SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 7 de julio de 2009 *

En el asunto C-558/07,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resolución de 11 de octubre de 2007, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de diciembre de 2007, en el procedimiento entre

The Queen, a instancia de:

S.P.C.M. SA,

C.H. Erbslöh KG,

Lake Chemicals and Minerals Ltd,

Hercules Inc.

* Lengua de procedimiento: inglés.

y

Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. C.W.A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts, M. Ilešič, Presidentes de Sala, y los Sres. A. Tizzano y J.N. Cunha Rodrigues, la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. P. Kūris (Ponente), J. Malenovský, J. Klučka, U. Lõhmus y J.-J. Kasel, Jueces;

Abogado General: Sra. J. Kokott;
Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 27 de enero de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de S.P.C.M. SA y Hercules Inc., por el Sr. D. Vaughan, QC, el Sr. D. Scannell, Barrister, y los Sres. M. Lohn y K. Van Maldegem y la Sra. R. Cana, Solicitors;

— en nombre de C.H. Erbslöh KG y de Lake Chemicals and Minerals Ltd, por los Sres. H. Scheidmann, U. Karpenstein y F. Bredt, Rechtsanwälte;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Dowgielewicz, en calidad de agente;

— en nombre del Parlamento Europeo, por la Sra. I. Anagnostopoulou y el Sr. A. Neergaard, en calidad de agentes;

— en nombre del Consejo de la Unión Europea, por el Sr. F. Florindo Gijón y la Sra. G. Kimberley, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. P. Oliver, en calidad de agente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de marzo de 2009;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación y la validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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 L 396, p. 1, corrección de errores DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre S.P.C.M. SA, empresa establecida en Francia y productora de polímeros solubles en agua utilizados por las empresas de tratamientos de aguas residuales, C.H. Erbslöh KG, empresa establecida en Alemania distribuidora y mayorista de productos químicos industriales y especialidades químicas, incluidos preparados y polímeros, Lake Chemicals and Minerals Ltd, sociedad inglesa, importadora de productos químicos, entre los que se encuentran preparados y polímeros, y Hercules Inc., holding establecido en Estados Unidos y proveedor de productos a base de polímeros solubles en agua y solventes orgánicos, y el Secretary of State for the Environnement, Food and Rural Affairs, relativo a los requisitos de registro aplicables a las sustancias monómeras.

Marco jurídico

3 El primer considerando del Reglamento REACH dispone:

«El presente Reglamento debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. […]»

4 El decimosexto considerando de dicho Reglamento precisa:

«El presente Reglamento establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos. El presente Reglamento se basa en el principio de que la industria debe fabricar, importar o utilizar sustancias, o comercializarlas, con la misma responsabilidad y cuidado que pudiera requerirse para garantizar que, en condiciones razonablemente previsibles, no se perjudica la salud humana ni el medio ambiente.»

5 Con arreglo al decimonono considerando de dicho Reglamento:

«[…] las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. […]»

6 Con arreglo al considerando 41 del Reglamento REACH:

«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.»

7 El artículo 1 de dicho Reglamento prevé:

«1. La finalidad del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

[…]

3. El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución.»

8 El ámbito de aplicación del Reglamento REACH se define en el artículo 2. El apartado 9 de dicho artículo establece que «las disposiciones de los títulos II y VI no se aplicarán a los polímeros».

9 Con arreglo al artículo 3 de este Reglamento:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) "sustancia": un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

2) "preparado": una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;

[…]

5) "polímero": una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;

b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

En el contexto de esta definición, se entenderá por "unidad monomérica" la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero;

6) "monómero": la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto;

[…]

9) "fabricante": toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;

[…]

11) “importador”: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;

[…].»

10 El artículo 5 de dicho Reglamento, titulado «No hay comercialización sin registro», establece:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.»

11 El artículo 6 del mismo Reglamento, titulado «Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de preparados», dispone:

«1. Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia [Europea de Sustancias y Preparados Químicos].

[…]

3. Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia [Europea de Sustancias y Preparados Químicos] una solicitud de registro de la sustancia o sustancias monómeras, o de cualquier otra sustancia o sustancias que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro, si se reúnen las dos condiciones siguientes:

a) que este tipo de sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso (p/p) en forma de unidades monómeras y de sustancias químicamente ligadas;

b) que la cantidad total de dicha sustancia o sustancias monómeras u otras sustancias no registradas sea igual o superior a 1 tonelada anual.

[…]»

12 El artículo 8 del Reglamento REACH enuncia:

«1. Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, formule un preparado o produzca un artículo importados a la Comunidad podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores de conformidad con el presente título.

2. El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores de conformidad con el presente Reglamento.

[…]

3. Si un fabricante no comunitario nombra a un representante de conformidad con los apartados 1 y 2, deberá informar del nombramiento al importador o importadores de la misma cadena de suministro. A efectos del presente Reglamento, dichos importadores se considerarán usuarios intermedios.»

13 El artículo 27 de dicho Reglamento dispone:

«1. Cuando una sustancia haya sido registrada hace menos de 12 años […], el posible solicitante de registro:

a) solicitará, en caso de que la información guarde relación con ensayos con animales vertebrados, y

b) podrá solicitar, en caso de que la información no guarde relación con ensayos con animales vertebrados,

al anterior o anteriores solicitantes de registro la información que necesite […] para el registro.

2. Cuando se haya efectuado una solicitud de información con arreglo al apartado 1, el posible solicitante de registro y el anterior o anteriores solicitantes de registro a que se refiere el apartado 1 harán todo lo posible por llegar a un acuerdo para poner en común la información que haya pedido el posible solicitante de registro […]. En lugar de dicho acuerdo, se podrá someter el asunto a una comisión de arbitraje, cuya decisión se aceptará.

3. El solicitante de registro anterior y el posible solicitante de registro o los posibles solicitantes de registro harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esto podrá facilitarse siguiendo unas guías para compartir los costes, basadas en dichos principios, que serán adoptadas por la Agencia [Europea de Sustancias y Preparados Químicos] […]. Solo se pedirá a los solicitantes de registro que compartan los costes de la información que deban presentar para cumplir los requisitos de registro.

[…]»

14 Por su parte, el artículo 138, apartado 2, de dicho Reglamento establece:

«La Comisión podrá presentar propuestas legislativas tan pronto como se pueda establecer una forma viable y económica de seleccionar los polímeros que deban

registrarse sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos y tras haber hecho público un informe sobre los siguientes puntos:

a) los riesgos que plantean los polímeros en comparación con otras sustancias;

b) la necesidad, si la hubiera, de registrar determinados tipos de polímeros teniendo en cuenta, por un lado, la competitividad y la innovación y, por el otro, la protección de la salud humana y del medio ambiente.»

Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

15 Según el órgano jurisdiccional remitente, las sociedades demandantes en el recurso principal discuten la interpretación y, en consecuencia, la validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH.

16 Apoyándose en dos dictámenes de la Netherlands Organisation for Applied Scientific Research (TNO), las demandantes en el litigio principal sostienen que las formas reactadas de monómeros ya no presentan las características químicas que le son propias y que los polímeros son generalmente estables y seguros. Afirman que de ello se desprende que si la expresión «sustancias monómeras», recogida en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, debiera interpretarse en el sentido de que designa o incluye las formas reactadas de monómeros, carecería de sentido eximir a los polímeros del registro, mientras que se exige el registro de los monómeros. Por otro lado, consideran que tal interpretación es incompatible con los objetivos de dicho Reglamento, discriminatoria y desproporcionada.

17 La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), concedió a las demandantes en el litigio principal la autorización para interponer un recurso ante ella y decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Teniendo en cuenta que los requisitos de registro definidos en el título II del Reglamento REACH no se aplican a los polímeros en virtud de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 9, de este Reglamento, ¿la referencia contenida en el artículo 6, apartado 3, a "sustancias monómeras" alude a:

a) formas reactadas de monómeros, es decir, monómeros que han experimentado una reacción conjuntamente de forma que son indisociables del polímero del que forman parte;

b) formas no reactadas de monómeros, es decir, monómeros residuales del proceso de polimerización y que conservan sus propias identidades químicas y propiedades de forma separada del polímero, una vez finalizado el proceso; o

c) tanto a las formas reactadas como a las formas no reactadas de monómeros?

2) En caso de que la respuesta a la primera pregunta sea a) o c), ¿la aplicación de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, [del Reglamento REACH] a los fabricantes o importadores de polímeros es contraria a Derecho por ser los requisitos irracionales, discriminatorios o desproporcionados?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

18 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se aclare el concepto de «sustancia monómera», empleado en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH.

19 Con carácter previo, procede recordar, por un lado, que según dicha disposición el fabricante o importador de un polímero deberá presentar una solicitud de registro de las sustancias monómeras que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro cuando la sustancia o sustancias monómeras estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso en forma de unidades monómeras y la cantidad total de esta o estas sustancias sea igual o superior a 1 tonelada anual.

20 Por otro lado, de conformidad con el artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento REACH, las formas no reactadas de monómeros tienen que registrarse, puesto que son sustancias como tales. Por el contrario, según el artículo 2, apartado 9, de dicho Reglamento, los polímeros están exentos de la obligación de registro.

21 Además, procede señalar, en primer lugar, que se desprende del tenor del artículo 3, punto 5, del Reglamento REACH que un polímero está compuesto de unidades monoméricas, que se definen como formas reactadas de sustancias monómeras.

22 En segundo lugar, con arreglo al artículo 3, punto 6, de dicho Reglamento, el monómero es, en cambio, una «sustancia», en el sentido de dicho artículo 3, punto 1, cuando se presenta en forma no reactada.

23 En tercer lugar, se deduce del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH que el registro se aplica a las sustancias monómeras o a cualquier otra sustancia que compone el polímero.

24 En consecuencia, tomando en consideración la definición de polímero del artículo 3, punto 5, de dicho Reglamento, recordada en el apartado 21 de la presente sentencia, el registro se aplica a las sustancias monómeras en forma reactada.

25 El hecho de que en las versiones inglesa y francesa del Reglamento REACH se utilicen en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH los términos «unidades monoméricas» y no los términos «unidades monómeras», que figuran en el artículo 3, punto 5, no afecta a esta afirmación.

26 En efecto, se desprende del documento del Consejo de la Unión Europea de 5 de noviembre de 2004 (nº 13788/04, p. 5), que estos términos se añadieron a propuesta del Reino de Suecia. La versión sueca del reglamento REACH emplea los mismos términos de «unidades monómeras» en los artículos 3, punto 5, y 6, apartado 3 de dicho Reglamento.

27 De ello se deduce que el concepto de «sustancias monómeras», que figura en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, abarca únicamente las formas reactadas de monómeros, integradas en los polímeros.

28 El examen de la estructura de dicho Reglamento no puede poner en tela de juicio esta conclusión.

29 En efecto, contrariamente a lo que sostienen las demandantes en el litigo principal, la obligación de registro de las sustancias monómeras no constituye una excepción a la exención de registro aplicable a los polímeros.

30 Por un lado, la lectura del decimonono considerando del Reglamento REACH confirma la obligación de registro de las sustancias fabricadas o importadas sin distinción.

31 Por otro lado, el artículo 6 del Reglamento REACH, titulado «Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de preparados», establece un principio general de registro, y no de exención.

32 Además, procede rechazar también la alegación de las demandantes en el litigio principal según la cual una interpretación, como la seguida en el apartado 27 de la presente sentencia, dejaría sin objeto la exención de la obligación de registro en favor de los polímeros prevista en el artículo 2, apartado 9, del Reglamento REACH.

33 A este respecto, es preciso señalar que el artículo 6, apartado 3, de dicho Reglamento se refiere a las sustancias monómeras que aún no han sido registradas anteriormente en la cadena de suministro.

34 De ello se desprende que no son los polímeros los afectados por la obligación de registro, sino las meras sustancias monómeras con sus propias características, tal y como existían antes de la polimerización.

35 Por último, la conclusión formulada en el apartado 27 de la presente sentencia se ve confirmada por los objetivos del Reglamento REACH, definidos en el primer considerando y en el artículo 1, apartado 1, que consisten en garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

36 En efecto, la obligación de registro de las sustancias monómeras tiene por objeto proteger la salud humana y el medio ambiente, dado que estas sustancias presentan características propias capaces de menoscabarlos.

37 El objetivo de alcanzar la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación no puede poner en cuestión la definición de «sustancias monómeras», sino afectar la validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, que es objeto de la segunda cuestión.

38 De lo anterior se desprende que procede responder a la primera cuestión que el concepto de «sustancias monómeras», que figura en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, se refiere únicamente a las formas reactadas de los monómeros, integrados en los polímeros.

Segunda cuestión

39 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, si el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH es nulo, en la medida en que obliga a los fabricantes y a los importadores de polímeros a presentar una solicitud de registro de las sustancias monómeras, tal como se definen en el apartado 38 de la presente sentencia.

Sobre la irracionalidad del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH

40 Se debe considerar que esta crítica se deriva de la relativa a la vulneración del principio de proporcionalidad.

Sobre la vulneración del principio de proporcionalidad

41 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los medios que aplica una disposición comunitaria sean aptos para alcanzar el objetivo perseguido y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo [sentencia de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, Rec. p. I-11453, apartado 122 y jurisprudencia citada].

42 Por lo que se refiere al control judicial de los requisitos indicados en el apartado anterior, debe reconocerse al legislador comunitario una amplia facultad discrecional

en una materia como la del presente caso, en la que ha de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y realizar apreciaciones complejas. Sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida [British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 123, y jurisprudencia citada].

43 En el caso de autos, procede examinar si la obligación de registro de las sustancias monómeras, definidas en el apartado 38 de la presente sentencia y que responden a los requisitos acumulativos establecidos en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, constituye un medio proporcionado para cumplir los objetivos de este Reglamento.

44 Como se recuerda en el apartado 35 de la presente sentencia, los objetivos de dicho Reglamento, definidos en su artículo 1, consisten en «garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente […] así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación».

45 No obstante, habida cuenta del decimosexto considerando del Reglamento REACH, cabe observar que el legislador comunitario ha fijado como objetivo principal de la obligación de registro establecida en el artículo 6, apartado 3, de dicho Reglamento, el primero de estos tres objetivos, a saber, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

46 El medio para alcanzar este objetivo es, como enuncia el decimonono considerando del Reglamento REACH, la obligación de registro impuesta a los fabricantes y a los importadores, que incluye la de obtener datos sobre las sustancias que fabrican o

importan, la de utilizar estos datos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y la de recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo.

47 Procede señalar que, con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento REACH, esta obligación de registro se refiere a cualquier tipo de sustancia fabricada o importada en la Comunidad en cantidad igual o superior a una tonelada anual. Además, salvo exención expresa se aplica a las sustancias con independencia de que hayan sido o no clasificadas como peligrosas.

48 Habida cuenta de la conclusión formulada en el apartado 38 de la presente sentencia, las formas reactadas de los monómeros que forman parte de la composición de un polímero están sujetas a dicha obligación, mientras que los polímeros están exentos.

49 En relación con el objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente, en primer lugar procede declarar que el registro de las sustancias sirve para mejorar la información del público y de los intermediarios sobre los riesgos y que, en consecuencia, este registro debe considerarse un instrumento de mejora de tal protección.

50 A este respecto, cabe observar que, si bien los polímeros están exentos de registro por razones prácticas relacionadas con su elevado número, esta situación puede revisarse de acuerdo con el artículo 138, apartado 2, del Reglamento REACH, tan pronto como se establezca una forma viable y económica de seleccionar las sustancias polímeras.

51 De este modo, la obligación de registro de las sustancias monómeras, menos numerosas que las polímeras, permite conocer no sólo los riesgos propios de estas sustancias, sino

también los de los monómeros detectados en forma de residuos después de la polimerización o en forma de monómero tras la posible degradación del polímero.

52 Como señaló la Abogado General en el punto 94 de sus conclusiones, en el caso de la producción de polímeros en la Comunidad, la ventaja del registro de los monómeros es evidente, dado que las sustancias monómeras se usan dentro de la Comunidad como monómeros en forma no reactada, por lo que sus datos de registro tienen que conocerse para que puedan controlarse los posibles riesgos.

53 Por otro lado, en el caso de la importación de polímeros en la Comunidad, la obligación de registro de los monómeros en forma reactada contribuye en las mismas condiciones a la protección de la salud humana y del medio ambiente, porque esta obligación permite también un mejor conocimiento de los polímeros.

54 A mayor abundamiento, tal obligación de registro de las sustancias monómeras cumple el principio de precaución recordado en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento REACH.

55 La obligación de registro impuesta a los importadores conduce a un reparto más equitativo de los costes de registro entre fabricantes comunitarios e importadores.

56 Tal igualdad de trato evita las distorsiones de competencia y garantiza una competencia leal dentro de la Comunidad.

57 Como señaló la Abogado General en el punto 105 de sus conclusiones, la protección de los productores comunitarios frente a las desventajas competitivas que podrían surgir de la diferente situación de los importadores es un objetivo legítimo del legislador comunitario.

58 De ello se desprende que la obligación de registro de la forma reactada de los monómeros en los polímeros puede cumplir los objetivos del Reglamento REACH.

59 No obstante, queda por comprobar si esta obligación no va más allá de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

60 Para garantizar una competencia real en la Comunidad, los importadores de sustancias monómeras deben estar sujetos a las mismas obligaciones que los fabricantes comunitarios o a obligaciones similares que conduzcan a un ajuste de costes.

61 Cualquier otro dispositivo que tenga por objeto compensar la inexistencia de costes de registro para los importadores no es necesariamente menos restrictivo para éstos.

62 Del mismo modo, cualquier limitación de la obligación de registro a los meros monómeros producidos en la Comunidad sería contraria al objetivo de competitividad e innovación, puesto que la importación de monómeros a menor precio, sin tener en cuenta los costes de registro, desalentaría a los fabricantes comunitarios de iniciar o de continuar las investigaciones sobre los mismos monómeros.

63 De esto se deduce que la obligación de registro de las formas reactadas de las sustancias monómeras que componen los polímeros no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos del Reglamento REACH.

64 No obstante, las demandantes en el litigio principal niegan el carácter proporcionado de dicha obligación de registro, considerando, por un lado, que los importadores se enfrentan a serias dificultades prácticas, basadas, en particular, en que ignoran la composición del polímero importado y, por otro lado, en que los costes del procedimiento de registro son ampliamente desproporcionados en relación con el volumen de negocios realizado y con las cantidades de sustancias de que se trata.

65 A este respecto, procede señalar en primer lugar que el artículo 8, apartado 1, del Reglamento REACH prevé la posibilidad de que el fabricante de sustancias como tales o en forma de preparado o que produzca un artículo importado a la Comunidad designe un representante exclusivo.

66 Este representante cumple el conjunto de las obligaciones que incumben a los importadores, los cuales deberán ser informados y, por ende, se consideran usuarios intermedios. Por tanto, las obligaciones de registro recaen sobre dicho representante, designado por el fabricante no establecido en la Comunidad y con cuya confianza cuenta.

67 En segundo lugar, respecto de los costes generados por el procedimiento de registro, debe señalarse que el procedimiento es idéntico, tanto si los productos son fabricados en la Comunidad como si lo son fuera de ella, y que, por consiguiente, el coste no es mayor para los fabricantes no establecidos en la Comunidad o los importadores que para los fabricantes comunitarios.

68 Por otro lado, como puso de manifiesto la Abogado General en el punto 130 de sus conclusiones, el Reglamento REACH prevé la puesta en común de informaciones para reducir los costes relativos a las sustancias entre los distintos solicitantes de una misma sustancia.

69 De este modo, el considerado 33 de dicho Reglamento dispone que «debe preverse la presentación conjunta y la información sobre las sustancias compartida, a fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y reducir los ensayos con vertebrados.»

70 El artículo 27, apartado 3, del Reglamento REACH garantiza el cumplimiento de estos objetivos, al prever la puesta en común de informaciones para reducir los costes entre los declarantes.

71 En consecuencia, tomando en consideración el número restringido de sustancias monómeras potenciales, el período de vigencia de doce años de un registro previo de sustancias, previsto en el artículo 27 del Reglamento REACH, y la posibilidad de poner en común las informaciones a fines de reducir los costes, la carga resultante de la obligación de registro de formas reactadas de sustancias monómeras en un polímero no parece manifiestamente desproporcionada, habida cuenta de la libre circulación de los productos en el mercado interior abierto a una competencia leal.

72 De lo anterior se desprende que el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH no es nulo por vulnerar el principio de proporcionalidad.

Sobre la vulneración del principio de igualdad de trato

73 Las demandantes en el litigio principal alegan que, si bien la obligación de registro de las sustancias monómeras es la misma, los fabricantes comunitarios de polímeros pueden proceder al registro de estas sustancias en la Comunidad más fácilmente que los importadores, en la medida en que conocen la composición de sus productos, mientras que los importadores, por su parte, están sometidos a la buena voluntad de sus proveedores, situados fuera del territorio comunitario.

74 Según reiterada jurisprudencia, el principio de igualdad de trato o de no discriminación exige que no se traten de manera diferente situaciones que son comparables y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica, salvo que este trato esté justificado objetivamente (sentencia de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C-344/04, Rec. p. I-403, apartado 95 y jurisprudencia citada)

75 A este respecto, procede observar, en primer lugar, que la obligación de registro es la misma para los fabricantes comunitarios y los importadores.

76 En segundo lugar, cabe señalar que las formas reactadas de las sustancias monómeras en los polímeros fabricados o importados en la Comunidad están en una situación comparable, dado que son intercambiables o idénticos.

77 En tercer lugar, los fabricantes comunitarios y los importadores se encuentran en una situación diferente, porque los primeros conocen sus productos, mientras que los segundos dependen de la información que les facilitan los proveedores situados fuera del territorio comunitario.

78 No obstante, el trato idéntico impuesto a estas situaciones diferentes está objetivamente justificado por el respeto de las reglas de competencia aplicables al mercado interior.

79 En efecto, al tratar de manera diferente a los importadores de formas reactadas de sustancias monómeras y a los fabricantes de estas mismas sustancias sitos en la Comunidad, los primeros se verían favorecidos en relación con los segundos.

80 De ello se desprende que no se puede declarar la existencia de vulneración alguna del principio de igualdad de trato y que, en consecuencia, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH no es nulo por vulnerar este principio.

81 De todo lo anterior se desprende que el examen de la segunda cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH.

Costas

82 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

1) El concepto de «sustancias monómeras», que figura en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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, se refiere únicamente a las formas reactadas de los monómeros, integradas en los polímeros.

2) El examen de la segunda cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento nº 1907/2006.

Firmas