asunto T-638/18 y el Tribunal se pronunciara sobre esta cuestión. La Comisión manifestó su acuerdo a la suspensión del presente asunto mediante escrito de 28 de enero de 2020.

43 El 2 de abril de 2020, la Sala Octava decidió no suspender el procedimiento.

44 El 20 de abril de 2020, a propuesta de la Sala Octava, el Tribunal decidió, de conformidad con el artículo 28 de su Reglamento de Procedimiento, remitir el asunto a una Sala ampliada.

45 Mediante diligencia de ordenación del procedimiento de 22 de abril de 2020, el Tribunal formuló varias preguntas a las partes para que respondieran por escrito, lo que hicieron en el plazo fijado.

46 Mediante diligencia de ordenación del procedimiento de 15 de junio de 2020, el Tribunal instó a cada una de las partes a presentar sus observaciones sobre las respuestas a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal el 22 de abril de 2020. Las partes presentaron sus respectivas observaciones dentro del plazo señalado.

47 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Octava ampliada) decidió iniciar la fase oral del procedimiento. No obstante, mediante escrito de 8 de junio de 2020, las partes principales indicaron, en esencia, que sus abogados no podrían participar físicamente en la vista cuya celebración estaba prevista en la sede del Tribunal en Luxemburgo (Luxemburgo) y que, en caso de que no fuera materialmente posible su participación en esta vista por videoconferencia, renunciarían a ser oídos en ella. En estas circunstancias, al considerar, además, que le ofrecían información suficiente los documentos que obraban en autos y, en particular, las respuestas de las partes a las preguntas que formuló, así como sus respectivas observaciones sobre dichas respuestas, el Tribunal (Sala Octava ampliada) decidió, con arreglo al artículo 108, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, cerrar la fase oral del procedimiento.

48 La demandante solicita al Tribunal que:

– Declare el recurso admisible y fundado.

– Declare que debe ser indemnizada del perjuicio que le ha causado la Comisión.

– Condene a la Comisión a pagarle una indemnización de daños y perjuicios por el daño sufrido como consecuencia directa de la clasificación ilegal, por un importe total de 652 733 euros, o cualquier otra cantidad cuyo fundamento justifique en el curso del procedimiento o que aprecie el Tribunal.

– Con carácter subsidiario, mediante resolución interlocutoria, declare que la Comisión está obligada a indemnizar el daño sufrido y ordene a las partes que presenten ante él, dentro de un plazo razonable a contar desde la fecha de la sentencia, las cifras relativas al importe de la indemnización que acuerden las partes o, en caso de no llegar a un acuerdo, ordene a las partes que presenten ante él, en el mismo plazo, sus pretensiones con cifras detalladas para su fundamento.

– Condene a la Comisión a pagarle intereses compensatorios calculados al tipo por defecto a contar desde la fecha en que se sufrieron las pérdidas (esto es, bien desde la fecha de entrada en vigor de la clasificación ilegal, bien desde la fecha en que se materializó el daño).

– Condene a la Comisión a pagar intereses de demora al tipo del 8 %, o a cualquier otro tipo que el Tribunal considere apropiado, calculados sobre el importe pagadero a partir de la fecha en que se dicte la sentencia del Tribunal y hasta el pago efectivo.

– Condene en costas a la Comisión.

49 La Comisión solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso de indemnización.

– Condene en costas a la demandante.

– Con carácter subsidiario, si el Tribunal debiera pronunciarse en favor de la demandante en lo concerniente a la responsabilidad, conceda a las partes un plazo de seis meses para acordar la cuantía de los daños.

50 El Reino de España solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso de indemnización.

– Condene en costas a la demandante.

51 La ECHA solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso de indemnización.

– Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

52 En apoyo de su pretensión indemnizatoria, la demandante alega, en esencia, que la clasificación ilegal de la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) tal como la efectúa el Reglamento n.º 944/2013 le ha causado un perjuicio material que evalúa en 652 733 euros. Por una parte, este perjuicio corresponde, según afirma, a los costes generados por la adaptación del envasado, así como por las modalidades de transporte tal como resultan de los modelos de reglamento de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas, a saber, en particular el Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera, el Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril y el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas. Por otra parte, la demandante invoca también un perjuicio causado por los costes adicionales, generados por la clasificación prevista por el Reglamento n.º 944/2013 con vistas a actualizar las fichas de datos de seguridad conforme al Reglamento n.º 1907/2006.

53 La Comisión, apoyada por el Reino de España y la ECHA, responde, primero, que no ha cometido ninguna infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares; segundo, que la demandante no ha demostrado la existencia de un perjuicio real y cierto, y, tercero, que la demandante no ha acreditado una relación de causalidad entre la ilegalidad y el perjuicio supuestamente sufrido.

54 Procede constatar que constituye reiterada jurisprudencia que, para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión, es necesario que concurra un conjunto de requisitos, a saber, la existencia de una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares, la realidad del daño y la existencia de una relación de causalidad entre el incumplimiento de la obligación que incumbe al autor del acto y el daño sufrido por los perjudicados (véase la sentencia de 10 de septiembre de 2019, HTTS/Consejo, C-123/18 P, EU:C:2019:694, apartado 32 y jurisprudencia citada).

55 Según jurisprudencia asimismo reiterada, si no se cumple alguno de estos tres requisitos, el recurso debe desestimarse en su totalidad, sin que resulte necesario examinar los demás requisitos de dicha responsabilidad (véase la sentencia de 15 de septiembre de 1994, KYDEP/Consejo y Comisión, C-146/91, EU:C:1994:329, apartado 81 y jurisprudencia citada).

56 Con respecto al primero de estos requisitos, la demandante sostiene que la clasificación ilegal de la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410), tal como constató el Tribunal de Justicia en su sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), constituye una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tiene por objeto conferir derechos a los particulares.

57 A fin de apreciar la existencia de una ilegalidad cometida por la Comisión que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Unión, conviene verificar previamente si la demandante ha acreditado la existencia en este caso de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares en el sentido de la jurisprudencia, que se hubiera infringido, y posteriormente si la infracción de esta norma era suficientemente caracterizada en el sentido de la jurisprudencia.

Sobre la naturaleza de la norma infringida por la Comisión al adoptar el Reglamento n.º 944/2013

58 Según reiterada jurisprudencia, una norma jurídica tiene por objeto conferir derechos a los particulares cuando la infracción concierne a una disposición que crea derechos que los órganos jurisdiccionales nacionales deben salvaguardar, de modo que tiene un efecto directo, que genera una ventaja que puede calificarse de derecho adquirido, que su función es proteger los intereses de los particulares o que procede a la atribución de derechos en favor de los particulares cuyo contenido puede ser suficientemente identificado (véase la sentencia de 16 de octubre de 2014, Evropaïki Dynamiki/Comisión, T-297/12, no publicada, EU:T:2014:888, apartado 76 y jurisprudencia citada).

59 La demandante considera que las normas que infringió la Comisión se encuentran en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, a saber, el método sumatorio, así como en su obligación de diligencia inherente al principio de buena administración. A su juicio, la combinación de estas normas confiere a los particulares un derecho que les permite proteger los intereses de su empresa individual en la medida en que la Comisión está obligada a actuar con diligencia al proceder a la clasificación de una sustancia.

60 En respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal, la demandante precisó que, según ella, las disposiciones del Reglamento n.º 1272/2008 eran susceptibles de proteger los intereses de los particulares en la medida en que imponen o endurecen obligaciones que deben cumplir los

operadores como la demandante para poder disfrutar de su derecho a comercializar las sustancias y mezclas químicas clasificadas. A este respecto, la demandante remite en particular al artículo 4, apartado 10, de dicho Reglamento, el cual dispone que «no se comercializarán las sustancias y mezclas que no cumplan el presente Reglamento». Pues bien, en opinión de la demandante, una clasificación incorrecta menoscaba su derecho a comercializar sustancias y mezclas que cumplen, *in fine*, el citado Reglamento.

61 La Comisión, apoyada por el Reino de España y la ECHA, sostiene, en cambio, que las disposiciones del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 y particularmente el método sumatorio previsto en el punto 4.1.3.5.5 del mencionado anexo no confieren derechos a los particulares. Estas disposiciones, puramente metodológicas según la Comisión, provenientes del SGA, agrupan, a su entender, criterios técnicos y científicos en vista de la clasificación de sustancias y mezclas sobre la base de las propiedades intrínsecas de las sustancias. Asegura que las normas relativas al método sumatorio que figuran en el anexo I del referido Reglamento están concebidas simplemente para determinar la peligrosidad relacionada con la toxicidad acuática de sustancias y mezclas sobre la base de datos científicos y no requieren una ponderación de los intereses de los particulares. Añade que las mismas no prevén normas procesales que tengan por objeto proteger los intereses de los particulares. Así, a su parecer, ni la entidad que presenta la propuesta inicial de clasificación ni el CER ni la Comisión están obligados a ponderar los intereses de los particulares.

62 A este respecto, ha de constatarse que, según las sentencias de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), y de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación al aplicar el método sumatorio previsto en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. Así, se desprende en particular del apartado 47 de la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), que, «cuando aplica el método sumatorio para determinar si una sustancia [que forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o materias biológicas] está incluida en las categorías de toxicidad aguda y de toxicidad crónica para el medio acuático, la Comisión no está obligada a limitar su apreciación a los elementos recogidos expresamente en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, excluyendo cualquier otro». Pues bien, según el apartado 32 de la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), ni la Comisión ni la ECHA pudieron acreditar ante el Tribunal que la Comisión había tomado en consideración la baja solubilidad en agua de la BAHAT. Por lo tanto, procede constatar que la norma infringida, tal como constataron primero el Tribunal General y posteriormente el Tribunal de Justicia en sus respectivas sentencias, se encuentra en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I de dicho Reglamento y que se trata del método sumatorio.

63 Es preciso constatar que el método sumatorio previsto en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 constituye un método de clasificación de las mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático. Como tal, este método no confiere ningún derecho en sentido estricto a los particulares. En cambio, como sostiene esencialmente la demandante, la clasificación de una mezcla entre las sustancias de toxicidad acuática en virtud de estas disposiciones puede crear o endurecer obligaciones que han de cumplir eventualmente operadores como la demandante para poder comercializar tal mezcla.

64 En el presente asunto, debe señalarse que el Reglamento n.º 1272/2008, según su artículo 1, apartado 1, tiene como objetivo garantizar no solo un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, sino también la libre circulación de sustancias.

65 Así, en la medida en que la clasificación armonizada de sustancias y mezclas origina determinadas obligaciones para los fabricantes y proveedores de sustancias químicas que condicionan su participación en la libre circulación de sustancias y mezclas químicas, afecta necesariamente a los

intereses económicos de tales operadores. Esto se desprende en particular de los considerandos 4 y 5 del Reglamento n.º 944/2013, en los que se indica que es necesario cierto plazo para permitir a los operadores adaptar el etiquetado y el envasado de las sustancias y mezclas a las nuevas clasificaciones y liquidar las existencias.

66 No obstante, por lo que se refiere más en concreto a la norma específica infringida en este caso, a saber, el método sumatorio tal como se prevé en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, es obligado constatar que su fin es únicamente permitir, sobre la base de criterios técnicos y científicos, determinar la peligrosidad relacionada con la toxicidad acuática de una mezcla teniendo en cuenta en particular la toxicidad acuática de sus componentes a efectos de la clasificación de tal mezcla. Esta evaluación de la peligrosidad relacionada con la toxicidad excluye cualquier consideración que no está relacionada con las propiedades intrínsecas de la sustancia. No se prevé en concreto ninguna ponderación de los intereses de los particulares en su aplicación.

67 Así, el método sumatorio se presenta como una regla metodológica, comparable a una norma procesal, que tiene como única finalidad servir de guía en la evaluación de la peligrosidad de las mezclas químicas sobre la base de sus propiedades intrínsecas, y no garantizar la protección de los intereses de los particulares (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias de 13 de septiembre de 2007, Common Market Fertilizers/Comisión, C-443/05 P, EU:C:2007:511, apartados 143 a 145, y de 29 de abril de 2020, Tilly-Sabco/Comisión, T-437/18, no publicada, EU:T:2020:159, apartado 52).

68 Esta interpretación se ve respaldada por el hecho de que ni el Tribunal de Justicia ni el Tribunal General, en sus sentencias de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), y de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), consideraron que el error manifiesto de apreciación se debía a que la Comisión pasara por alto los intereses de los fabricantes y de los proveedores de BAHAT. Antes al contrario, esas sentencias constataron la existencia de un error manifiesto de apreciación en la medida en que la Comisión, al aplicar el método sumatorio, no tuvo en cuenta la baja solubilidad de la mezcla en sí, a saber, un elemento que puede afectar a la peligrosidad acuática de la mezcla. Expresado en otros términos, la vulneración de la norma en cuestión constatada en dichas sentencias se limita al desconocimiento de su alcance técnico y científico.

69 Dado que la finalidad de la regla del método sumatorio, por su naturaleza, no es proteger los intereses de los particulares, la demandante no puede invocar, *stricto sensu*, la inobservancia de la misma para fundamentar su pretensión indemnizatoria.

70 No obstante, el Tribunal estima que la jurisprudencia citada en el anterior apartado 58 no excluye necesariamente que la infracción de una norma jurídica que no tenga por objeto conferir *stricto sensu* derechos a los particulares, sino que más bien puede suponer la imposición o el aumento de las obligaciones que recaen sobre los particulares en virtud de otras normas del Derecho de la Unión, pueda considerarse susceptible de generar la responsabilidad extracontractual de la Unión. En efecto, en línea con lo considerado por el Tribunal de Justicia respecto de los requisitos de invocabilidad de normas de Derecho consuetudinario internacional (sentencia de 21 de diciembre de 2011, Air Transport Association of America y otros, C-366/10, EU:C:2011:864, apartado 107), podría considerarse que el comportamiento ilegal de una institución de la Unión que afecte a la situación jurídica de una persona física o jurídica configurada por sus derechos y, simétricamente, por sus obligaciones puede, en algunos casos, justificar la generación de la responsabilidad extracontractual de la Unión, ya se trate de la violación de derechos o de la adición o endurecimiento de obligaciones ilegales. A este respecto, a la luz del menoscabo de esta situación jurídica, podría ser indiferente, según las circunstancias del caso, que el comportamiento de la administración, supuestamente ilegal, haya consistido en la violación de derechos o haya supuesto la adición o el endurecimiento de obligaciones en virtud del Derecho de la Unión. Sin embargo, en este caso, si bien la norma del método sumatorio no confiere, en sí, derechos a los particulares, se seguiría planteando la cuestión de si las obligaciones originadas por una aplicación errónea del método sumatorio pueden afectar a la

situación jurídica de la demandante de modo que pueda considerarse que esta última ostenta, *in fine*, un derecho subjetivo a la aplicación correcta del método sumatorio, o si, por el contrario, estas obligaciones no constituyen más que una consecuencia puramente indirecta de la aplicación de dicha norma que afecta únicamente a la situación económica de la demandante.

71 En cualquier caso, la respuesta a la cuestión de si, en el caso concreto, la infracción de la norma del método sumatorio en la que se basa la clasificación ilegal de la BAHAT puede invocarse o no en apoyo de la presente pretensión indemnizatoria, desde el prisma de la adición o del endurecimiento de obligaciones que afectan a la situación jurídica de la demandante, solo es determinante para la solución del presente litigio en el supuesto de que tal infracción fuera suficientemente caracterizada en el sentido de la jurisprudencia antes citada, extremo que se examinará a continuación.

72 En lo relativo al incumplimiento del deber de diligencia inherente al principio de buena administración, tal como alega la demandante en la réplica, es menester constatar que, formalmente, en el escrito de interposición del recurso, la demandante no había alegado de manera específica y autónoma el incumplimiento de dicho deber de diligencia en apoyo de su pretensión indemnizatoria. Tampoco parece que esta alegación pueda considerarse una ampliación de un argumento ya contenido en el escrito de interposición del recurso. En estas circunstancias, por cuanto se basa en el incumplimiento del deber de diligencia, la pretensión indemnizatoria debe, tal como sostuvo la Comisión en sus observaciones sobre las respuestas a una pregunta escrita dirigida a la demandante al respecto, declararse inadmisible.

Sobre la gravedad de la infracción alegada de la norma del método sumatorio

73 En lo concerniente al requisito de que la infracción de la norma jurídica debe ser suficientemente caracterizada a efectos de poder exigirse la responsabilidad extracontractual de la Unión, la demandante aduce que los términos de las sentencias de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), y de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), no dejan lugar a dudas en cuanto al hecho de que el error manifiesto de apreciación de la Comisión, a saber, su comprensión errónea del alcance real de su facultad de apreciación al adoptar la clasificación ilegal de la BAHAT, constituye una infracción de tal naturaleza.

74 La demandante estima que, en el marco de un recurso de indemnización, son los actos, los hechos y el comportamiento de la institución de la Unión de que se trate antes de que se produzca el perjuicio los que deben ser objeto de un examen minucioso. Pues bien, según aquella, los actos, los hechos y el comportamiento indican claramente que la Comisión estimaba que no tenía ningún margen de apreciación en la aplicación del método sumatorio. Por tanto, en el marco de un recurso de indemnización, procede considerar a su juicio que la norma infringida era una norma que no deja ningún margen de apreciación, de modo que, en virtud de la sentencia de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión (C-352/98 P, EU:C:2000:361), la mera infracción del Derecho bastaría para acreditar la existencia de una infracción suficientemente caracterizada.

75 La demandante, basándose en la sentencia de 14 de julio de 1967, Kampffmeyer y otros/Comisión (5/66, 7/66, 13/66 a 16/66 y 18/66 a 24/66, no publicada, EU:C:1967:31), alega que, en la medida en que la Comisión se negó a ejercer su facultad de apreciación, persistiendo en ello hasta que se desestimara el recurso de casación que había interpuesto ante el Tribunal de Justicia, aquella institución «realizó una aplicación abusiva de las normas materiales pertinentes», lo que en su consideración es el criterio aplicable en el marco del presente recurso.

76 Por otro lado, la demandante estima que la legislación en cuestión no presentaba defectos y que, por tanto, la Comisión no puede invocar una falta de claridad de los textos ni «excusarse transfiriendo la responsabilidad por el error cometido al Parlamento Europeo y al Consejo». Añade que el Derecho

fue siempre muy claro en cuanto a la cuestión de si la Comisión disponía o no de una facultad de apreciación al examinar la clasificación de la BAHAT. La demandante se basa a este respecto en particular en el auto de 22 de mayo de 2014, Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA (C-287/13 P, no publicado, EU:C:2014:599), y la sentencia de 7 de marzo de 2013, Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), que en su opinión confirman, aunque en el contexto del Reglamento n.º 1907/2006, que la Comisión puede establecer excepciones a las normas prescritas haciendo uso de su facultad de apreciación para descartar conclusiones indebidas en caso de aplicación estricta de dichas normas.

77 La demandante subraya, en particular, el carácter según ella irreal de los resultados del cálculo efectuado por la Comisión mediante el método sumatorio, lo que, afirma, también puso de manifiesto el Tribunal de Justicia en el apartado 53 de la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882). Arguye que las partes demandantes en el citado asunto denunciaron en varias ocasiones a la Comisión lo absurdo de tales resultados antes de adoptarse el Reglamento n.º 944/2013 y durante el procedimiento escrito en el marco del asunto T-689/13. Asegura que la opción de la Comisión tuvo por efecto la clasificación de la BAHAT como sustancia de toxicidad acuática, pese a que, según la demandante, no se disuelve en agua y, por el contrario, se solidifica y se hunde en el agua. Según la demandante, tal opción «rayaría […] en la arbitrariedad» en el sentido de la sentencia de 5 de diciembre de 1979, Amylum y Tunnel Refineries/Consejo y Comisión (116/77 y 124/77, EU:C:1979:273), y no puede ser la de una administración normalmente prudente.

78 Por último, la demandante alega que las decisiones de la Comisión de interponer un recurso de casación contra la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), y de impugnar la solicitud de suspensión provisional tuvieron por efecto agravar y hacer perdurar el error que había cometido.

79 La Comisión, con el apoyo del Reino de España y de la ECHA, refuta estas alegaciones.

80 Con carácter preliminar, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, la declaración de la ilegalidad de un acto jurídico no basta en sí misma, por lamentable que sea esa ilegalidad, para considerar que concurra el requisito para generar la responsabilidad de la Unión relativo a la ilegalidad de la actuación imputada a las instituciones (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de noviembre de 2011, Sison/Consejo, T-341/07, EU:T:2011:687, apartado 31 y jurisprudencia citada). En efecto, según la jurisprudencia, el recurso de indemnización se estableció como un recurso autónomo, con una función determinada en el marco del sistema de recursos y supeditado a requisitos de ejercicio concebidos en función de su objeto específico (sentencia de 17 de diciembre de 1981, Ludwigshafener Walzmühle Erling y otros/Consejo y Comisión, 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, EU:C:1981:311, apartado 4). Así, el recurso de indemnización no tiene por objeto garantizar la reparación del perjuicio causado por toda ilegalidad (sentencia de 3 de marzo de 2010, Artegodan/Comisión, T-429/05, EU:T:2010:60, apartado 51).

81 A este respecto, procede recordar que la exigencia de una violación suficientemente caracterizada pretende, cualquiera que sea la naturaleza del acto ilícito de que se trate, evitar que el riesgo de tener que cargar con las indemnizaciones de los daños alegados por las empresas interesadas menoscabe la capacidad de la institución de que se trate de ejercer plenamente sus competencias en vista del interés general, tanto en el marco de su actividad normativa o que implique decisiones de política económica como en la esfera de su competencia administrativa, sin que recaigan sobre terceros, no obstante, las consecuencias de incumplimientos flagrantes e inexcusables (véase la sentencia de 3 de marzo de 2010, Artegodan/Comisión, T-429/05, EU:T:2010:60, apartado 55 y jurisprudencia citada).

82 La posible anulación de un acto de la Comisión que haya dado lugar a los perjuicios invocados por una parte demandante, aun cuando tal anulación se decida mediante una sentencia del Tribunal dictada antes de la interposición del recurso de indemnización, no es la prueba *iuris et de iure* de una

infracción suficientemente caracterizada por parte de esa institución que permita declarar *ipso iure* la responsabilidad de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de mayo de 2019, Export Development Bank of Iran/Consejo, T-553/15, no publicada, EU:T:2019:308, apartado 55).

83 El criterio decisivo, que permite considerar que se respeta la exigencia de que no recaigan sobre tales terceros las consecuencias de incumplimientos flagrantes e inexcusables de la institución de que se trate, es el de la inobservancia manifiesta y grave, por esa institución, de los límites impuestos a su facultad de apreciación (véanse, a tal efecto, las sentencias de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión, C-352/98 P, EU:C:2000:361, apartado 43, y de 30 de mayo de 2017, Safa Nicu Sepahan/Consejo, C-45/15 P, EU:C:2017:402, apartado 30). Este concepto de inobservancia manifiesta y grave no se confunde con el concepto de error manifiesto de apreciación, sino que debe distinguirse de él. En efecto, a falta de tal distinción, todo error manifiesto de apreciación y, por tanto, todo error de la administración de la Unión en las situaciones que le confieren un margen de apreciación podría generar su responsabilidad extracontractual. Pues bien, como se ha mencionado, la citada jurisprudencia en la materia no considera que toda ilegalidad fundamenta, en sí misma, tal responsabilidad. Por lo tanto, para dilucidar la existencia de semejante violación, lo que resulta determinante es el margen de apreciación de que disponía la institución en cuestión. En consecuencia, resulta de los criterios jurisprudenciales que, cuando la institución de que se trata solo dispone de un margen de apreciación considerablemente reducido o incluso inexistente, la mera infracción del Derecho de la Unión puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2011, Sison/Consejo, T-341/07, EU:T:2011:687, apartado 35 y jurisprudencia citada).

84 No obstante, dicha jurisprudencia no establece ninguna relación automática entre, por una parte, la inexistencia de facultad de apreciación de la institución de que se trate y, por otra parte, la calificación de la infracción como violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión (véase la sentencia de 3 de marzo de 2010, Artegodan/Comisión, T-429/05, EU:T:2010:60, apartado 59).

85 En efecto, aun cuando tiene carácter determinante, la extensión de la facultad de apreciación de la institución de que se trate no constituye un criterio exclusivo. Antes al contrario, procede tener en cuenta especialmente la complejidad de las situaciones que deben ser reguladas y las dificultades de aplicación o de interpretación de los textos (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2011, Sison/Consejo, T-341/07, EU:T:2011:687, apartados 36 y 37 y jurisprudencia citada) o, más en general, el ámbito, las circunstancias y el contexto en los que la norma conculcada se impone a la institución u órgano de la Unión de que se trate (véase la sentencia de 4 de abril de 2017, Defensor del Pueblo/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, apartado 40 y jurisprudencia citada).

86 De ello se deduce que únicamente la comprobación de una irregularidad que, en circunstancias análogas, no habría cometido una administración normalmente prudente y diligente, permite que se genere la responsabilidad de la Unión (véase la sentencia de 3 de marzo de 2010, Artegodan/Comisión, T-429/05, EU:T:2010:60, apartado 62).

87 A este respecto, la jurisprudencia ha precisado, además, que solo puede considerarse que el incumplimiento de una obligación legal sea constitutivo de una violación suficientemente caracterizada a efectos de generar la responsabilidad extracontractual de la Unión cuando este se traduce por un acto manifiestamente contrario a la norma jurídica y gravemente perjudicial para los intereses de terceros que no pueda justificarse ni explicarse en virtud de las cargas particulares que recaen objetivamente sobre el servicio en el marco de un funcionamiento normal (sentencia de 9 de septiembre de 2008, MyTravel/Comisión, T-212/03, EU:T:2008:315, apartado 43).

88 Por lo tanto, corresponde a los órganos jurisdiccionales de la Unión, tras haber determinado, en primer lugar, si la institución de que se trate disponía de un margen de apreciación, tomar en consideración, asimismo, la complejidad de la situación que debe ser regulada, las dificultades de aplicación o de

interpretación de los textos legales, el grado de claridad y de precisión de la norma vulnerada y el carácter intencionado o inexcusable del error cometido (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2011, Sison/Consejo, T-341/07, EU:T:2011:687, apartado 40 y jurisprudencia citada).

89 Procede apreciar a la luz de estos criterios si el incumplimiento de la Comisión tal como se constata en las sentencias de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), y de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), constituye una infracción suficientemente caracterizada en el sentido de la jurisprudencia antes mencionada.

90 A tal efecto, han de recordarse las consideraciones que llevaron al Tribunal General y posteriormente al Tribunal de Justicia a constatar que la Comisión había cometido un error manifiesto de apreciación en la clasificación de la BAHAT sobre la base del método sumatorio.

91 Con respecto a la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), procede señalar que del apartado 24 de esta se desprende que el Tribunal General partió de la hipótesis según la cual la Comisión disponía de «una amplia facultad de apreciación» en la clasificación de la BAHAT. Pues bien, a tenor del apartado 30 de esta misma sentencia, «la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación en la medida en que, al clasificar la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) sobre la base de sus componentes, incumplió su obligación de tomar en consideración todos los datos y circunstancias pertinentes para tener en cuenta debidamente la proporción en la que los 16 componentes HAP están presentes en la BAHAT y sus efectos químicos». Así pues, el Tribunal General estimó que la Comisión no había podido acreditar que había tomado en consideración el hecho de que los componentes de la BAHAT solo podían liberarse de la BAHAT en una medida limitada y que esta sustancia presentaba una gran estabilidad y por tanto una baja solubilidad en agua. Además, el Tribunal General subrayó el hecho de que, partiendo de la hipótesis de que todos los HAP de la BAHAT se disolvían en agua, la Comisión basó la clasificación de la BAHAT en la hipótesis de que el 9,2 % de esta sustancia podía disolverse en agua, siendo así que del documento informativo se desprendía que tal valor no era realista, al ser la tasa de solubilidad en agua más elevada de la BAHAT del 0,0014 %. Por añadidura, el Tribunal General remitió a la definición de toxicidad acuática aguda contenida en el punto 4.1.1.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, que comprendía, según el Tribunal General, las propiedades de la sustancia y no solo las de sus componentes. Además, el Tribunal General se basó en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, tal como se cita en el apartado 29 de su sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), según la cual no cabe considerar, por el mero hecho de que un componente de una sustancia posea una serie de propiedades, que tal sustancia las posee igualmente.

92 En su sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), el Tribunal de Justicia no cuestionó la conclusión del Tribunal General de que la Comisión disponía de una amplia facultad de apreciación para proceder a la clasificación de una sustancia en virtud del Reglamento n.º 1272/2008, así como en el marco del examen de las evaluaciones científicas y técnicas complejas que debía efectuar a tal efecto. El Tribunal de Justicia consideró, asimismo, que el Tribunal General no había incurrido en error de Derecho al declarar que la Comisión había cometido un error manifiesto de apreciación. El Tribunal de Justicia remitió en particular al hecho de que el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 había integrado en el Derecho de la Unión los criterios del SGA al reproducir la práctica totalidad de esas disposiciones de manera idéntica. Pues bien, el mencionado documento subraya, a su juicio, los problemas de interpretación complejos, incluso para los expertos, que suscita la clasificación, y en particular de las sustancias denominadas «complejas o “multicomponentes”» de las que «la solubilidad en agua [es un aspecto] que [presenta] problemas de interpretación, donde cada componente de la mezcla puede comportarse de manera diferente» (sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros, C-691/15 P, EU:C:2017:882, apartado 43).

93 Así, según el Tribunal de Justicia, los autores del SGA pretendían llamar la atención sobre las limitaciones inherentes a los criterios metodológicos de clasificación de los riesgos para el medio ambiente acuático respecto de determinadas sustancias caracterizadas por su complejidad, su estabilidad o su baja solubilidad en agua. Asimismo, según el Tribunal de Justicia, el legislador de la Unión no hizo abstracción de estas limitaciones metodológicas al integrar el SGA en el Reglamento n.º 1272/2008. Por tanto, el Tribunal de Justicia consideró que la Comisión no estaba obligada a limitar su apreciación únicamente a los elementos expresamente contemplados en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, con exclusión de cualquier otro.

94 A este respecto, el Tribunal de Justicia señaló igualmente que, según el punto 4.1.3.1, que introduce los criterios de clasificación de las mezclas, «con el fin de aprovechar todos los datos disponibles y así clasificar los peligros para el medio ambiente acuático de cada mezcla, se aplicará» el enfoque seguido, lo que tendía, según el Tribunal de Justicia, a invalidar la interpretación según la cual la toma en consideración de información distinta a la expresamente considerada en el marco del método sumatorio debía excluirse en cualquier caso. Además, el Tribunal de Justicia señaló que era inherente al método sumatorio aplicado por la Comisión en el caso concreto que este pierda fiabilidad en determinadas situaciones, como en el caso concreto, en el que el método sumatorio da un resultado del 14 521 %, que es 581 veces superior al nivel mínimo requerido para alcanzar el umbral del 25 %, tras la ponderación por los factores M, y que la tasa máxima de solubilidad en agua de la BAHAT era del 0,0014 %, esto es, una tasa aproximadamente 71 000 veces inferior a la tasa de solubilidad hipotética del 100 % utilizada para los componentes tomados en consideración.

95 Habida cuenta de la constatación del Tribunal General, tal como la confirma el Tribunal de Justicia, según la cual la Comisión, en ese caso concreto, infringió una norma que le concedía un margen de apreciación, debe desestimarse la alegación de la demandante de que la Comisión consideró que el método sumatorio era una norma estricta que no le dejaba ningún margen de apreciación. En efecto, el daño que la demandante podría eventualmente invocar deriva del error manifiesto de apreciación cometido por la Comisión en la aplicación de dicho método. Pues bien, no puede considerarse a la vez que el mismo método deja, a efectos de la determinación de la responsabilidad extracontractual de la autoridad que lo ha aplicado, un margen de apreciación en cuanto al criterio de incumplimiento y es estricto en cuanto al criterio de la infracción suficientemente caracterizada.

96 De la reiterada jurisprudencia antes citada se desprende que procede desestimar igualmente la alegación de la demandante según la cual un error manifiesto de apreciación constituye en todos los casos una infracción suficientemente caracterizada de una norma discrecional. Tal como se ha señalado en los anteriores apartados 80 a 83, dado que el recurso de indemnización es una vía procesal autónoma, la ilegalidad de un acto de la Comisión no basta, en sí misma, para generar la responsabilidad extracontractual de la Unión. En efecto, la calificación de un error de apreciación como manifiesto guarda relación con el hecho de exceder el margen de apreciación y tiene por objeto, consecuentemente, distinguir entre las situaciones en las que tal exceso es constitutivo de una violación de Derecho y situaciones en las que se dan simples desacuerdos sobre el ejercicio apropiado del margen de discreción. Por consiguiente, en una situación en la que la institución en cuestión dispone de una amplia facultad de apreciación, la determinación de una infracción suficientemente caracterizada solo puede tener lugar tras la constatación de un error manifiesto de apreciación y tiene por objeto identificar, sobre la base de los criterios contemplados en el anterior apartado 88, los errores más graves e inexcusables que equivalen a una inobservancia manifiesta y grave de los límites impuestos a la facultad de apreciación de la institución de que se trate.

97 Por lo que se refiere, en primer lugar, al criterio relativo al grado de claridad y de precisión de la norma infringida, a saber, el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, debe señalarse que, según el tenor literal de dicho punto, el método sumatorio se presenta como un cálculo casi mecánico, en virtud del cual la Comisión verifica si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de los componentes muy tóxicos de la mezcla multiplicadas por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %. Si tal es el caso, la mezcla, en el presente asunto la BAHAT, «se clasificará» en las

categorías de toxicidad aguda o crónica 1 (véanse los puntos 4.1.3.5.5.3.1 y 4.1.3.5.5.4.2 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008). Como constató el Tribunal de Justicia en el apartado 39 de la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del mencionado Reglamento no prevé explícitamente el recurso a criterios distintos de los expresamente establecidos en esa disposición.

98 A este respecto, procede desestimar la alegación de la demandante según la cual la sentencia de 7 de marzo de 2013, Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), puede considerarse constitutiva de un precedente que habría aclarado el enfoque del método sumatorio. Como remarcó acertadamente la Comisión, ni el Tribunal General ni el Tribunal de Justicia hicieron referencia a esa sentencia. Además, es preciso constatar que dicha sentencia no versaba sobre la clasificación de una mezcla en virtud del Reglamento n.º 1272/2008, como la controvertida en este caso, sino sobre otra cuestión muy diferente, a saber, la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante en virtud del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006. Así, en la medida en que el Tribunal General consideró en la sentencia de 7 de marzo de 2013, Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), que la ECHA no había cometido un error manifiesto de apreciación al considerar que la BAHAT poseía determinadas propiedades, en el caso concreto las propiedades «persistentes y bioacumulativas», debido a que sus componentes poseían estas propiedades, el Tribunal General no ha instaurado una norma general según la cual, cuando una legislación establece criterios de toma de decisión sin prohibir específica y expresamente tener en cuenta otros factores, una institución podría o incluso debería siempre tener en cuenta otros factores. En cualquier caso, como también señaló la Comisión, aun suponiendo que dicha sentencia del Tribunal General haya instaurado una jurisprudencia clara relativa a la cuestión planteada, *quod non*, es obligado constatar que la referida sentencia solo adquirió firmeza tras la desestimación del recurso de casación por el Tribunal de Justicia mediante el auto de 22 de mayo de 2014, Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA (C-287/13 P, no publicado, EU:C:2014:599), esto es, tras la adopción del Reglamento n.º 944/2013, lo que implica que no podía, por este mero hecho, constituir un precedente que la Comisión hubiera podido y debido tener en cuenta al adoptar el Reglamento n.º 944/2013.

99 Así pues, no puede considerarse que el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 constituyera, en la fecha de adopción del Reglamento n.º 944/2013, una norma completamente clara en cuanto a la existencia del margen de apreciación de que disponía la Comisión en la aplicación del método sumatorio. Su tenor literal no sugiere la existencia de tal facultad discrecional y sobre todo no menciona que la solubilidad de una mezcla sea un factor que haya de tenerse cuenta. A este respecto, procede constatar que el Tribunal General y más en particular el Tribunal de Justicia han reconocido la existencia de un margen de apreciación, que debería haber llevado a la Comisión a tener en cuenta otros elementos distintos de los expresamente contemplados en el referido punto 4.1.3.5.5, basándose en consideraciones que no dimanan directamente, ni explícitamente, del propio tenor literal de dicho punto. Más concretamente, el Tribunal de Justicia atendió a consideraciones relacionadas con el contexto normativo más general, a saber, señaladamente el hecho de que el método sumatorio no hace abstracción de las limitaciones metodológicas tal como las identifica el SGA que el Reglamento n.º 1272/2008 se propone integrar en el Derecho de la Unión según su considerando 6. Tal como señaló el Tribunal de Justicia en el apartado 43 de la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), este documento subraya los problemas de interpretación ligados a la clasificación de sustancias complejas o multicomponentes como la BAHAT. Estas dificultades de interpretación que complican la aplicación del método sumatorio y de las que dicha sentencia es reveladora por otro lado se oponen a que el comportamiento de la Comisión pueda calificarse de manifiesta y gravemente contrario a la norma jurídica infringida (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2008, MyTravel/Comisión, T-212/03, EU:T:2008:315, apartado 43). Si bien es cierto que, conforme a las sentencias de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), y de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no

publicada, EU:T:2015:767), este comportamiento no es legal, puede al menos explicarse por el tenor literal del citado punto 4.1.3.5.5 y las dificultades de interpretación en vista de la clasificación de sustancias complejas.

100 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la cuestión de si el error cometido por la Comisión, tal como es constatado por el Tribunal General y posteriormente por el Tribunal de Justicia, reviste un carácter intencionado o inexcusable, ha de declararse lo siguiente.

101 Antes de nada, es preciso señalar que ni el Tribunal General ni el Tribunal de Justicia han cuestionado el empleo del método sumatorio. Como se indicó en el apartado 26 de la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación «al aplicar el método sumatorio».

102 Además, debe constatarse que la Comisión aplicó el método sumatorio ateniéndose rigurosamente al tenor literal del mencionado punto 4.1.3.5.5. Esa institución procedió al cálculo de la suma de las concentraciones de los componentes muy tóxicos de la BAHAT tras haber aplicado los correspondientes factores M. Tal aplicación de este método respetando el tenor literal de dicho punto 4.1.3.5.5 indica que la Comisión pretendía actuar dentro de los límites de sus competencias, lo que, por lo general, puede considerarse un enfoque prudente en una situación caracterizada por una complejidad particular a nivel científico y técnico. Tal como se indicó en el punto 75 de las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:646), «solo cabe aprobar este planteamiento», aunque se haya revelado erróneo en el caso concreto.

103 Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia y el Tribunal General han considerado que dicho enfoque adolece de un error manifiesto, calificar de inexcusable tal enfoque, que sigue un tenor literal más bien prescriptivo de una norma jurídica en un ámbito caracterizado por una gran complejidad científica y técnica y que, además, se inscribe en una legislación cuyo objetivo es, según el artículo 1 del Reglamento n.º 1272/2008, «garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias [y] mezclas […] armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas», iría más allá de los indicadores de una infracción suficientemente caracterizada establecidos por la jurisprudencia antes citada. En particular, tal enfoque no constituye un acto manifiesta y gravemente contrario a la norma jurídica que no pueda justificarse ni explicarse en virtud de las cargas particulares que recaen objetivamente sobre la Comisión en el marco del ejercicio de sus competencias en materia de clasificación de las sustancias de composición desconocida (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2008, MyTravel/Comisión, T-212/03, EU:T:2008:315, apartado 43).

104 Además, procede recordar que, en este caso, la Comisión siguió el dictamen del CER que, a su vez, es el resultado de un proceso previsto por el Reglamento n.º 1272/2008. Este proceso se puso en marcha con la propuesta de clasificación presentada por el Reino de los Países Bajos en virtud del artículo 37, apartado 1, de dicho Reglamento. Esta propuesta fue objeto a continuación de una consulta pública antes de que el CER, que está compuesto por representantes de los Estados miembros, emitiera el dictamen en cuestión por consenso conforme al artículo 37, apartado 4, del mencionado Reglamento.

105 La baja solubilidad de la BAHAT se planteó en la contribución a la consulta pública del expediente elaborado conforme al anexo VI del Reglamento n.º 1272/2008, remitido por el grupo sectorial de las sustancias químicas obtenidas de la hulla el 15 de noviembre de 2010. Además, este grupo, mediante un escrito de 27 de junio de 2011, dirigido al secretariado del CER, precisó, refiriéndose a una publicación científica, que la solubilidad máxima en agua de la BAHAT era del 0,0004 %. En consecuencia, ha de constatarse que el dictamen del CER se emitió con pleno conocimiento de la baja solubilidad de la BAHAT. Así, la baja solubilidad de la BAHAT fue abordada por el CER en la página 92 del documento informativo en la medida en que ahí se precisa que, a efectos de la aplicación del

método sumatorio, se presume que todos los HAP se disolvían en agua y que esta presunción contribuye probablemente a una sobreestimación de la toxicidad de la BAHAT. Al mismo tiempo, sin embargo, el CER explicó en su dictamen que podía considerarse que tal toxicidad era el peor supuesto (worst case), dado que la composición de la BAHAT era incierta y que no podía excluirse que otros componentes de la BAHAT contribuyeran a la toxicidad de la BAHAT como tal. El dictamen del CER contiene, por tanto, una explicación relacionada, cuando menos, con la tensión entre la presunción de que todos los HAP se disuelven en agua, por una parte, y la baja solubilidad en agua de la BAHAT, por otra.

106 En atención a las consideraciones anteriores, no queda acreditado en este caso que, a la luz del marco jurídico complejo aplicable, toda administración normalmente prudente y diligente habría considerado necesario dudar de la plausibilidad del dictamen del CER hasta el punto de tener que apartarse de él en favor de la toma en consideración de un criterio no expresamente previsto por el Reglamento n.º 1272/2008. A este respecto, es importante recordar que el hecho de que la BAHAT sea una sustancia de composición desconocida y compleja constituía una carga particular que recaía sobre la Comisión en el momento de la adopción del Reglamento n.º 944/2013. En semejante situación de incertidumbre en cuanto a la composición exacta de la BAHAT, no puede considerarse un error inexcusable el hecho de que una administración siga, por un afán de prudencia, el dictamen de un grupo de expertos como el CER que, además, se había adoptado por consenso y se basaba en la identificación de un riesgo de subestimación de la toxicidad de la BAHAT, dado que en la página 92 de ese dictamen se indicaba que tal riesgo constituía el peor de los supuestos (worst case) en una situación en que la contribución de los demás componentes a la toxicidad acuática de la BAHAT era desconocida.

107 A este respecto, procede recordar de nuevo que la clasificación de las sustancias y mezclas como la BAHAT, según el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008, tiene como objetivo garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Además, aunque el principio de precaución no se mencione expresamente en el Reglamento n.º 1272/2006, este principio, en el que se basan en particular las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006, no puede ignorarse en la clasificación de sustancias y mezclas químicas, que es un ámbito estrechamente relacionado con el del Reglamento n.º 1907/2006. El principio de precaución, que constituye un principio general del Derecho de la Unión, faculta, en caso de incertidumbre, a las autoridades competentes para adoptar medidas apropiadas al objeto de prevenir determinados riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente sin tener que esperar a que la realidad y la gravedad de tales riesgos estén plenamente demostradas (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de abril de 2014, Acino/Comisión, C-269/13 P, EU:C:2014:255, apartado 57 y jurisprudencia citada).

108 Es en este contexto normativo en el que el Reglamento n.º 1272/2008 confiere a la Comisión la competencia de proceder a la clasificación de sustancias químicas. Tal como queda ilustrado por el presente asunto, el ejercicio de esta competencia puede implicar la necesidad de llegar a conclusiones sobre la toxicidad de sustancias complejas. Pues bien, el ejercicio de esta competencia podría efectivamente verse obstaculizado en detrimento de los objetivos antes mencionados si una toma de decisión sobre la clasificación de sustancias complejas fuera susceptible de generar la responsabilidad extracontractual de la Unión sin que la complejidad científica y la inseguridad que se desprende de la misma sean consideradas, del mismo modo que la complejidad del marco normativo aplicable, como factores que pudieran hacer excusable un error potencial.

109 En cualquier caso, el error cometido por la Comisión no constituye un comportamiento que raye en la arbitrariedad, en el sentido de la sentencia de 5 de diciembre de 1979, Amylum y Tunnel Refineries/Consejo y Comisión (116/77 y 124/77, EU:C:1979:273). Contrariamente a lo que alega la demandante, el resultado elevado al que condujo la aplicación del método sumatorio en este caso no permite concluir que la Comisión haya demostrado un comportamiento que raye en la arbitrariedad. Ciertamente, el Tribunal de Justicia hizo referencia al resultado del 14 521 % como revelador de una situación en la que el método sumatorio perdía fiabilidad. No obstante, este resultado del 14 521 %, a

primera vista llamativo, especialmente comparado con el umbral del 25 % necesario para concluir que existe una toxicidad aguda y crónica de categoría 1, es el resultado matemáticamente necesario de la aplicación del método sumatorio, pues determinados componentes de la BAHAT presentan un factor M muy elevado. A modo de ejemplo, debe constatarse que un factor M de 10 000 ha sido aplicado a determinados componentes de la BAHAT, como en el caso concreto al fluoranteno. Por lo tanto, no ha de suponerse que el resultado elevado de tal cálculo certifica, en sí, el carácter inexcusable del error cometido por la Comisión. Dado que esta podía creer razonablemente, en el momento de la adopción del Reglamento n.º 944/2013, que no disponía de margen de apreciación en la clasificación de la BAHAT sobre la base del método sumatorio y visto el contexto normativo en el que se inscribe dicha clasificación, que se caracteriza por el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente con pleno respeto del principio de precaución, el hecho de que, en presencia de factores M muy elevados como en este caso, el resultado del 14 521 % no le llevara a poner en cuestión su aplicación del método sumatorio parece, por el contrario, excusable.

110 La Comisión mostró así un comportamiento que se asemeja más al comportamiento que cabría esperar de una administración normalmente prudente y diligente que al de una administración que rayara en la arbitrariedad. En efecto, en una situación análoga y a falta de un método alternativo expresamente previsto por el Reglamento n.º 1272/2008, no habría sido totalmente sorprendente que una administración pudiera estimar que se exponía a un riesgo de anulación al decidir tener en cuenta otros factores distintos de los expresamente previstos en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, y en particular en el punto 4.1.3.5.5 de este.

111 Por otro lado, es preciso constatar que ni el Tribunal General ni el Tribunal de Justicia se pronunciaron sobre la cuestión de si la clasificación de la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) era materialmente correcta o incorrecta. Tal como señaló igualmente el Abogado General Bobek en el punto 70 de sus conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15, EU:C:2017:646), el litigio no versaba sobre la exactitud de la clasificación de la BAHAT, sino únicamente sobre la cuestión de determinar qué factores habrían debido tomarse en consideración en la aplicación del método sumatorio. En particular, no se excluye que, incluso si la Comisión hubiese tomado en consideración la baja solubilidad en agua de la BAHAT, llegara de todos modos a la misma conclusión en lo relativo a la clasificación de la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

112 A este respecto, procede, asimismo, constatar que no se emprendió ninguna nueva iniciativa de clasificación tras la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882). Tal como explicó la Comisión en respuesta a una pregunta escrita formulada por el Tribunal General al respecto, la inexistencia de una nueva clasificación puede explicarse en particular, por una parte, por el hecho de que la BAHAT podría considerarse menos prioritaria dado que, en virtud del Reglamento (UE) 2017/999 de la Comisión, de 13 de junio de 2017, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 (DO 2017, L 150, p. 7), la BAHAT fue incluida en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 debido a sus propiedades carcinógenas, sus propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas y sus propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas y, por tanto, su utilización debe someterse a un procedimiento de autorización desde el 4 de octubre de 2020. Por otra parte, la Comisión ha mencionado como posible razón el hecho de que la cuestión de la aplicación correcta del método sumatorio a una sustancia o mezcla escasamente soluble en agua quedara abierta tras la citada sentencia del Tribunal de Justicia.

113 Ciertamente, el carácter hipotético de la cuestión de determinar cuáles son las razones de la inexistencia de nueva clasificación se opone a una apreciación final de su pertinencia en este caso. No obstante, debe considerarse que el hecho de que el error cometido por la Comisión, tal como es constatado por el Tribunal General y posteriormente por el Tribunal de Justicia, no haya sido corregido mediante una nueva clasificación puede ilustrar las dificultades relacionadas con la

aplicación correcta del método sumatorio. El carácter difícilmente corregible del error cometido por la Comisión, tal como potencialmente se pone de manifiesto en este caso, se opone así, también, a que este error pueda calificarse de inexcusable.

114 Por último, contrariamente a lo que parece alegar la demandante, el hecho de que la Comisión haya ejercido sus derechos procesales oponiéndose a la solicitud de suspensión de la ejecución, así como interponiendo un recurso de casación contra la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767), no puede constituir un factor que agrave la falta cometida. A este respecto, cabe esperar razonablemente de toda administración normalmente prudente y diligente, en una situación análoga, que interponga un recurso de casación para obtener una clarificación por parte del Tribunal de Justicia en cuanto al alcance de sus obligaciones en la clasificación de sustancias complejas. Por otro lado, ha de señalarse que la sentencia de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, EU:C:2017:882), comporta una serie de elementos de interpretación cuando menos complementarios del análisis de la sentencia de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada, EU:T:2015:767).

115 A la luz de lo que antecede, el error cometido por la Comisión se presenta, por tanto, como excusable. Dada la falta de claridad y las dificultades de interpretación de las disposiciones pertinentes que se encuentran en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 en cuanto a la toma en consideración de otros factores distintos de los expresamente previstos en la aplicación del método sumatorio, el comportamiento de la Comisión no se aleja del que cabría esperar razonablemente de una administración normalmente prudente y diligente en una situación análoga, a saber, una situación caracterizada por una complejidad científica relacionada con la clasificación de una sustancia de composición desconocida como la BAHAT con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Tal comportamiento no equivale a una inobservancia manifiesta y grave de los límites impuestos a la facultad de apreciación de la Comisión. Así pues, el error cometido no constituye una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica, de modo que la responsabilidad extracontractual de la Unión, en cualquier caso, no se genera en el presente asunto. Esta constatación es válida tanto para la violación del método sumatorio como, a mayor abundamiento y por las razones expuestas anteriormente, para el incumplimiento alegado del deber de diligencia.

116 Al no haber demostrado la demandante la existencia de una infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Unión, procede desestimar por infundada la pretensión indemnizatoria sin que sea necesario volver a la cuestión de la infracción de una norma que confiera derechos a los particulares o examinar los requisitos de la existencia de un perjuicio real y cierto, así como de una relación de causalidad.

117 Por consiguiente, la primera pretensión debe desestimarse por ser, en todo caso, infundada y, por tanto, procede desestimar las restantes pretensiones y, en definitiva, el recurso en su totalidad.

Costas

118 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. Al haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión, de conformidad con lo solicitado por esta última.

119 Según el artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Según el artículo 1, apartado 2, letra f), del Reglamento de Procedimiento, por «instituciones» se entenderán las instituciones de la Unión mencionadas en el artículo 13 TUE, apartado 1, y los órganos u organismos

creados por los Tratados o por un acto adoptado en ejecución de estos y que tengan capacidad para ser parte ante el Tribunal General. Según el artículo 100 del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA es un organismo de la Unión. De lo anterior se infiere que el Reino de España y la ECHA cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava ampliada)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Industrial Química del Nalón, S.A., cargará con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.

3) El Reino de España y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) cargarán con sus propias costas.

Svenningsen Barents Mac Eochaidh

Pynnä Laitenberger

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de diciembre de 2020.

Firmas