

## CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL

SRA. JULIANE KOKOTT

presentadas el 10 de marzo de 2009<sup>1</sup>

### I. Introducción

1. La High Court en Londres pregunta al Tribunal de Justicia cómo ha de interpretarse el término sustancia monómera.

3. A estos efectos, el Tribunal de Justicia ha de interpretar por primera vez el Reglamento (CE) n° 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<sup>2</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

2. A primera vista, esta petición de decisión prejudicial parece sorprendente. Cabría esperar que la referida cuestión se planteara más bien a un químico. Sin embargo, un examen más detenido muestra que puede y debe responderse a esta cuestión con los instrumentos del Derecho comunitario.

### II. Marco jurídico

4. La disposición fundamental para el caso de autos es el artículo 5 del Reglamento REACH

2 — Título completo: Reglamento (CE) n° 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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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). Las modificaciones producidas hasta la fecha carecen de pertinencia para el caso de autos.

1 — Lengua original: alemán.

en el que se recoge la obligación de registrar las sustancias:

«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.»

5. En el artículo 3, número 1, del Reglamento REACH se define el concepto básico de 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 procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición».

6. En el artículo 3, número 5, del Reglamento REACH se define el término 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 reactiva de una sustancia monómera en un polímero».

7. El término monómero viene recogido en el artículo 3, número 6:

«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».

8. Según el artículo 2, apartado 9, del Reglamento REACH, los títulos II y VI del Reglamento, es decir, en particular la obligación de registro del artículo 5, no son aplicables a los polímeros.

9. En el considerando cuadragésimo primero se precisa dicha norma:

«[...] 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.»

10. De este modo, respecto de las condiciones de una eventual necesidad de registro futura para determinados polímeros, el artículo 138, apartado 2, 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.»

11. Por el contrario, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH regula las condi-

ciones en las que han de registrarse las sustancias monómeras contenidas en los polímeros:

Department for Environment, Food and Rural Affairs, el organismo competente en el Reino Unido para aplicar el Reglamento REACH.

«Todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia 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.»

13. El procedimiento tiene por objeto eliminar las dudas existentes sobre la interpretación del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH o dilucidar si procede declarar la nulidad de dicha disposición.

14. Por lo tanto, la High Court plantea al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones para que se pronuncie sobre ellas con carácter prejudicial:

«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:

### III. Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

12. El procedimiento nacional fue iniciado por empresas que, entre otros productos, fabrican polímeros o que los importan al mercado europeo. La parte demandada es el

- a) formas reactadas de monómeros, es decir, monómeros que han experimentado una reacción conjuntamente de forma que son indisolubles 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

#### IV. Apreciación jurídica

##### *A. La petición de decisión prejudicial en el contexto general del Reglamento REACH*

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

16. El Reglamento REACH regula el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos. La primera fase es el registro.

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

17. En principio, todos los importadores y productores de sustancias y preparados químicos tienen que registrarlos y presentar determinada información. El alcance de la información necesaria depende de las cantidades de cada sustancia o preparado que importen o fabriquen. En el caso de no disponer aún de dicha información, tendrán que procurársela antes del registro, en su caso, mediante la realización de estudios.

15. En el procedimiento escrito participaron C.H. Erbslöh KG y Lake Chemicals and Minerals Ltd (en lo sucesivo denominadas conjuntamente «Erbslöh»), así como S.P.C. M. SA y Hercules Incorporated (en lo sucesivo denominadas conjuntamente «S.P.C.M.») en cuanto demandantes en el litigio principal, además, la República de Polonia, el Parlamento, el Consejo y la Comisión. Salvo Polonia, todas las partes comparecieron en la vista oral celebrada el 27 de enero de 2009.

18. En primer lugar, dicha información permite a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar, conforme al artículo 1, apartado 3, del Reglamento REACH, que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente.

19. Además, las sustancias químicas pueden evaluarse sobre la base del registro y de otra información adicional. Dicha evaluación puede conducir a que la Comisión restrinja las sustancias, es decir, que prohíba determinados usos. En determinadas circunstancias, la Comisión puede prohibir todos los usos de una sustancia. En ese caso, los usos requerirán una autorización.

20. El caso de autos trata del registro de monómeros. Los monómeros son, en cierto modo, elementos de los que se componen moléculas químicas más complejas, los llamados polímeros. Así, el polietileno, material de que se componen numerosas hojas de plástico, es un polímero. Como su propio nombre indica, el compuesto de base es el monómero etileno o eteno ( $C_2H_4$ ), normalmente en estado gaseoso. En la polimerización, las moléculas de eteno relativamente pequeñas se juntan para formar cadenas largas de moléculas de polietileno.

21. Según la Comisión existen varios cientos de monómeros que pueden combinarse para formar entre 70.000 y 400.000 polímeros distintos.

22. De conformidad con el artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento REACH, las

formas no reactivas de monómeros tienen que registrarse, puesto que son sustancias como tales. Por el contrario, según el artículo 2, apartado 9, los polímeros están excluidos del registro.

23. Resulta dudoso si los monómeros reactivos en polímeros tienen que registrarse debido a una disposición especial, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, aunque no sean sustancias autónomas. Esto afecta sobre todo a la importación de polímeros, ya que los monómeros utilizados fuera de la Comunidad para la fabricación de polímeros aún no han sido registrados.

*B. Sobre la primera cuestión — Interpretación del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH*

24. De conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH, el fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de las sustancias monómeras que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro cuando 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 monómero sea igual o superior a 1 tonelada anual.

25. Mediante la primera cuestión se pretende que se dilucide cómo ha de entenderse el concepto de sustancia monómera de dicha disposición. La respuesta puede deducirse esencialmente de las disposiciones aplicables. Sin embargo, voy a tratar además algunos argumentos que S.P.C.M. y Erbslöh deducen del contexto sistemático del Reglamento REACH y de sus objetivos.

1. Sobre el tenor de las disposiciones aplicables

26. El tenor del artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento REACH sugiere que se trata de monómeros reactados en polímeros. En principio, los monómeros tienen que registrarse si un polímero está *compuesto* de ellos.

27. Según el artículo 3, número 5, del Reglamento REACH, un polímero está constituido, esencialmente, por una cadena de monómeros reactados, las unidades monoméricas. Así, en la última frase del artículo 3, número 5, se define una unidad monomérica como la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero.

28. El artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento REACH recoge dicha definición al incluir la especificación de «en forma de unidades monómeras y de sustancias químicas

mente ligadas». Con ella se precisa que el legislador comunitario se refiere en dicha disposición a la forma reactada de los monómeros.

29. La mención expresa de las unidades monoméricas en el artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento REACH excluye, por el contrario, la inclusión de los monómeros en forma no reactada en el sentido de la letra b) de la primera cuestión prejudicial. En la medida en que están presentes en cuanto residuos del proceso de polimerización, es cierto que forman parte del polímero en el sentido de la definición general de sustancias del artículo 3, número 1, sin embargo, el artículo 6, apartado 3, únicamente se refiere a los monómeros reactados en forma de unidades monoméricas.

30. Sin embargo, bien mirado, Erbslöh y S.P.C.M. consideran contradictorio entender que el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH se refiera a los monómeros en forma reactada. Según la definición del artículo 3, número 6, los monómeros aún no han producido una reacción para formar polímeros sino que únicamente tienen la capacidad de formar tales compuestos.

31. A este respecto, debe reconocerse que si únicamente se tienen en cuenta las definiciones generales de sustancias del artículo 3, número 1, del Reglamento REACH, sólo los monómeros en forma no reactada pueden ser sustancias.

32. En el artículo 3, número 1, del Reglamento REACH se define una sustancia como un elemento químico y sus compuestos. Las sustancias químicas se caracterizan por sus cualidades particulares, por ejemplo, su punto de fusión. Por lo tanto, los monómeros y los polímeros son sustancias, ya que son compuestos de los elementos químicos que los componen.

33. Por el contrario, las partes de polímeros, es decir, los monómeros reactivados, no son compuestos autónomos. Como destacan Erbslöh y S.P.C.M., no tienen propiedades químicas propias sino las propiedades de los polímeros de los que forman parte. De este modo, dichas partes no son, en principio, sustancias en el sentido del artículo 3, número 1, del Reglamento REACH.

34. Sin embargo, Erbslöh y S.P.C.M. no tienen en cuenta que el Reglamento REACH contiene para las sustancias monómeras un régimen especial distinto de la definición general de sustancia. El término unidad monomérica se define en el artículo 3, número 5 como la forma reactivada de una sustancia monómera en un polímero. De ello se deduce que el Reglamento REACH conoce dos tipos de sustancias monómeras, una forma reactivada, la unidad monomérica componente de los polímeros, y una forma no reactivada, el monómero definido en el artículo 3, número 6.

35. S.P.C.M. alega que en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH se habla de sustancias monómeras y no de unidades monoméricas. Sin embargo, en la letra a) de dicha disposición se precisa que se trata de sustancias monómeras en forma de unidades monoméricas. Por lo demás, la referida disposición comprende otras sustancias que han de registrarse como compuestos polímeros no en la forma que corresponde a su definición, es decir, en forma no reactivada, sino expresamente en forma reactivada.

36. Tampoco cabe deducir otra cosa del hecho de que algunas versiones lingüísticas, en concreto la inglesa y la francesa, no utilizan en el artículo 6, apartado 3, letra a), del Reglamento REACH el mismo término para unidades monoméricas que el utilizado en el artículo 3, número 5. En inglés se utiliza, por una parte, «*monomer unit*» y, por otra, «*monomeric units*», en francés, los términos «*unité monomère*» y «*unités monomériques*».

37. No obstante, estas pequeñas diferencias pueden proceder de una traducción imprecisa durante las discusiones en el Consejo. La definición de polímero en el artículo 3, número 5, que define también el término monómero se recogió sin modificación alguna de la propuesta de la Comisión. Sin embargo, la expresión «en forma de unidades monómeras y de sustancias químicamente ligadas» sólo se añadió en el Consejo al artículo 6, apartado 3, letra a) a instancias de la



delegación sueca ante el Consejo.<sup>3</sup> Tanto en sueco como en alemán, se utiliza en ambas disposiciones el término uniforme *Monomereinheit*.<sup>4</sup> En particular, la versión original en lengua sueca apunta a que las diferencias en inglés y francés respondían a la voluntad de establecer una distinción.

38. Por lo tanto, del tenor de las disposiciones pertinentes se desprende a la luz de su génesis que el término «sustancia monómera» del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH únicamente se refiere a los monómeros reactivos, es decir, a monómeros que han experimentado una reacción conjuntamente de forma que son indisolubles del polímero del que forman parte.

## 2. Sobre el contexto sistemático

39. No obstante, en contra de esta conclusión parcial se han formulado distintas objeciones basadas en el contexto sistemático del Reglamento REACH. Tales objeciones se refieren sobre todo a la excepción de la obligación de registrar los polímeros recogida en el artículo 2, apartado 9.

40. A este respecto, Erbslöh se remite a la regla general de interpretación del Derecho comunitario de que las excepciones a las normas generales han de interpretarse de forma estricta. Considera que la obligación de registrar las sustancias monómeras es una excepción a la exención de los polímeros por lo que tiene que interpretarse de forma estricta.

41. Sin embargo, a este respecto Erbslöh no tiene en cuenta que el principio del Reglamento REACH es el registro. Por lo tanto, la exención de los polímeros es una excepción que ha de interpretarse de forma estricta. Si la obligación de registro de los monómeros contenidos en polímeros fuese una excepción a la excepción, tendría que interpretarse de manera amplia por ser una vuelta a la norma.<sup>5</sup>

42. En definitiva, la obligación de registro de las sustancias monómeras en forma de unidades monoméricas no es una excepción a la exención de los polímeros sino una parte autónoma del sistema de obligaciones del Reglamento REACH. Por esta razón no puede considerarse que sea una excepción que ha de interpretarse de forma estricta.

3 — Véase el Documento del Consejo n° 13788/04, de 5 de noviembre de 2004, p. 5, nota 25.

4 — En sueco: *monomerenhet*.

5 — Véase la sentencia de 12 de febrero de 1998, Blasi (C-346/95, Rec. p. I-481), apartado 19, y mis conclusiones de 14 de octubre de 2004, *Fonden Mårzelsborg Lystbådehavn* (sentencia de 3 de marzo de 2005, C-428/02, Rec. p. I-1527), punto 16; en contra, véanse las conclusiones del Abogado General Alber de 29 de junio de 2000, *Fazenda Pública* (sentencia de 14 de diciembre de 2000, C-446/98, Rec. p. I-11435), punto 71.

43. Además, Erbslöh y S.P.C.M. defienden la postura de que la obligación de registrar las sustancias monómeras reactadas en polímeros dejaría sin contenido la excepción a la obligación de registro prevista para los polímeros.

Sin embargo, en caso de duda, dicho agente no tiene por qué saber cuáles son los polímeros que se fabrican a partir de sus monómeros. Incluso es posible que dicho monómero sea usado en la fabricación de una gran variedad de polímeros distintos.

44. Es cierto que cabe considerar que al registrar sustancias monómeras en forma de unidades monoméricas, es decir, de componentes reactados de un polímero, ha de presentarse información sobre el polímero. Debe recordarse que las sustancias monómeras en forma de unidades monoméricas únicamente tienen las propiedades del polímero del que forman parte.

47. Sin embargo, de las alegaciones de la Comisión se deducen al menos los principios del registro de las propiedades de los polímeros: Si se fabrican o importan sustancias monómeras en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas, el artículo 14, apartado 1, y el anexo I del Reglamento REACH exigen que se presente en el momento del registro una valoración de la seguridad química. Según la Comisión, ésta debe incluir el ciclo de vida del polímero fabricado.

45. Entendido de este modo, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH sería efectivamente, como defienden Erbslöh y S.P.C.M., contrario al artículo 2, apartado 9. Prácticamente todos los polímeros comercializados en Europa tendrían que registrarse indirectamente a través de sus sustancias monómeras.

46. Sin embargo, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH muestra claramente que no han de registrarse las propiedades de los polímeros sino, de conformidad con lo que entiende la Comisión, las propiedades de los monómeros. Según dicha disposición, basta con que un agente anterior de la cadena de suministro registre la sustancia monómera.

48. Dicha postura tiende a dejar sin efecto la exención de los polímeros. Sin embargo no resulta convincente, ya que el ciclo de vida del monómero termina en el momento en que produce una reacción para formar un polímero. Según el anexo I, punto 0.3., del Reglamento REACH, el ciclo de vida de una sustancia incluye la fabricación, así como los usos identificados. Sin embargo, un polímero no es un uso, sino una sustancia autónoma en el sentido de la definición de sustancia del artículo 3, número 1, del Reglamento REACH. Por esta razón tiene un ciclo de vida propio.

49. Por lo tanto, la información sobre el uso del monómero se extiende al hecho de que se usa para la fabricación de determinados polímeros, pero no a las propiedades de dichos polímeros. Si el monómero ya ha sido registrado por un agente anterior de la cadena de suministro, que no sabe que el monómero se utiliza para fabricar dicho polímero, esta utilización tiene que ser notificada por el fabricante que interviene en una fase posterior, conforme a los artículos 37 y 38 del Reglamento REACH.

50. De este modo, la obligación de registrar los monómeros reactados para formar polímeros no deja sin contenido la exención de los polímeros. La obligación de registrar las sustancias monómeras no corresponde a una obligación indirecta de registrar los polímeros.

51. Por esta razón, la alegación de Erbslöh y S.P.C.M. de que los polímeros presentan un riesgo menor no se opone a la interpretación del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH hecha más arriba. Los riesgos de los polímeros carecen de importancia directa para el registro de las sustancias monómeras. Por lo demás, la Comisión destaca acertadamente que la obligación de registro no presupone un riesgo concreto, sino que sirve para identificar los riesgos.

52. Por lo tanto, la obligación de registrar las sustancias monómeras contenidas en los polímeros no es contraria a otras disposiciones del Reglamento REACH.

### 3. Sobre los objetivos del Reglamento REACH

53. Por último se alegan los objetivos del Reglamento REACH como argumento en contra de la obligación de registrar los monómeros contenidos en los polímeros.

54. A este respecto se utilizan dos líneas argumentales. Por una parte se destaca nuevamente la exención de los polímeros que se ve socavada por la obligación de registrar los monómeros. Sin embargo, ya se ha demostrado que éste no es el caso.

55. Por otra parte se cuestiona que la obligación de registro de los monómeros sirva a los objetivos generales del Reglamento REACH. Según el artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH, éste tiene la finalidad de 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.

56. No cabe considerar que exista contradicción con dichos objetivos. Tampoco existen indicios de que los referidos objetivos exijan una interpretación distinta del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH.

57. Por el contrario, la cuestión de si la obligación de registro de los monómeros puede conciliarse con dichos objetivos es de interés sobre todo para la segunda cuestión, en particular, en la medida en que tiene por objeto la compatibilidad del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH con el principio de proporcionalidad. Por esta razón, ha de examinarse este extremo al analizar la segunda cuestión.

#### 4. Conclusión parcial

58. Por consiguiente, ha de responderse a la primera cuestión que el término «sustancias monómeras» del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH se refiere únicamente a las formas reactadas de los monómeros, es decir, a monómeros que han experimentado una reacción conjuntamente de forma que son indisolubles del polímero del que forman parte.

#### C. Sobre la segunda cuestión — Validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH

59. Mediante la segunda cuestión el órgano jurisdiccional remitente desea saber si la aplicación del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH a los fabricantes o importadores de polímeros es ilegal por ser irracional, discriminatoria o desproporcionada. Por lo tanto ha de examinarse si dicha disposición es válida.

#### 1. Observaciones preliminares sobre la obligación de motivación

60. Erbslöh y S.P.C.M. critican la falta de motivación del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH

61. Si bien es cierto que la petición de decisión prejudicial no plantea la cuestión de la motivación, el Tribunal de Justicia ha decidido reiteradamente en relación con recursos directos contra decisiones individuales que una motivación insuficiente que infringe el artículo 253 CE, constituye un vicio sustancial de forma en el sentido del artículo 230 CE<sup>6</sup> y es, además, un punto que puede, e incluso debe, ser examinado de oficio

6 — Véanse, entre otras, las sentencias de 7 de julio de 1981, Rewe (158/80, Rec. p. 1805), apartados 25 a 27; de 26 de marzo de 1987, Comisión/Consejo (45/86, Rec. p. 1493), apartado 9, y de 15 de abril de 2008, Nuova Agricast (C-390/06, Rec. p. I-2577), apartados 79 a 86.

por el juez comunitario.<sup>7</sup> La falta de motivación o una motivación manifiestamente insuficiente no puede (en principio) quedar subsanada por el hecho de que el interesado descubra los motivos del acto en el procedimiento ante el juez comunitario.<sup>8</sup> La obligación de motivar una decisión lesiva tiene por objeto, de un lado, permitir al juez comunitario controlar su legalidad y, de otro, proporcionar al interesado las indicaciones necesarias para saber si la decisión está fundada y si vale la pena interponer un recurso.<sup>9</sup> Por esta razón es un requisito *sine qua non* del examen judicial de una medida.

debe apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de las normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. En particular, si el acto impugnado pone de manifiesto la parte esencial del fin perseguido por la institución, es excesivo pretender la motivación específica de cada una de las decisiones técnicas que ella adopta.<sup>10</sup>

62. Según jurisprudencia reiterada, la motivación que exige el artículo 253 CE debe ser adecuada a la naturaleza del acto de que se trate. Debe mostrar, de manera clara e inequívoca, el razonamiento de la institución comunitaria de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada. Es un requisito para que éstos puedan ejercer sus derechos y el Tribunal de Justicia pueda ejercer su control. De dicha jurisprudencia resulta que no se puede exigir que la motivación de un acto especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes. En efecto, la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 253 CE

63. Si bien no se percibe motivación específica alguna de la obligación de registro de los monómeros contenidos en los polímeros, no es menos cierto que dicha disposición es una decisión técnica que no requiere motivación particular. Como se expondrá más adelante al examinar la proporcionalidad, dicha disposición puede ponerse en relación con la motivación general del Reglamento REACH. Dicha relación de una norma técnica de carácter específico con la motivación general no tiene que figurar expresamente en la exposición de motivos de una norma general. En su caso, puede establecerse mediante precisiones posteriores.

64. Por consiguiente, no puede apreciarse incumplimiento de la obligación de motivación.

7 — Sentencias de 20 de febrero de 1997, Comisión/Daffix (C-166/95 P, Rec. p. I-983), apartado 24, y de 10 de julio de 2008, Bertelsmann y Sony Corporation of America/Impala (C-413/06 P, Rec. p. I-4951), apartado 174.

8 — Sentencias de 26 de noviembre de 1981, Michel/Parlamento (195/80, Rec. p. 2861), apartado 22; de 26 de septiembre de 2002, España/Comisión (C-351/98, Rec. p. I-8031), apartado 84; de 22 de enero de 2004, Mattila/Consejo y Comisión (C-353/01 P, Rec. p. I-1073), apartado 32; de 29 de abril de 2004, IPK-München/Comisión (C-199/01 P y C-200/01 P, Rec. p. I-4627), apartado 66, y de 28 de junio de 2005, Dansk Rørinterindustri y otros/Comisión (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, Rec. p. I-5425), apartado 463; así como de 12 de diciembre de 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consejo (T-228/02, Rec. p. II-4665), apartado 139, y de 23 de octubre de 2008, People's Mojahedin Organization of Iran/Consejo (T-256/07, Rec. p. I-3019), apartado 182.

9 — Sentencia Daffix (citada en la nota 7), apartado 23.

10 — Sentencia de 12 de marzo de 2002, Omega Air y otros (C-27/00 y C-122/00, Rec. p. I-2569), apartados 46 y 47.

2. Sobre el posible carácter irracional de la disposición controvertida

polímeros y la exención de los polímeros no se contradicen.<sup>12</sup>

65. El órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH es inválido por falta de lógica. Si bien no es usual examinar el Derecho comunitario desde el punto de vista de si es lógico o no, las alegaciones de las partes muestran que se trata, ante todo, del principio de seguridad jurídica en su vertiente de principio de certeza.

67. Por esta razón, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH no es irracional en el sentido de una norma contradictoria.

66. Erbslöh y S.P.C.M. defienden la postura de que la falta de lógica resulta de la contradicción con la exención de los polímeros. Es cierto que una contradicción real entre normas de igual rango podría afectar a su validez, si dicha contradicción no puede resolverse mediante la interpretación o por medio de los principios relativos a los conflictos de normas, por ejemplo, *lex posterior* o *lex specialis*. En ese caso no cabría determinar cuál es la norma aplicable. Tal contradicción sería contraria al principio de seguridad jurídica. Este principio fundamental del Derecho comunitario exige que una norma sea clara y precisa, con el fin de que los justiciables puedan conocer, sin ambigüedad, sus derechos y obligaciones y adoptar en consecuencia las medidas oportunas.<sup>11</sup> Sin embargo, ya se ha señalado que la obligación de registrar los monómeros reactivados en

3. Sobre el principio de proporcionalidad

68. El principio de proporcionalidad forma parte de los principios generales del Derecho comunitario que el legislador comunitario tiene que respetar.<sup>13</sup> Por lo tanto, los actos de las instituciones comunitarias no pueden rebasar los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.<sup>14</sup>

12 — Véanse los puntos 43 y ss., *supra*.

13 — Sentencias de 17 de diciembre de 1970, Köster, Berodt & Co. (25/70, Rec. p. 1161), apartados 21 y s.; de 18 de noviembre de 1987, Maizena y otros (137/85, Rec. p. 4587), apartado 15; de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros (C-331/88, Rec. p. I-4023), apartado 13; IATA y ELFAA (citada en la nota 11), apartado 79; de 7 de septiembre de 2006, España/Consejo (C-310/04, Rec. p. I-7285), apartado 97, y de 17 de enero de 2008, Viamex Agrar Handel y ZVK (C-37/06 y C-58/06, Rec. p. I-69), apartado 33.

14 — Véanse, en este sentido, las sentencias Köster, Berodt & Co., apartados 28 y 32; Fedesa y otros, apartado 13, y Viamex Agrar Handel y ZVK, apartado 35, citadas en la nota 13; así como las sentencias de 11 de julio de 1989, Schröder (265/87, Rec. p. 2237), apartado 21, y de 12 de julio de 2001, Jippes y otros (C-189/01, Rec. p. I-5689), apartado 81.

11 — Sentencias de 9 de julio de 1981, Gondrand y Garancini (169/80, Rec. p. 1931), apartado 17; de 13 de febrero de 1996, Van Es Douane Agenten (C-143/93, Rec. p. I-431), apartado 27; de 14 de abril de 2005, Bélgica/Comisión (C-110/03, Rec. p. I-2801), apartado 30, y de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA (C-344/04, Rec. p. I-403), apartado 68; véanse también mis conclusiones de 3 de mayo de 2007, Comisión/Parlamento y Consejo (sentencia é 18 de octubre de 2007, C-299/05, Rec. p. I-8695), punto 55.

a) Sobre la carga de la prueba y el criterio de examen

69. Según Erbslöh el legislador comunitario tiene que demostrar que las medidas restrictivas de la competencia en materia de protección de la salud humana y del medio ambiente son proporcionadas. Dicha opinión se basa en la jurisprudencia relativa a los artículos 28 CE y 30 CE que, sin embargo, por lo que respecta a la carga de la prueba no puede trasladarse al principio de proporcionalidad.

70. Si un Estado miembro establece una excepción a la regla general del artículo 28 CE en materia de libre circulación de mercancías, tiene efectivamente que demostrar que concurren los requisitos para dicha excepción.<sup>15</sup> Por el contrario, existe, en principio, una presunción de legalidad del Derecho comunitario.<sup>16</sup> Dicha presunción lleva implícito que la prueba de ilegalidad incumbe a quien pone en duda la validez de un acto comunitario.<sup>17</sup>

71. Además, al igual que en muchos otros ámbitos de la legislación, en el caso del

Reglamento REACH la observancia del principio de proporcionalidad tampoco está sometida a un estricto control judicial. Por el contrario, el legislador comunitario dispone de un margen de apreciación y regulación («facultad discrecional») adicional cuando ha de tomar decisiones complejas de naturaleza política o económica.<sup>18</sup> En el caso del Reglamento REACH hubo de encontrarse un difícil equilibrio entre los objetivos medioambientales y de política sanitaria, por un lado, y los intereses económicos, por otro.

72. Al controlar el ejercicio de una competencia de este tipo, el juez no puede sustituir la apreciación del legislador comunitario por la suya, sino que debe limitarse a examinar si no adolece de error manifiesto o de desviación de poder o si el legislador no ha sobrepasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.<sup>19</sup>

73. No siempre queda claro en la jurisprudencia qué efectos tiene esto sobre el examen de la proporcionalidad. En algunas sentencias se declara que la validez de una medida adoptada por el legislador únicamente se ve afectada cuando dicha medida es manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo

15 — Sentencias de 8 de noviembre de 1979, Denkvit (251/78, Rec. p. 3369), apartado 24, y de 12 de julio de 1990, Comisión/Italia (C-128/89, Rec. p. I-3239), apartado 23.

16 — Sentencias de 13 de febrero de 1979, Granaria (101/78, Rec. p. 623), apartado 4; de 15 de junio de 1994, Comisión/BASF y otros (C-137/92 P, Rec. p. I-2555), apartado 48; de 5 de octubre de 2004, Comisión/Grecia (C-475/01, Rec. p. I-8923), apartado 18, y de 12 de febrero de 2008, Centre d'exportation du livre français (C-199/06, Rec. p. I-469), apartado 59.

17 — Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de abril de 2005, Sison/Consejo (T-110/03, T-150/03 y T-405/03, Rec. p. II-1429), apartado 98; véase también Kokott, J.: «Die Durchsetzung der Normenhierarchie im Gemeinschaftsrecht», en: Müller, G. et al.: *Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag*, C. H. Beck, 2008, p. 122 y 123.

18 — Sentencia de 12 de diciembre de 2006, Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, Rec. p. I-11573), apartado 145. Sobre la política medioambiental véanse las sentencias de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech (C-284/95, Rec. p. I-4301), apartado 37, y de 15 de diciembre de 2005, Grecia/Comisión (C-86/03, Rec. p. I-10979), apartado 88. Véase también Kokott (citada en la nota 17), p. 124 y 125.

19 — Sentencias de 17 de julio de 1997, SAM Schifffahrt y Stapf (C-248/95 y C-249/95, Rec. p. I-4475), apartado 24, y Omega Air y otros (citada en la nota 10), apartado 64.

que pretende conseguir la institución competente.<sup>20</sup> Algunas sentencias destacan expresamente que no se trata de determinar si la medida adoptada por el legislador es la única posible o la mejor, sino si era manifiestamente inadecuada.<sup>21</sup>

74. Sin embargo, dichas declaraciones son equívocas. Si existen medidas que manifiestamente son menos onerosas pero tienen la misma eficacia, o si las medidas adoptadas son manifiestamente desproporcionadas para alcanzar los objetivos perseguidos, deben protegerse efectivamente los derechos de los interesados. De no ser así, se privaría de eficacia práctica al principio de proporcionalidad, que forma parte del Derecho primario.

75. De este modo, el Tribunal de Justicia examina en muchas sentencias si existen medidas manifiestamente menos restrictivas<sup>22</sup> o incluso si las cargas que imponen

son proporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.<sup>23</sup>

76. Hasta el momento, el Tribunal de Justicia no ha definido expresamente en qué casos se trata de considerar que una medida es manifiestamente incompatible con el principio de proporcionalidad. El criterio decisivo tiene que ser en definitiva la consideración de que, en principio, los tribunales comunitarios no deben sustituir la apreciación del legislador sobre cuestiones complejas por su propia apreciación.

20 — Véanse, sobre la política agrícola, las sentencias Schröder (citada en la nota 14), apartado 22; Fedesa y otros (citada en la nota 13), apartado 14; Jippes y otros (citada en la nota 14), apartado 82, y Viamex Agrar Handel y ZVK (citada en la nota 13), apartado 36; sobre la armonización del mercado interior, las sentencias de 14 de diciembre de 2004, Arnold André (C-434/02, Rec. p. I-11825), apartado 46; Swedish Match (C-210/03, Rec. p. I-11893), apartado 48, y de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, Rec. p. I-6451), apartado 52.

21 — Sentencias Jippes y otros (citada en la nota 14), apartado 83, y Viamex Agrar Handel y ZVK (citada en la nota 13), apartado 36.

22 — Sentencias de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo (C-280/93, Rec. p. I-4973), apartados 94 y ss.; de 12 de noviembre de 1996, Reino Unido/Consejo (C-84/94, Rec. p. I-5755), apartados 58 y ss.; de 13 de mayo de 1997, Alemania/Parlamento y Consejo (C-233/94, Rec. p. I-2405), apartados 54 y ss.; de 8 de febrero de 2000, Emesa Sugar (C-17/98, Rec. p. I-675), apartados 53 y ss.; de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, Rec. p. I-11453), apartados 123, 126, 128 y ss., 132, 139 y 140; de 6 de diciembre de 2005, ABNA y otros (C-453/03, C-11/04, C-12/04 y C-194/04, Rec. p. I-10423), apartados 69 y 83, e IATA y ELFAA (citada en la nota 11), apartado 87. Véase también la sentencia de 16 de diciembre de 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (C-127/07, Rec. p. I-9895), apartado 59, sobre el análisis del principio de proporcionalidad en caso de justificación de una desigualdad de trato.

77. Normalmente sólo se puede cuestionar tal apreciación del legislador comunitario si carece de base razonable.<sup>24</sup> En este contexto, el juez comunitario debe comprobar asimismo si en la decisión se han tomado en consideración todos los datos pertinentes para apreciar una situación compleja y si dichos datos son adecuados para sostener las conclusiones que se deducen de los mismos.<sup>25</sup>

23 — Sentencia IATA y ELFAA (citada en la nota 11), apartados 88 y 89.

24 — Véase la sentencia Omega Air y otros (citada en la nota 10), apartado 72, y mis conclusiones de 1 de febrero de 2007, España/Lenzing (sentencia de 22 de noviembre de 2007, C-525/04 P, Rec. p. I-9947), punto 71.

25 — Véanse en relación con decisiones de la Comisión sobre competencia y medio ambiente, las sentencias de 15 de febrero de 2005, Comisión/Tetra Laval (C-12/03 P, Rec. p. I-987), apartado 39; de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, Rec. p. I-6557), apartado 77; de 22 de noviembre de 2007, España/Lenzing (C-525/04 P, Rec. p. I-9947), apartado 57; Bertelsmann (citada en la nota 7), apartado 145, y de 6 de noviembre de 2008, Países Bajos/Comisión (C-405/07 P, Rec. p. I-8301), apartado 55.



78. En este contexto ha de examinarse si la obligación de registrar los monómeros es un medio proporcionado para alcanzar un objetivo lícito.

b) Sobre los objetivos de la medida y su adecuación

79. Según las alegaciones de las instituciones, la medida persigue dos objetivos. Por una parte, se pretende proteger el medio ambiente y la salud humana, ya que el registro de los monómeros permite hacer frente a determinados riesgos relacionados con los polímeros. Por otra parte, con la obligación de registro de los monómeros se pretende establecer una igualdad de competencia en el mercado europeo de los polímeros.

Sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

80. Según su artículo 1 y el primer considerando del Reglamento REACH, éste tiene, entre otras, la finalidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del

medio ambiente. Esto se corresponde con las exigencias de los artículos 95 CE, apartado 3, 152 CE, apartado 1, y 174 CE, apartados 1 y 2.

81. Según el artículo 174 CE, apartado 3, la Comunidad tendrá en cuenta en la elaboración de su política en el área del medio ambiente, en particular, los datos científicos y técnicos disponibles. Cuando, pese a todo, surgen dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, aplicando el principio de cautela del artículo 174 CE, apartado 2, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos.<sup>26</sup>

82. Como destacan, en particular, el Parlamento y el Consejo, el registro de sustancias tiene por objeto precisamente mejorar la información de los riesgos que llevan aparejados. Por lo tanto, es por su naturaleza un instrumento para realizar una política eficaz de protección de la salud humana y el medio ambiente.

26 — Sentencias de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros (C-157/96, Rec. p. I-2211), apartado 63; de 12 de enero de 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, Rec. p. I-679), apartado 39, y de 19 de junio de 2008, Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers y Andibel (C-219/07, Rec. p. I-4475), apartado 38.

83. Las partes formulan alegaciones opuestas acerca de la cuestión de si los polímeros presentan riesgos para la salud y el medio ambiente y, en su caso, en qué medida.<sup>27</sup> Sin embargo, habida cuenta de que no han de registrarse los polímeros sino únicamente los monómeros utilizados para su fabricación, sólo pueden ser relevantes los riesgos que dicho registro permite apreciar mejor.

84. A este respecto, de los estudios científicos presentados por S.P.C.M. y Erbslöh, que las instituciones en principio no ponen en duda, se desprende que la información sobre los monómeros utilizados no permite necesariamente llegar a conclusiones sobre las propiedades y los riesgos de los polímeros producidos. Es pacífico que las sustancias monómeras se encuentran normalmente reactivadas de forma estable en los polímeros y no albergan, en principio, riesgos autónomos.

27 — No se discute que determinados polímeros pueden ser peligrosos. La Comisión se remite al Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325, p. 3), en el que se reconoce que varios polímeros son biocidas eficaces. El artículo 12 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196, p. 1), introducido por la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992 por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE (DO L 154, p. 1), así como la Directiva 93/105/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 1993, por la que se establece el Anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 294, p. 21), también demuestra que el legislador ha considerado en el pasado que los polímeros tienen inherente un riesgo que basta para exigir el registro.

85. El argumento decisivo de las instituciones para considerar que existe una relación entre el registro de los monómeros y los riesgos derivados de los polímeros se basa en el artículo 138, apartado 2, y en el considerando cuadragésimo primero del Reglamento REACH. De conformidad con dicha disposición, 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 de criterios científicos válidos. La Comisión y el Consejo alegan que el registro de los monómeros es necesario para cumplir dicha función.

86. La Comisión, en particular, precisa dicha alegación afirmando que, en el marco del registro, un informe sobre la seguridad química debe incluir el ciclo de vida del polímero que se fabrique a partir del monómero. Sin embargo, este argumento no resulta convincente.

87. Ya se ha explicado que el informe sobre la seguridad química para las sustancias monómeras no tiene por objeto los riesgos que se derivan de un polímero fabricado utilizando el monómero.<sup>28</sup> De este modo se desvalorizaría de hecho la exención de los polímeros y se extendería demasiado el concepto de ciclo de vida de una sustancia química. Por lo tanto, el informe sobre la seguridad química únicamente contiene la identificación del polímero que se fabrica con el monómero.

28 — Véanse los puntos 47 y ss., *supra*.

88. No obstante, basándose en un dictamen pericial<sup>29</sup> aportado ante la High Court, la Comisión menciona dos riesgos específicos derivados de los polímeros que guardan relación con los monómeros empleados en la fabricación.

89. En primer lugar, no todas las propiedades de un monómero se pierden necesariamente en la polimerización. La pérdida de propiedades depende más bien de qué grupos funcionales de la molécula del monómero han participado en dicha reacción química. Los grupos funcionales subsistentes pueden atribuir al polímero propiedades del monómero.

90. Dependerá de cada reacción química, es decir, del polímero producido, si subsisten propiedades del monómero. En la medida en que el registro de los monómeros incluye la identificación del polímero producido<sup>30</sup> y la nomenclatura química indica la estructura de cada molécula de polímero,<sup>31</sup> puede llegarse a una conclusión sobre las propiedades del monómero que subsisten. Por lo tanto, el registro de los monómeros utilizados es adecuado para evitar el riesgo derivado de un polímero.

29 — Declaración de Gary Dougherty, anexo 4 de la petición de decisión prejudicial.

30 — Véanse los puntos 47 y ss., *supra*.

31 — Véase Leigh, G.J. y otros: «Principles of Chemical Nomenclature, A Guide to IUPAC Recommendations», Blackwell Science, 1998, p. 104 y ss. ([http://old.iupac.org/publications/books/principles/principles\\_of\\_nomenclature.pdf](http://old.iupac.org/publications/books/principles/principles_of_nomenclature.pdf)). Especialmente en el caso de los polímeros, la identificación unívoca parece plantear especiales dificultades.

91. Sin embargo, la obligación de registrar la forma reactiva de los monómeros que el importador importa en cantidades entre 1 y 10 toneladas carece de utilidad a estos efectos. Por lo que se advierte, una identificación unívoca del polímero fabricado únicamente es necesaria cuando haya de presentarse un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 14 del Reglamento REACH. Esto presupone, no obstante, que se importen más de 10 toneladas anuales de la sustancia de que se trate, mientras que la obligación de registro de la forma reactiva de los monómeros se aplica a partir de una cantidad superior a una tonelada anual. Sin una identificación química inequívoca del polímero no cabe hacer afirmaciones fiables sobre la subsistencia de propiedades de los monómeros.

92. En segundo lugar, los polímeros pueden desintegrarse en determinadas condiciones. No obstante, la Comisión reconoce expresamente que los polímeros raras veces liberan al desintegrarse los monómeros contenidos en ellos. Si un polímero se desintegra, y en qué circunstancias, depende claramente, sobre todo, de cada polímero. No es posible determinar en qué medida los monómeros contenidos en un polímero tienen importancia para el referido tipo de desintegración. Por tanto, no se ha demostrado que exista una relación suficiente entre el registro de los monómeros y el riesgo de la desintegración de los polímeros en los monómeros utilizados.

93. Además, la obligación de registro de los monómeros reactivos en los polímeros podría servir para evitar los riesgos inherentes

a los monómeros. No se discute que los monómeros en forma no reactiva presentan riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Los monómeros son moléculas relativamente pequeñas que reaccionan fácilmente, por lo que pueden tener efectos nocivos.

94. En el caso de la producción de polímeros en la Comunidad, las ventajas del registro de los monómeros que los forman es evidente: las sustancias monómeras se usan dentro de la Comunidad como monómeros en forma no reactiva, por lo que sus datos de registro tienen que conocerse para que puedan controlarse los posibles riesgos. Sin embargo, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH únicamente tiene una importancia secundaria para dichos monómeros, ya que, independientemente de su utilización en la producción de polímeros, han de registrarse, de conformidad con el artículo 6, apartados 1 y 2, cuando se fabrican o importan. Por esta razón, Erbslöh y S.P.C.M. no formulan objeciones específicas a este respecto.

95. Sin embargo, esas dos partes subrayan que la situación se plantea de manera totalmente distinta en la importación de polímeros: en ese supuesto, los monómeros únicamente se utilizan fuera de la Comunidad. En principio, la Comunidad sólo entra en contacto con sustancias monómeras en forma de unidades monoméricas reactivas en polímeros.

96. El registro de sustancias monómeras que se encuentran reactivas en los polímeros importados, únicamente contribuye a la protección de la salud humana y del medio ambiente en la medida arriba indicada.

97. No obstante, también existen riesgos procedentes de restos de monómeros no reactivos. No se discute que los polímeros pueden estar contaminados por tales restos y que éstos pueden, al usarse el polímero, entrar en contacto con el medio ambiente.

98. La Comisión destaca dicho riesgo en su dictamen y lo alegó ante el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC como una razón para el registro de las formas reactivas de monómeros.<sup>32</sup>

99. Es cierto que el registro de los monómeros reactivos en polímeros puede ser un indicio del riesgo derivado de los restos de monómeros. Los tipos de monómeros utilizados en la fabricación del polímero suelen ser los que quedan como producto residual. Es

32 — Véase el acta G/TBT/M/41, de 12 de junio de 2008, sobre la reunión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC celebrada el 21 de marzo de 2007, Nr. 40.

posible que los tipos de monómero utilizados permitan llegar a una conclusión sobre la probabilidad de que queden restos.

al menos los importadores están obligados a registrar las sustancias de base.

100. Por consiguiente, la obligación de registro podría contribuir al control del riesgo de contaminación por monómeros.

103. La obligación de registro prevista para los importadores conduce al mismo tiempo a una distribución más justa de los costes de registro entre las distintas empresas que fabrican el polímero de que se trate en la Comunidad o lo importen a ella. El Reglamento REACH contiene normas que prevén los costes de las investigaciones necesarias para el registro entre los solicitantes. Tal distribución de los costes se corresponde con la responsabilidad y las ventajas relacionadas con la comercialización de un polímero. Por lo tanto, se trata de una aplicación concreta del principio de que quien contamina paga que, a su vez, es un elemento integrante del principio de proporcionalidad.<sup>33</sup>

#### Sobre la igualdad de competencia

101. El Consejo y Polonia destacan que el registro de las formas reactadas de sustancias monómeras favorece la competencia leal entre los productores comunitarios y los importadores de polímeros.

104. El establecimiento de una competencia leal puede atribuirse al objetivo de mejorar la competitividad, enunciado en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH.<sup>34</sup> Otro objetivo expreso del Reglamento REACH es,

102. Normalmente, los precios de los polímeros fabricados en la Comunidad incluyen una parte proporcional de los gastos de registro de los monómeros transformados. Ha de considerarse que dichos monómeros ya fueron registrados en cuanto sustancias autónomas con ocasión de su fabricación o importación. Por el contrario, pueden fabricarse polímeros fuera de la Comunidad sin que hayan de registrarse las sustancias de base. Dicha distorsión de la competencia se evita en el mercado común de los polímeros si

<sup>33</sup> — Véanse, a este respecto, mis conclusiones de 13 de marzo de 2008, presentadas en el asunto en el que recayó la sentencia de 24 de junio de 2008, Commune de Mesquer (C-188/07, Rec. p. I-4501), punto 120.

<sup>34</sup> — Por lo demás, la idea de que la obligación de registro es una medida que se orienta hacia la igualdad de la competencia no es del todo ajena al Reglamento REACH. Pese a que para la protección de la salud humana y del medio ambiente bastaría un único registro por sustancia, *todo* fabricante y *todo* importador tiene que registrar la sustancia.

según su tercer considerando, la igualdad de trato de importadores y fabricantes:

«Estas legislaciones deben aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias tenga lugar en el mercado nacional o internacional, de conformidad con los compromisos internacionales de la Comunidad.»

105. La protección de los productores comunitarios frente a desventajas competitivas es, en principio, un objetivo legítimo del legislador comunitario.<sup>35</sup> No es necesario analizar si dicho objetivo conlleva dificultades en el marco de la Organización Mundial del comercio. Si bien es cierto que la disposición que se analiza en el caso de autos ha sido discutida en reiteradas ocasiones en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio,<sup>36</sup> la compatibilidad con disposiciones de la Organización Mundial del comercio no es objeto del presente procedimiento. Además, el Tribunal de Justicia no utiliza este criterio para examinar la validez del Derecho comunitario.<sup>37</sup>

35 — Véanse, entre otras, las sentencias de 10 de diciembre de 1987, Nicolet Instrument (232/86, Rec. p. 5025); de 14 de julio de 1994, Grecia/Consejo (C-353/92, Rec. p. I-3411), apartado 50; Alemania/Consejo (citada en la nota 22), apartado 92, y de 10 de marzo de 2005, España/Consejo (C-342/03, Rec. p. I-1975), apartado 18.

36 — Véanse, en particular, las actas G/TBT/M/44, de 10 de junio de 2008, sobre la reunión celebrada el 20 de marzo de 2008, apartados 119 y s. (EE.UU.) y 140 (Japón), y G/TBT/M/45, de 9 de septiembre de 2008, sobre la reunión de 1 y 2 de julio de 2008, apartado 36 (Brasil).

37 — Sentencias de 23 de noviembre de 1999, Portugal/Consejo (C-149/96, Rec. p. I-8395), apartado 47; de 1 de marzo de 2005, Van Parys (C-377/02, Rec. p. I-1465), apartado 39, y de 9 de septiembre de 2008, FIAMM y FIAMM Technologies/Consejo y Comisión (C-120/06 P y C-121/06 P, Rec. p. I-6513), apartado 111.

106. Por consiguiente, el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH no es manifiestamente inadecuado para alcanzar el objetivo legítimo de la igualdad de competencia.

### Conclusión parcial

107. La obligación de registrar los monómeros reactados en polímeros es adecuada para alcanzar tres objetivos legítimos. Permite controlar riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de la contaminación de polímeros por restos de monómeros. Además, puede ser útil en algunos casos para evaluar los riesgos derivados de la persistencia de propiedades de los monómeros en los polímeros. Por otra parte, el registro contribuye a que exista una competencia leal entre fabricantes comunitarios e importadores de polímeros.

c) Sobre la necesidad de la obligación de registro

108. Procede examinar si la obligación de registrar los monómeros reactados en polímeros es necesaria para alcanzar los objetivos antes citados.

109. Por lo que respecta a los objetivos de protección de la salud humana y del medio ambiente, existen dudas sobre la necesidad de la obligación de registro.

masa de restos de monómeros. Un producto con tal grado de impurezas difícilmente cumplirá las exigencias del usuario del polímero.

110. La utilidad de disponer de una información completa sobre monómeros para evaluar los riesgos derivados de la subsistencia de propiedades de monómeros en los polímeros parece muy limitada. Hay numerosas razones para considerar que una obligación de facilitar información limitada en su extensión pero concreta sobre el polímero constituye una carga menos gravosa y al menos igual de eficaz.

113. Una obligación de registro tendría que tomar en consideración más bien las impurezas que realmente se presentan. En la vista oral Erbslöh alegó, sin ser contradicha, que tales impurezas pueden identificarse sin mayor dificultad mediante destilación al vacío o cromatografía de gases.

111. Sin embargo, no cabe duda de que para evaluar el riesgo derivado de los restos de monómeros es importante la información sobre el monómero. Pero no cabe excluir que por lo que respecta a dicho riesgo bastaría con una obligación de registro que tuviera en cuenta únicamente la contaminación por monómeros en cuanto tal.

114. En definitiva, sin embargo, no es necesario determinar si las dudas indicadas son fundadas o si podrían disiparse en su caso con otras alegaciones de las instituciones y teniendo en cuenta la facultad de apreciación de que dispone el legislador al aplicar el principio de cautela.

112. Apuntando en esta dirección, Erbslöh y S.P.C.M. también proponen que se interprete el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH en el sentido de que únicamente han de registrarse los restos de monómeros en forma no reactada. Sin embargo, limitar la obligación a los monómeros en forma no reactada o a los restos de monómeros privaría al artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH de gran parte de su eficacia práctica. Parece improbable que sean muchos los polímeros que contienen un 2 % o más en

115. La obligación de registro es ciertamente necesaria para alcanzar el objetivo de la igualdad de competencia.

116. Cabe imaginar que se limitarían las medidas de protección de la posición competitiva de los fabricantes comunitarios a los

mercados en los que realmente operan. De este modo, la obligación de registrar los monómeros utilizados únicamente sería aplicable a los polímeros que se fabrican en la Comunidad.<sup>38</sup> Sin embargo, con ello no se protegería la competencia potencial con la misma eficacia. Únicamente puede iniciarse una nueva producción comunitaria de polímeros después de haberse registrado los monómeros utilizados. De este modo, el nuevo productor comunitario tendría que invertir recursos para el registro de los monómeros sin haber obtenido ingresos de la producción propia, mientras que los competidores externos podrían vender polímeros en la Comunidad sin tener que soportar (en un primer momento) dichos costes.

117. Tampoco una exacción sobre los polímeros importados, con el objetivo de compensar a tanto alzado el ahorro que supone la falta de registro de los monómeros utilizados, se impone como un medio menos gravoso pero igualmente eficaz.

118. Por consiguiente, la disposición en cuestión es necesaria al menos en lo que respecta al objetivo de alcanzar una igualdad de competencia entre los fabricantes comunitarios y los de terceros países.

d) Sobre el carácter adecuado de la obligación de registro

119. Por último se plantea la cuestión de si las desventajas que se derivan de la obligación de registro para la importación de polímeros son proporcionadas en relación con los objetivos perseguidos.

120. Según exponen Erbslöh y S.P.C.M., los importadores se enfrentan a grandes dificultades prácticas. Es improbable que los monómeros ya hayan sido registrados por un agente anterior de la cadena de suministro, fabricantes de los monómeros o polímeros. Normalmente los fabricantes no están obligados al registro por no ser fabricantes comunitarios y es posible que no tengan interés en registrar las sustancias monómeras mediante un representante exclusivo.

121. Por el contrario, a menudo los importadores no saben qué monómeros se hallan en forma reactiva en los polímeros que importan. Normalmente, sus proveedores tratan dicha información como secreto comercial. Alegan que no existen métodos eficaces de análisis para identificar las sustancias monómeras en forma reactiva.

38 — Véase la sentencia Nicolet Instrument (citada en la nota 35) sobre un régimen de franquicia aplicable únicamente cuando se ve afectada la producción comunitaria.



122. La Comisión no se opone a dichas alegaciones. Sin embargo, alega acertadamente que el mercado resuelve dicho problema. Si los proveedores de polímeros pretenden venderlos en el mercado europeo, facilitarán el registro de las sustancias monómeras o, salvaguardando sus secretos comerciales, procederán ellos mismos al registro a través de un representante exclusivo. De lo contrario, tendrán que renunciar al referido mercado. En su caso, los importadores y posibles usuarios de los polímeros podrán influir en dicha decisión a través de los precios que están dispuestos a pagar.

123. Si bien Erbslöh teme que pueda existir una complicación adicional debido a la existencia de dudas sobre si el registro de monómeros por fabricantes externos libera efectivamente al importador de la obligación de registro, estas dudas no están justificadas.

124. Las instituciones exponen que los proveedores extracomunitarios de polímeros pueden designar, según el artículo 8 del Reglamento REACH, a un representante exclusivo facultado para efectuar el registro de monómeros en lugar del importador. Erbslöh alberga dudas sobre si tal registro se produciría, en el sentido del artículo 6, apartado 3, por un agente anterior de la cadena de suministro, ya que el representante exclusivo no es un agente anterior de la cadena de suministro y el operador extracomunitario no está obligado a efectuar dicho registro.

125. La figura del representante exclusivo exige, sin embargo, que el registro efectuado por él exima a los agentes posteriores de la cadena de suministro de la obligación de registro. De no ser así carecería de sentido. De este modo, el artículo 8 del Reglamento REACH recoge expresamente que el representante exclusivo cumple las obligaciones que incumben al importador. Por consiguiente, el registro efectuado por él también tiene que tener efecto liberatorio frente al importador a los efectos del artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH.

126. Por lo demás, el hecho de involucrar a otros agentes de la cadena de suministro es una característica básica del Reglamento REACH. También por lo que respecta a otras sustancias químicas, el registro exige que se recabe información de otras empresas. El registro tiene que tratar los riesgos derivados de los usos identificados de la sustancia. Con frecuencia, únicamente los compradores de dichas sustancias pueden facilitar información sobre los referidos usos y riesgos. Si dichos compradores no participan en el registro, es posible que tengan que recabar ellos mismos información sobre los riesgos que lleva consigo el uso que hacen de la sustancia (véanse los artículos 37 y ss. del Reglamento REACH).

127. Aunque en determinados casos es prácticamente imposible el registro de los monómeros, la «*Guidance for monomers and*

*polymers*» de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos<sup>39</sup> indica una vía para comercializar el polímero: tratarlo como sustancia con componentes desconocidos o variables, producto complejo de reacción o material biológico. En tal caso podría, con carácter excepcional, registrarse el propio polímero como solución provisional.<sup>40</sup>

los distintos solicitantes del registro de la misma sustancia. Habida cuenta de que un número limitado de sustancias monómeras pueden combinarse para formar un gran número de polímeros,<sup>41</sup> cabe esperar que distintos fabricantes e importadores presenten una solicitud de registro para las mismas sustancias monómeras. El uso de los métodos de coordinación del Reglamento REACH permite distribuir los costes entre ellos.

128. Otra objeción son los costes del registro. Según alegan S.P.C.M. y Erbslöh, dichos costes son claramente desproporcionados en comparación con el volumen de negocios, en particular, de la empresa afectada, Lake, y las cantidades de la sustancia de que se trata.

129. En principio, no obstante, dichos costes afectan a todos los usuarios de sustancias y preparados químicos. Es un elemento estructural básico del Reglamento REACH que ha de aceptarse dicha carga. Cuando deja de demandarse una sustancia en el mercado debido a los costes de su registro, tal hecho ha de aceptarse por principio.

130. A ello se añade que, según el Reglamento REACH, los costes de los estudios necesarios pueden distribuirse al menos en parte entre

131. Por lo tanto, la carga que supone la obligación de registro de los monómeros reactados en polímeros se corresponde en gran medida con las cargas generales que impone el REACH. Como contrapartida puede mencionarse, en particular, el objetivo de garantizar una competencia justa entre los fabricantes comunitarios de polímeros y los fabricantes en Estados terceros. Esta relación no está manifiestamente desequilibrada.

132. Por consiguiente, no se aprecia vulneración alguna del principio de proporcionalidad.

39 — Versión de mayo de 2008 en: [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/polymers\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.pdf).

40 — Guidance, p. 9.

41 — Véase el punto 21, *supra*.

#### 4. Sobre el principio de igualdad de trato o de no discriminación

133. Por último ha de examinarse si el artículo 6, apartado 3, del Reglamento REACH da lugar a una discriminación ilícita. Esta parte de la segunda cuestión prejudicial se refiere a la compatibilidad con el principio de igualdad de trato o de no discriminación. Éste 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.<sup>42</sup>

134. Una diferencia de trato está justificada cuando se basa en un criterio objetivo y razonable, es decir, cuando guarda relación con un fin legalmente admisible perseguido por la legislación en cuestión, y esta diferencia es proporcionada al objetivo perseguido por dicho trato.<sup>43</sup> Por lo tanto, las diferencias y similitudes de cada situación deben ser proporcionadas en relación con el objetivo perseguido.<sup>44</sup>

135. Sin embargo, al igual que ocurre con el principio de proporcionalidad, al examinar el

principio de no discriminación ha de tenerse en cuenta que el legislador comunitario dispone de un margen de apreciación y regulación (facultad discrecional).<sup>45</sup> No obstante, está obligado a basar su elección en criterios objetivos y apropiados en relación con la finalidad perseguida por la legislación en cuestión teniendo en cuenta todos los elementos de hecho, así como los datos técnicos y científicos disponibles en el momento de adoptar el acto de que se trate.<sup>46</sup> Además del objetivo principal de protección del medio ambiente, debe tener plenamente en cuenta los intereses que concurren.<sup>47</sup>

136. Erbslöh y S.P.C.M. objetan que aunque los importadores y fabricantes comunitarios de polímeros están sometidos a las mismas obligaciones, éstas suponen una carga mucho más gravosa para los importadores.

137. Los fabricantes comunitarios de polímeros pueden solicitar el registro de las sustancias monómeras utilizadas mucho más fácilmente que los importadores de polímeros. Los fabricantes conocen los monómeros utilizados, por lo que pueden registrarlos.

42 — Sentencias IATA y ELFAA (citada en la nota 11), apartado 95; de 12 septiembre de 2006, Eman und Sevinger (C-300/04, Rec. p. I-8055), apartado 57, y de 11 de septiembre de 2007, Lindorfer/Consejo (C-227/04 P, Rec. p. I-6767), apartado 63.

43 — Sentencia Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (citada en la nota 22), apartado 47.

44 — Véanse las conclusiones del Abogado General Poiares Maduro de 3 de abril de 2008, Huber (sentencia de 16 de diciembre de 2008, C-524/06, Rec. p. I-9705), punto 7, y mis conclusiones de 8 de septiembre de 2005, en el asunto en que recayó la sentencia de 27 de junio de 2006, Parlamento/Consejo (C-540/03, Rec. p. I-5769), punto 107, y la jurisprudencia que allí se cita.

45 — Véase el punto 69, *supra*. Sobre el margen de discrecionalidad en relación con el principio de no discriminación, véanse las sentencias de 13 de abril de 2000, Karlsson y otros (C-292/97, Rec. p. I-2737), apartados 35 y 49, Lindorfer (citada en la nota 42), apartado 78, y Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (citada en la nota 22), apartado 57.

46 — Sentencia Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (citada en la nota 22), apartado 58.

47 — Sentencia Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (citada en la nota 22), apartado 59.

138. Por el contrario, los importadores dependen del apoyo que les presten los proveedores externos, antes de poder solicitar el registro. Erbslöh y S.P.C.M. temen que los proveedores no faciliten a los importadores la información necesaria sobre las sustancias monómeras utilizadas ni procedan ellos mismos al registro mediante un representante exclusivo.

139. Sin embargo, dicha dependencia de los importadores es la consecuencia necesaria de la falta de competencia comunitaria para imponer obligaciones imperativas a empresas de Estados terceros.

140. Es cierto que la obligación de registro se concretiza en la persona del importador. Sin embargo está dirigida a sus proveedores. Éstos son, en principio, comparables con los fabricantes comunitarios. Además los polímeros importados tampoco se diferencian, por principio, de los fabricados en la Comunidad. Por lo tanto, se tratan del mismo modo situaciones que son comparables.

141. Habida cuenta del objetivo antes indicado de la obligación de registro, que consiste

en el establecimiento de la igualdad de competencia, está justificado someter estos supuestos comparables a exigencias similares. Los fabricantes de Estados terceros pueden elegir libremente si se someten a tales cargas o si renuncian al mercado comunitario.

142. Si bien es cierto que una comparación de los importadores con los fabricantes comunitarios conduce a la conclusión de que no se ven afectados del mismo modo, tampoco se encuentran en una situación comparable. Los importadores se ven afectados al ser los únicos representantes de los fabricantes externos a los que se tiene acceso –al menos mientras éstos no hayan designado a un representante exclusivo conforme al artículo 8 del Reglamento REACH. Que les afecte de forma diferente la obligación de registro se debe a la diferencia que existe con la situación en la que se encuentra el fabricante.

143. No se advierte, pues, vulneración alguna del principio de igualdad de trato.

## V. Conclusión

144. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la petición de decisión prejudicial del modo siguiente:

- «1) El término “sustancias monómeras” del artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, se refiere únicamente a las formas reactadas de los monómeros, es decir, a monómeros que han experimentado una reacción conjunta de forma que son indisociables del polímero del que forman parte.
  
- 2) El análisis de la segunda cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 6, apartado 3, del Reglamento n° 1907/2006 en lo relativo a los principios de seguridad jurídica, proporcionalidad y no discriminación.»