Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 25 de octubre de 2017 *

«Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) — Artículo 57 — Sustancias extremadamente preocupantes — Identificación — Artículo 2, apartado 8, letra b) — Exención — Artículo 3, punto 15 — Concepto de "sustancia intermedia" — Acrilamida»

En el asunto C-650/15 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 4 de diciembre de 2015,

Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG), con domicilio social en Bruselas (Bélgica),

SNF SAS, con domicilio social en Andrézieux Bouthéon (Francia),

representados por los Sras. E. Mullier y R. Cana, abogadas, y el Sr. D. Abrahams, Barrister,

partes recurrentes,

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por la Sra. M. Heikkilä y el Sr. W. Broere, en calidad de agentes, asistidos por los Sres. J. Stuyck y S. Raes, advocaten,

parte demandada en primera instancia,

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

Comisión Europea, representada por la Sra. K. Talabér-Ritz y los Sres. E. Manhaeve, K. Mifsud-Bonnici y D. Kukovec, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

partes coadyuvantes en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

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

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

* Lengua de procedimiento: inglés.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de enero de 2017;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 6 de julio de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG) y SNF SAS solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 25 de septiembre de 2015, PPG y SNF/ECHA (T-268/10 RENV, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2015:698), mediante la que dicho Tribunal desestimó su recurso de anulación de la decisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 22 de diciembre de 2009, por la que se identifica la acrilamida (CE n.º 201-173-7) como sustancia que reúne los criterios mencionados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1, y corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009 (DO 2009, L 164, p. 7) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»), conforme al artículo 59 de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «decisión controvertida»).

Marco jurídico

2 El considerando 41 del Reglamento REACH tiene el siguiente tenor:

«Por motivos de viabilidad y por su naturaleza particular, hay que establecer requisitos específicos de registro para las sustancias intermedias. Los polímeros deben quedar exentos del registro y la evaluación hasta que, de la forma más económica posible y tomando como base sólidos criterios técnicos y criterios científicos válidos, se haya hecho una selección de aquellos que deben registrarse debido a los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente.»

3 El artículo 2 de este Reglamento, que lleva el epígrafe «Aplicación», establece:

«1. El presente Reglamento no se aplicará a:

[…]

c) las sustancias intermedias no aisladas;

[…]

8. Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en:

[…]

b) el título VII.

[…]

9. Las disposiciones de los títulos II y VI no se aplicarán a los polímeros.»

4 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Definiciones», dispone que:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[…]

15) "sustancia intermedia": sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante "síntesis"):
   a) "sustancia intermedia no aislada": la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación;
   b) "sustancia intermedia aislada *in situ*": la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas;
   c) "sustancia intermedia aislada transportada": la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos;

16) "emplazamiento": un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones;

[…]»

5 El artículo 17 del Reglamento REACH, titulado «Registro de sustancias intermedias aisladas *in situ*», tiene el siguiente tenor:

«1. Todo fabricante de una sustancia intermedia aislada *in situ* en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada *in situ*.

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada *in situ* deberá incluir toda la información siguiente, en la medida en que el fabricante pueda presentarla sin hacer más ensayos:

a) la identidad del fabricante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

b) la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

c) la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;

e) una breve descripción general del uso, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen.

[…]

3. El apartado 2 se aplicará únicamente a las sustancias intermedias aisladas *in situ* si el fabricante confirma que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y procedimiento que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Si no se reúnen estas condiciones, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.»

6 El artículo 18 del Reglamento REACH, titulado «Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas», establece:

«1. Todo fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada presentará a la Agencia una solicitud de registro para dicha sustancia intermedia aislada transportada.

2. La solicitud de registro para una sustancia intermedia aislada transportada deberá incluir toda la información siguiente:

a) la identidad del fabricante o importador, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;

b) la identidad de la sustancia intermedia, tal como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI;

c) la clasificación de la sustancia intermedia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI;

d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;

e) una breve descripción general del uso, tal como se especifica en la sección 3.5 del anexo VI;

f) información acerca de las medidas de gestión del riesgo que se apliquen y se recomienden al usuario de conformidad con el apartado 4.

[…]

3. Además de la información exigida con arreglo al apartado 2, las solicitudes de registro de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales superiores a 1 000 toneladas por fabricante o importador deberán incluir la información indicada en el anexo VII.

Para obtener esta información, se aplicará el artículo 13.

4. Los apartados 2 y 3 solo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas si el fabricante o importador confirma o declara que ha recibido del usuario la confirmación de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se lleva a cabo en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a continuación:

a) la sustancia debe estar rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, que comprende la fabricación, la purificación, la limpieza y mantenimiento del equipo, la toma de muestras, el análisis, la carga y descarga de equipo o recipientes, la eliminación de residuos o purificación y el almacenamiento;

b) se utilizarán tecnologías de procedimiento y control que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas;

c) solo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia;

d) para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales —como, por ejemplo, purgas y lavados— antes de abrir el sistema y entrar en él;

e) si se produce un accidente o se generan residuos, se utilizarán tecnologías de procedimiento y/o control para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento;

f) los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento.

Si no se reúnen las condiciones enumeradas en el párrafo primero, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.»

7 El título VII del Reglamento REACH, que lleva la rúbrica «Autorización», contiene, en particular, los artículos 56 a 64 de éste.

8 El artículo 56 de ese Reglamento, titulado «Disposiciones generales», establece, en su apartado 1:

«Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, a menos que:

a) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de mezcla, o contenida en un artículo, para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido autorizados en virtud de los artículos 60 a 64, o bien

b) el uso o usos de la sustancia, como tal o en forma de mezcla, o incorporada a un artículo para los cuales se comercializa la sustancia o para los cuales el propio interesado usa la sustancia hayan sido eximidos de la autorización obligatoria en el propio anexo XIV de conformidad con el artículo 58, apartado 2, o bien

[…]»

9 El artículo 57 de dicho Reglamento, titulado «Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV», dispone lo siguiente:

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

a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como mutágenas, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

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

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

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

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

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

[…]

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

[…]

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

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

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

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

11 Los artículos 60 a 64 del Reglamento REACH tratan del procedimiento de autorización.

12 El Reglamento (UE) n.º 366/2011 de la Comisión, de 14 de abril de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en lo que respecta a su anexo XVII (acrilamida) (DO 2011, L 101, p. 12), dispone que, en el cuadro del citado anexo, se añade el siguiente punto 60:

«60. Acrilamida N.º CAS 79-06-1	No se comercializará ni utilizará como sustancia o componente de mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 % en peso para las aplicaciones de revestimiento después del 5 de noviembre de 2012.»

Antecedentes del litigio

13 De los apartados 1 a 10 de la sentencia recurrida resulta que, mediante la decisión controvertida, la ECHA incluyó la acrilamida en la lista de sustancias identificadas para ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH, a raíz de su clasificación como sustancia carcinógena de la categoría 2 y mutágena de la categoría 2.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

14 El 10 de junio de 2010, PPG y SNF interpusieron un recurso por el que solicitaban la anulación de la decisión controvertida.

15 Mediante auto de 21 de septiembre de 2011, PPG y SNF/ECHA (T-268/10, EU:T:2011:508), el Tribunal General declaró inadmisible el recurso.

16 Mediante sentencia de 26 de septiembre de 2013, PPG y SNF/ECHA (C-625/11 P, EU:C:2013:594), el Tribunal de Justicia anuló el auto de 21 de septiembre de 2011, PPG y SNF/ECHA (T-268/10, EU:T:2011:508), devolvió el asunto al Tribunal General y reservó la decisión sobre las costas.

17 El Reino de los Países Bajos y la Comisión presentaron sus escritos de formalización de la intervención el 16 de septiembre y el 17 de septiembre de 2014, respectivamente.

18 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General, tras rechazar una excepción de inadmisibilidad propuesta por la ECHA, desestimó el recurso de PPG y de SNF y condenó a éstos en costas.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

19 PPG y SNF solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Anule la decisión controvertida o, con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General.

– Condene en costas a la ECHA.

20 La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a PPG y a SNF.

21 La Comisión Europea solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación.

Sobre el recurso de casación

Sobre el primer motivo de casación

Alegaciones de las partes

22 PPG y SNF sostienen que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al interpretar el concepto de «sustancia intermedia» definido en el artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH. Afirman que, en los apartados 54 a 58 y 66 a 68 de la sentencia recurrida, el Tribunal General añadió un requisito que no figura en dicha disposición y que ese requisito adicional limita el concepto de «sustancia intermedia» exclusivamente a las sustancias cuya transformación química tenga como «objetivo principal» la fabricación de otra sustancia. Los recurrentes entienden que ese añadido conduce a excluir de la categoría de las sustancias intermedias cualquier sustancia que haya sido objeto de síntesis con el fin de cumplir una función particular que corresponda al uso final de esa sustancia.

23 Según los recurrentes, la interpretación aplicada por el Tribunal General condujo a negar que pudiera calificarse de sustancia intermedia la acrilamida utilizada para la obtención de poliacrilamida destinada al sellado, basándose en que, en tal situación, la acrilamida «no se usa con la finalidad de fabricar» la poliacrilamida, sino que se trata de un «uso final» de dicho monómero.

24 Los recurrentes aducen que tal interpretación, además, condujo al Tribunal General, en los apartados 56 a 58 de la sentencia recurrida, a concluir que la acrilamida utilizada para fabricar poliacrilamida no podía ser calificada de sustancia intermedia si la poliacrilamida producida se utilizaba a continuación en la preparación de geles de electroforesis, porque el objetivo final de esta transformación no era fabricar poliacrilamida, sino separar las moléculas de forma analítica mediante electroforesis.

25 De este modo, según los recurrentes, el Tribunal General confundió el uso de la acrilamida para la producción de poliacrilamida con el uso al que se destina esta última sustancia, a saber, las aplicaciones de sellado y de electroforesis. A su entender, el Tribunal General asimiló el «objetivo principal» de la transformación de la sustancia inicial al «uso principal» de la sustancia objeto del proceso de síntesis.

26 Para los recurrentes, al negarse a calificar de sustancia intermedia a un monómero, el Tribunal General consideró implícitamente que esta sustancia seguía existiendo al término de la polimerización, contrariamente a lo que el Tribunal de Justicia declaró en el apartado 34 de la sentencia de 7 de julio de 2009, S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430).

27 PPG y SNF alegan que la referida interpretación del Tribunal General es contraria a la finalidad del Reglamento REACH y al documento de la ECHA que lleva por título «Documento de orientación sobre sustancias intermedias» (documento ECHA-2010-G-17-ES). Sostienen que, por las razones, en particular de orden práctico, expuestas en el considerando 41 de dicho Reglamento, las sustancias intermedias están sujetas a un régimen especial caracterizado, por un lado, por los particulares requisitos para su registro que figuran en los artículos 17 y 18 del mismo Reglamento y, por otro, por una exención de lo dispuesto en el título VII de éste.

28 Según los recurrentes, la razón de ser de este régimen excepcional estriba en que la exposición a las referidas sustancias es limitada y ello determina, a su vez, un nivel de riesgo menor que en el caso de las otras sustancias.

29 La ECHA y la Comisión rebaten la argumentación de PPG y de SNF.

Apreciación del Tribunal de Justicia

30 Con el fin de determinar si el primer motivo de casación, que plantea un error de Derecho en la interpretación del concepto de «sustancia intermedia» definido en el artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH, es fundado, procede recordar que el término «sustancia intermedia» es un sustantivo que se emplea en este Reglamento para identificar determinadas sustancias a las que, dado el uso de que son objeto, se aplica un régimen excepcional, caracterizado por una exoneración de algunas de las obligaciones establecidas en dicho Reglamento.

31 De acuerdo con la definición del artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH, el término «sustancia intermedia» se aplica a una sustancia que se fabrica y consume o usa para su transformación en otra sustancia mediante un proceso químico, denominado «síntesis».

32 El artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH clasifica, además, las sustancias intermedias en tres categorías. La primera —«sustancia intermedia no aislada»— se refiere a la sustancia intermedia que no se extrae intencionalmente del equipo en el que es objeto de la síntesis. El Reglamento REACH, en virtud de lo dispuesto en su artículo 2, apartado 1, letra c), no se aplica a esta primera categoría. La segunda categoría —«sustancia intermedia aislada *in situ*»— es aplicable a toda sustancia intermedia cuya fabricación y síntesis tengan lugar en el mismo emplazamiento. La tercera categoría —«sustancia intermedia aislada transportada»— comprende toda sustancia intermedia que sea transportada de un emplazamiento a otro. Las dos últimas categorías mencionadas están exentas de lo dispuesto en el título VII del citado Reglamento, en virtud del artículo 2, apartado 8, letra b), de éste.

33 De lo anterior resulta que el artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH exige tres requisitos para que el uso de una sustancia pueda calificarse de intermedio. Como señaló la Abogado General en el punto 56 de sus conclusiones, el primer requisito se refiere a la finalidad que se persigue con la fabricación y el uso de una sustancia intermedia, que consiste en transformar dicha sustancia en otra. El segundo requisito se refiere al recurso técnico utilizado para lograr dicha transformación, a saber, un proceso químico denominado «síntesis». El tercer requisito delimita el concepto de usos «intermedios» de una sustancia en el sentido de que deben tener lugar en un entorno controlado, ya sea el equipo dentro del cual tiene lugar la síntesis, ya sea el emplazamiento en el que tienen lugar la fabricación y la síntesis o al que se transporta esa sustancia. El propio concepto de «emplazamiento» está definido en el artículo 3, punto 16, del Reglamento REACH como «un único complejo de locales» en el cual existen infraestructuras e instalaciones.

34 En el caso de autos, en relación con los dos primeros requisitos enunciados en el apartado anterior, el Tribunal General declaró, en el apartado 66 de la sentencia recurrida, que «de la definición de sustancia intermedia del artículo 3, punto 15, del Reglamento [REACH] se deduce que la calificación como intermedia de una sustancia depende del objetivo perseguido con su fabricación y con su uso. […] Según dicha definición, una sustancia intermedia es la que se fabrica y consume o usa para ser transformada químicamente mediante procesos de síntesis». Tal apreciación, en la que el Tribunal General abundó, en esencia, en los apartados 67 y 68 de la sentencia recurrida, implica que la interpretación que éste efectuó del concepto de «sustancia intermedia» es correcta, y que, en este sentido, contrariamente a lo que aducen PPG y SNF, dicho Tribunal no incurrió en error de Derecho.

35 Por otro lado, la crítica dirigida contra los apartados 50 a 58 de la sentencia recurrida, relativos a la apreciación del Tribunal General acerca de la admisibilidad del recurso en primera instancia, cuestiona, en esencia, las razones por las que este Tribunal se negó a considerar que la acrilamida se usaba exclusivamente como sustancia intermedia. A este respecto, tras constatar, en el apartado 51 de la sentencia recurrida, que el 99,9 % de la acrilamida se utilizaba como sustancia intermedia, el Tribunal General consideró, por lo demás, que el uso de esa sustancia en productos para sellado y para la preparación de geles de electroforesis no podía ser calificado de intermedio.

36 En relación con los productos sellantes, el Tribunal General consideró, básicamente, que, aun cuando el uso de la acrilamida implicara la transformación química de esta sustancia en poliacrilamida, el objetivo principal de tal proceso no era producir la referida poliacrilamida, sino cumplir una función de sellado que consistía sustancialmente, según se describía en el apartado 52 de la sentencia recurrida, en taponar las filtraciones de agua, reparar estructuras de hormigón y tratar el ascenso capilar de la humedad.

37 De este modo, el Tribunal General, en el apartado 54 de la sentencia recurrida, declaró que «según la definición formulada en el artículo 3, punto 15, del Reglamento [REACH], una sustancia intermedia es la que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia, es decir, de síntesis. En el presente caso, es cierto que el agente sellante a base de acrilamida se usa en la fabricación de otra sustancia o se transforma él mismo en esa otra sustancia, a saber, un polímero. Sin embargo, como afirma la ECHA, la acrilamida no se usa para ser ella misma objeto de una síntesis, en el sentido de la definición del artículo 3, punto 15, del Reglamento [REACH]. No se usa con la finalidad de fabricar esa otra sustancia, pues el objetivo principal del proceso químico consiste en conseguir una función de sellado impermeabilizante que se produce cuando el agente sellante a base de acrilamida se polimeriza. Al polimerizarse se solidifica en un gel rígido que, usado en aplicaciones de sellado, es impermeable al agua. La utilización de la acrilamida como agente sellante no constituye, por tanto, un uso intermedio, sino un uso final de la sustancia».

38 No obstante, procede señalar que, siempre que el fin que se persiga con la fabricación y el uso de una sustancia sea transformarla en otra sustancia, se cumplirá el primero de los tres requisitos que se derivan del artículo 3, punto 15, de dicho Reglamento para calificar de «intermedia» a una sustancia. El artículo 3, punto 15, del mismo Reglamento no ofrece ningún criterio adicional que permita establecer una distinción en función del carácter principal o accesorio de esa finalidad ni analizar si el proceso químico por el que una sustancia se transforma en otra se confunde con el uso final al que se destina dicha sustancia.

39 Por lo tanto, al negarse a calificar la acrilamida de «sustancia intermedia» cuando se trata del proceso de transformación en poliacrilamida destinada a funciones de sellado, el Tribunal General interpretó erróneamente el artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH, por cuanto añadió un requisito que no figura en esta disposición.

40 Tal error de Derecho, sin embargo, no incide en la validez de la sentencia recurrida, pues afecta a motivos formulados a mayor abundamiento. En efecto, las razones expuestas en los apartados 50 a 58 de la sentencia recurrida, objeto del primer motivo de casación, relativas a la admisibilidad del recurso en primera instancia, son corolario de la conclusión deducida en el apartado 43 de la sentencia recurrida, que no ha sido rebatida, según la cual la decisión controvertida puede producir efectos directos en la situación jurídica de los proveedores de esa sustancia. Dichos efectos directos resultan de las obligaciones de información establecidas en el artículo 31, apartado 9, letra a), del citado Reglamento, pues la identificación de una sustancia con arreglo al procedimiento del artículo 59 del Reglamento REACH constituye información nueva que puede determinar para esos proveedores la obligación de actualizar la ficha de datos de seguridad regulada en el citado artículo 31. Por consiguiente, el primer motivo de casación, en la medida en que se dirige contra los apartados 50 a 58 de la sentencia recurrida, es inoperante.

41 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede desestimar el primer motivo de casación, por ser en parte infundado y en parte inoperante.

Sobre el segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

42 Mediante el segundo motivo de casación, dirigido contra los apartados 64 a 71 y 77 de la sentencia recurrida, PPG y SNF reprochan al Tribunal General no haberse pronunciado sobre su denuncia de la infracción del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH y haber incumplido, por tanto, su obligación de motivación. Según los recurrentes, la sentencia recurrida no expone los motivos por los que la exención que dicha disposición ha establecido de forma indubitada no puede aplicarse al artículo 59 de ese Reglamento.

43 La ECHA y la Comisión sostienen que la sentencia recurrida contiene una motivación suficiente.

Apreciación del Tribunal de Justicia

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

45 En el caso de autos, el Tribunal General expuso, en el apartado 63 de la sentencia recurrida, la argumentación de PPG y SNF relativa a la infracción del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH, para, a continuación, en los apartados 64 a 71, explicar las razones que le llevaron a concluir que dicha argumentación carecía de fundamento.

46 Así pues, la motivación de la sentencia recurrida muestra de manera clara e inequívoca el razonamiento seguido por el Tribunal General para rechazar el primer motivo del recurso que debía resolver.

47 Por consiguiente, procede desestimar por infundado el segundo motivo de casación.

Sobre el tercer motivo de casación

Alegaciones de las partes

48 Mediante este tercer motivo de casación, dirigido contra los apartados 64 a 71 y 77 de la sentencia recurrida, PPG y SNF sostienen que la negativa del Tribunal General a considerar que el procedimiento de identificación regulado en el artículo 59 del Reglamento REACH no se aplica a las sustancias intermedias se basa en una interpretación de este Reglamento que es manifiestamente contraria al tenor de su artículo 2, apartado 8, letra b), pues esta disposición hace referencia al título VII del mismo Reglamento en su integridad, sin excepciones. Si el legislador de la Unión hubiera querido excluir el procedimiento de identificación del ámbito de la exoneración reservada a

las sustancias intermedias, se habría servido para ello de una disposición explícita. Para los recurrentes, los términos de la antedicha disposición son tan claros que no es necesario acudir a ningún método distinto de la interpretación literal.

49 PPG y SNF sostienen que, al considerar, en el apartado 65 de la sentencia recurrida, que toda sustancia intermedia que reúna las propiedades de una «sustancia» puede ser objeto, conforme a lo dispuesto en el artículo 59 del Reglamento REACH, del procedimiento de identificación contemplado en dicha disposición, siendo así que se trata de un precepto incluido en el título VII de ese Reglamento, el Tribunal General infringió el referido artículo 59. Alegan que la circunstancia de que una sustancia posea alguna de las propiedades intrínsecas extremadamente preocupantes enumeradas en el artículo 57 no autoriza a la ECHA a incumplir el citado Reglamento.

50 Según PPG y SNF, la interpretación del artículo 59 del Reglamento REACH que aplicó el Tribunal General en el apartado 66 de la sentencia recurrida es errónea, ya que cabe la posibilidad de incluir una sustancia en la lista de sustancias candidatas precisando al mismo tiempo que tal inclusión se realiza sin perjuicio de la utilización de dicha sustancia como intermedia. A su entender, dado que las sustancias intermedias no están destinadas a ser incluidas en el anexo XIV de ese Reglamento, no hay motivo alguno para inscribirlas en una lista elaborada a efectos de tal inclusión.

51 Según los recurrentes, la conclusión a la que llega el Tribunal General en el apartado 69 de la sentencia recurrida, según la cual el artículo 57 del Reglamento REACH se refiere a las propiedades intrínsecas de las sustancias, carece de pertinencia para la aplicación del artículo 2, apartado 8, letra b), de dicho Reglamento.

52 La ECHA y la Comisión rebaten la argumentación de PPG y SNF.

Apreciación del Tribunal de Justicia

53 Para responder al tercer motivo de casación, procede recordar el contexto en el que se aplica la exención establecida en el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH.

54 Según el artículo 1, apartado 1, de dicho Reglamento, la finalidad de éste es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los riesgos que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. Para ello, el mismo Reglamento instaura un sistema integrado para el control de la sustancias químicas que incluye el registro y la evaluación de éstas, así como la autorización de su uso y las posibles restricciones (véase, en particular, la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, apartado 20).

55 Como se indica, en particular, en los considerandos 69 y 70 del Reglamento REACH, éste dispensa a las sustancias denominadas «altamente preocupantes» una atención especial. En efecto, estas sustancias están sujetas al régimen de autorización establecido en el título VII de ese Reglamento. Del artículo 55 del citado Reglamento resulta que el objetivo de este régimen de autorización es «asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables» (véase, en particular, la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, apartado 21).

56 La primera etapa de este régimen de autorización es el procedimiento de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes, con arreglo a los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento REACH. La segunda etapa consiste en la inclusión de esas sustancias en la lista de

sustancias sujetas a autorización que constituye el anexo XIV de dicho Reglamento, y la tercera y última etapa se refiere al procedimiento que da lugar, en su caso, a la autorización de una sustancia extremadamente preocupante (véase, en particular, la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, apartado 22).

57 Con el fin de garantizar la coherencia entre el régimen de autorización establecido en el título VII del Reglamento REACH y las demás disposiciones legislativas o reglamentarias de la Unión destinadas a proteger la salud humana y el medio ambiente de los riesgos derivados del uso de sustancias químicas, el artículo 58, apartado 2, de dicho Reglamento permite que queden exentos de la autorización obligatoria determinados usos o categorías de usos, «siempre que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación comunitaria y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta». Este mecanismo de exención implica, sin embargo, un vínculo indisociable entre una sustancia y sus usos o categorías de usos (sentencia de 13 de julio de 2017, VECCO y otros/Comisión, C-651/15 P, EU:C:2017:543, apartados 30 y 37).

58 Además de esta especial exención prevista en el artículo 58, apartado 2, del Reglamento REACH, el artículo 2, apartado 8, letra b), del mismo Reglamento establece una exención general, con arreglo a la cual «las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en el título VII» de ese Reglamento.

59 Una interpretación literal, como la propugnada por PPG y SNF, de esta última disposición conduciría a concluir que toda sustancia utilizada como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada está, por tal motivo, automáticamente exenta de lo dispuesto en el conjunto de los preceptos del título VII del Reglamento REACH. De este modo, no sería aplicable a tal sustancia el procedimiento de identificación del artículo 59 de dicho Reglamento, aun cuando, dadas sus propiedades intrínsecas, estuviera comprendida en el ámbito del artículo 57 de ese Reglamento y debiera ser considerada, por tanto, extremadamente preocupante. Tampoco sería entonces aplicable a tal sustancia el procedimiento de autorización regulado en los capítulos 2 y 3 del título VII del mismo Reglamento.

60 Tal interpretación literal es manifiestamente contraria al objetivo del Reglamento REACH relativo a la protección de la salud y del medio ambiente que se ha recordado en los apartados 54 y 55 de la presente sentencia, además de ser incompatible con la sistemática del citado Reglamento.

61 Como recordó la Abogado General en los puntos 85 a 87 de sus conclusiones, de la lectura combinada del artículo 3, punto 15, del Reglamento REACH, que define el concepto de «sustancia intermedia», y las disposiciones de su título VII, se deduce que debe entenderse que la exención del artículo 2, apartado 8, letra b), de dicho Reglamento sólo es aplicable a los usos de una sustancia que pueda ser calificada de sustancia intermedia aislada *in situ* o de sustancia intermedia aislada transportada. Por lo tanto, esta exención no es aplicable a las disposiciones del título VII que regulan las sustancias en función de criterios distintos de los relativos a sus usos o categorías de usos.

62 De ello se sigue que la exención del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH abarca solamente el procedimiento de autorización establecido en los capítulos 2 y 3 del título VII de este Reglamento. El objeto de dicho procedimiento es precisamente delimitar, en relación con una determinada sustancia extremadamente preocupante, los usos y categorías de usos que pueden ser autorizados, sin perjuicio de la exención general del artículo 2, apartado 8, letra b), del mismo Reglamento.

63 En cambio, esa exención no se aplica a las disposiciones del título VII del Reglamento REACH que regulan las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas. El artículo 2, apartado 8, letra b), de este Reglamento no se opone, por tanto, a que una sustancia pueda ser identificada como

extremadamente preocupante con arreglo a los criterios del artículo 57 del mismo Reglamento, aun cuando vaya a ser utilizada únicamente como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada.

64 Como señaló la Abogado General en el punto 83 de sus conclusiones, los antecedentes legislativos del Reglamento REACH permiten deducir que la razón de ser de tal relación entre el procedimiento de autorización y la exención aplicable a las sustancias usadas como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada se basa en que dichos usos, por su naturaleza, no suscitan preocupación, por lo que pueden quedar exentos del procedimiento de autorización.

65 Así pues, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 66 de la sentencia recurrida, que «de la definición de sustancia intermedia del artículo 3, punto 15, del Reglamento [REACH] se deduce que la calificación como intermedia de una sustancia depende del objetivo perseguido con su fabricación y con su uso. Como ya se ha señalado […], según dicha definición, una sustancia intermedia es la que se fabrica y consume o usa para ser transformada químicamente mediante procesos de síntesis. Dado que, en principio, cualquier sustancia puede ser fabricada y consumida o usada para ser transformada químicamente mediante procesos de síntesis y adquirir así la condición de sustancia intermedia, el hecho de que una sustancia posea, en un caso concreto, la condición de sustancia intermedia no puede eximirla del procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 [de este Reglamento]».

66 Puesto que tal razonamiento jurídico bastaba para justificar con arreglo Derecho la desestimación del primer motivo formulado en primera instancia, procede desestimar el tercer motivo de casación por infundado.

Sobre el cuarto motivo de casación, basado en un error manifiesto de apreciación

Alegaciones de las partes

67 PPG y SNF reprochan al Tribunal General haber rechazado, en los apartados 69 a 79 de la sentencia recurrida, la argumentación que esgrimieron para sostener que la ECHA había incurrido en error manifiesto de apreciación al no tomar en consideración los datos que constaban en el expediente elaborado conforme al anexo XV del Reglamento REACH. Aducen, efectivamente, que el Tribunal General estimó que la información a la que se hace referencia en dicho anexo no era pertinente a efectos de la identificación de una sustancia de acuerdo con el procedimiento del artículo 59 del citado Reglamento.

68 PPG y SNF consideran errónea tal apreciación. Alegan que la elaboración de ese expediente constituye la primera fase del procedimiento de autorización de una sustancia y ha de contener todos los datos pertinentes para determinar si la sustancia en cuestión debe incluirse en la lista de sustancias candidatas y en el anexo XIV del Reglamento REACH. Afirman que, además de los datos relativos a las propiedades intrínsecas de la sustancia, de conformidad con el anexo XV de ese Reglamento, el referido expediente debe contener información acerca de los usos, las exposiciones, las sustancias alternativas y los riesgos.

69 Consideran que, en el caso de autos, de los datos de que dispone la ECHA se infiere que la acrilamida se utiliza exclusivamente como sustancia intermedia. Según PPG y SNF, la ECHA estaba obligada a examinar dichos elementos minuciosa e imparcialmente (sentencia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado 14). Pues bien, a su entender, esos elementos demostraban que se cumplían los requisitos para la aplicación de la exención establecida en el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH.

70 La ECHA y la Comisión rebaten tal argumentación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

71 Como se ha declarado en el apartado 63 de la presente sentencia, el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH no se opone a que una sustancia pueda ser identificada como extremadamente preocupante con arreglo a los criterios del artículo 57 de este Reglamento, aun cuando vaya a ser utilizada únicamente como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada.

72 Por consiguiente, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 69 de la sentencia recurrida, que, «aun suponiendo que el [expediente elaborado por el Reino de los Países Bajos de conformidad con el anexo XV del citado Reglamento] solamente mencionara ejemplos de utilización de esa sustancia como sustancia intermedia, ello carece de pertinencia a los efectos de la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante que reúne los criterios mencionados en el artículo 57 [de dicho Reglamento], habida cuenta de que tal información no se refiere a las propiedades intrínsecas de la acrilamida.»

73 Por la misma razón, no incurren en error de Derecho los análogos motivos expuestos en los apartados 70 y 77 de la sentencia recurrida.

74 En consecuencia, procede desestimar por infundado el cuarto motivo de casación.

Sobre los motivos de casación quinto y sexto

Alegaciones de las partes

75 Mediante el quinto motivo de casación, PPG y SNF critican el apartado 93 de la sentencia recurrida, en el que el Tribunal General rechazó sus alegaciones relativas a la vulneración del principio de proporcionalidad. Consideran que podía haberse optado por una alternativa menos onerosa que la decisión controvertida, a saber, establecer, al inscribir la acrilamida en la lista de sustancias candidatas, que esa identificación y esa inclusión no incidían en su uso como sustancia intermedia.

76 Mediante el sexto motivo de casación, PPG y SNF aducen que el apartado 93 de la sentencia recurrida adolece de falta de motivación.

77 La ECHA y la Comisión rebaten estas alegaciones.

Apreciación del Tribunal de Justicia

78 Como se ha declarado en el apartado 62 de la presente sentencia, el procedimiento de autorización establecido en los capítulos 2 y 3 del título VII del Reglamento REACH tiene por objeto delimitar, en relación con una determinada sustancia extremadamente preocupante, los usos y categorías de usos que pueden ser autorizados, sin perjuicio de la exención general prevista en el artículo 2, apartado 8, letra b), de este Reglamento.

79 En ese contexto, inscribir una sustancia en la lista de sustancias identificadas para ser incluidas en el anexo XIV de dicho Reglamento con la mención de que tal inscripción no incidirá en los usos que estén exentos en virtud del artículo 2, apartado 8, letra b), del mismo Reglamento no implicaría más

que hacer hincapié en un efecto que el Reglamento REACH ya ha previsto. Como señaló la Abogado General en el apartado 116 de sus conclusiones, tal medida carecería absolutamente de pertinencia para la aplicación del principio de proporcionalidad.

80 De ello se sigue que, al rechazar la argumentación de PPG y SNF, en el apartado 93 de la sentencia recurrida, basándose en que «el legislador ha establecido normas específicas para las sustancias intermedias en el artículo 2, apartados 1, letra c), y 8, letra b), [del Reglamento REACH]», el Tribunal General no incurrió en error de Derecho y cumplió su obligación de motivación.

81 En consecuencia, los motivos de casación quinto y sexto deben desestimarse por infundados.

82 Por todas las consideraciones que han quedado expuestas, procede desestimar el recurso de casación en su totalidad.

Costas

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

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

85 Al haber solicitado la ECHA la condena en costas de PPG y de SNF y al haber sido desestimados los motivos formulados por éstos, procede condenarlos en costas.

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

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

1) Desestimar el recurso de casación.

2) Condenar a Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG) y SNF SAS a cargar con sus propias costas y, además, con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

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

Firmas