



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta ampliada)

de 25 de septiembre de 2015 *

«REACH — Identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante — Sustancias intermedias — Recurso de anulación — Afectación directa — Admisibilidad — Proporcionalidad — Igualdad de trato»

En el asunto T-268/10 RENV,

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

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

representados por la Sra. R. Cana, el Sr. D. Abrahams y la Sra. E. Mullier, abogados,

partes demandantes,

contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por la Sra. M. Heikkilä y los Sres. W. Broere y T. Zbihlej, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. J. Stuyck y la Sra. A.-M. Vandromme, abogados,

parte demandada,

apoyada por

Reino de los Países Bajos, representado por la Sra. B. Koopman, en calidad de agente,

y por

Comisión Europea, representada por los Sres. D. Kukovec y E. Manhaeve y la Sra. K. Talabér-Ritz, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la decisión de la ECHA por la que se identifica a la acrilamida (CE n° 201-173-7) como sustancia que reúne los criterios mencionados en el artículo 57 del 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el

* Lengua de procedimiento: inglés.

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), decisión adoptada con arreglo al artículo 59 de este Reglamento,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta ampliada),

integrado por el Sr. A. Dittrich (Ponente), Presidente, y los Sres. F. Dehousse y J. Schwarcz, la Sra. V. Tomljenović y el Sr. A.M. Collins, Jueces;

Secretario: Sr. L. Grzegorzcyk, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de abril de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes de los litigios

- 1 El primer demandante, Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG), es una agrupación europea de interés económico, domiciliada en Bélgica, que representa los intereses de sociedades productoras o importadoras de polielectrolitos, de poliacrilamida o de otros polímeros que contienen acrilamida. Las sociedades a las que agrupa el primer demandante son también usuarias de acrilamida y fabricantes o importadoras de acrilamida o de poliacrilamida. Todos los productores de acrilamida de la Unión Europea son miembros de este primer demandante.
- 2 La segunda demandante, la sociedad SNF SAS, es también miembro del primer demandante. Su principal actividad consiste en la fabricación de acrilamida y de poliacrilamida, que vende directamente a sus clientes. Posee plantas de producción en Francia, Estados Unidos, China y Corea del Sur.
- 3 Los polielectrolitos son polímeros hidrosolubles, sintéticos y orgánicos que se producen a partir de diferentes monómeros, uno de los cuales es la acrilamida. Se utilizan, a título de ejemplo, para la purificación de agua potable, el tratamiento de aguas residuales, la fabricación de papel y la extracción de minerales preciosos.
- 4 La poliacrilamida es un polímero formado mediante polimerización del monómero acrilamida, que se utiliza principalmente en el tratamiento de aguas, en la industria papelera, en la industria minera, en la industria petrolera, en la agricultura, como aditivo para los textiles y en el sector de los productos cosméticos y de higiene corporal.
- 5 El 25 de agosto de 2009, el Reino de los Países Bajos presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) un expediente elaborado por él, relativo a la identificación de la acrilamida como sustancia que reúne los criterios mencionados en el artículo 57, letras a) y b), del 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 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), posteriormente modificado, entre otros, por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el

que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE (DO L 353, p. 1), y en el que se hacía referencia a la clasificación de la acrilamida como sustancia carcinógena de la categoría 2 y mutágena de la categoría 2 en el anexo VI, parte 3, del Reglamento n° 1272/2008. El 31 de agosto de 2009, la ECHA publicó en su sitio web un anuncio en el que instaba a las partes interesadas a presentar sus observaciones en relación con el expediente elaborado sobre la acrilamida. En la misma fecha, la ECHA instó también a las autoridades competentes de los demás Estados miembros a que presentaran observaciones al respecto.

- 6 Tras recibir las observaciones sobre el expediente en cuestión, en particular del primer demandante, y las respuestas del Reino de los Países Bajos a dichas observaciones, la ECHA remitió el expediente a su Comité de los Estados miembros, el cual, el 27 de noviembre de 2009, llegó al acuerdo unánime de identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante por reunir los criterios mencionados en el artículo 57, letras a) y b), del Reglamento n° 1907/2006.
- 7 El 22 de diciembre de 2009, el Director ejecutivo de la ECHA adoptó la decisión ED/68/2009, por la que se incluía la acrilamida, a partir del 13 de enero de 2010, en la lista de sustancias identificadas para ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n° 1907/2006 (en lo sucesivo, «lista de sustancias candidatas»).
- 8 A raíz de una demanda de medidas provisionales formulada por la segunda demandante en el asunto T-1/10 R, el Presidente del Tribunal General, mediante auto de 11 de enero de 2010, suspendió la ejecución de la decisión de la ECHA por la que se identificaba la acrilamida, con arreglo al artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, como sustancia que reunía los criterios mencionados en el artículo 57 del mismo Reglamento, hasta que se adoptara el auto que pusiera fin al procedimiento de medidas provisionales. En cumplimiento del referido auto de 11 de enero de 2010, la ECHA suspendió la inclusión de la acrilamida en la lista de sustancias candidatas.
- 9 Mediante auto de 26 de marzo de 2010, PPG y SNF/ECHA (T-1/10 R, EU:T:2010:128) se desestimó la demanda de medidas provisionales formulada por la segunda demandante.
- 10 El día 30 de marzo de 2010, la ECHA publicó una lista de sustancias candidatas que incluía la acrilamida.

Procedimiento ante el Tribunal General y el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

- 11 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 10 de junio de 2010, los demandantes interpusieron un recurso de anulación contra la decisión de la ECHA que identificaba la acrilamida como sustancia que reunía los criterios mencionados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006 y por la que se incluía la acrilamida en la lista de sustancias candidatas, con arreglo al artículo 59 de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «decisión impugnada»).
- 12 Mediante sendos escritos registrados en la Secretaría del Tribunal General los días 19 y 25 de noviembre de 2010, respectivamente, el Reino de los Países Bajos y la Comisión Europea solicitaron intervenir en el procedimiento en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Mediante auto de 10 de enero de 2011, oídas las partes principales, se admitió dicha intervención.
- 13 Mediante auto de 21 de septiembre de 2011, PPG y SNF/ECHA (T-268/10, Rec, EU:T:2011:508), el Tribunal General (Sala Séptima ampliada) declaró la inadmisibilidad del recurso.
- 14 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 30 de noviembre de 2011, los demandantes recurrieron en casación el auto PPG y SNF/ECHA, citado en el apartado *supra* (EU:T:2011:508).

- 15 Mediante sentencia de 26 de septiembre de 2013, PPG y SNF/ECHA (C-625/11 P, Rec, EU:C:2013:594; en lo sucesivo, «sentencia en casación»), el Tribunal de Justicia anuló el auto PPG y SNF/ECHA, citado en el apartado 13 *supra* (EU:T:2011:508). El Tribunal de Justicia estimó que el Tribunal General había incurrido en un error de Derecho al considerar que el recurso se había interpuesto extemporáneamente basándose en que la norma del artículo 102, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General de 2 de mayo de 1991, según la cual el plazo de recurso debía contarse a partir del final del decimocuarto día siguiente a la fecha de la publicación de la decisión impugnada, se aplicaba únicamente a los actos publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y no a los actos publicados en Internet (sentencia en casación, apartado 37).
- 16 Como el estado del litigio no permitía resolverlo definitivamente, el Tribunal de Justicia decidió devolverlo al Tribunal General y reservó la decisión sobre las costas.
- 17 El asunto fue atribuido a la Sala Quinta ampliada del Tribunal General, conforme al artículo 118, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991.
- 18 Dado que la fase escrita del procedimiento no había concluido aún en la fecha en que se dictó la sentencia en casación, el Tribunal General (Sala Quinta ampliada) instó a la ECHA, mediante resolución de 24 de octubre de 2013, a que presentase su escrito de contestación, de conformidad con el artículo 119, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991.
- 19 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal General el 5 de diciembre de 2013, la ECHA planteó una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991.
- 20 Mediante auto del Tribunal General (Sala Quinta ampliada) de 17 de junio de 2014, se acordó unir el examen de la excepción de inadmisibilidad al del fondo del asunto y se reservó la decisión sobre las costas.
- 21 El Reino de los Países Bajos presentó su escrito de formalización de la intervención el 16 de septiembre de 2014. Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal General el 10 de noviembre de 2014, la ECHA y los demandantes presentaron sus observaciones sobre el mencionado escrito.
- 22 La Comisión presentó su escrito de formalización de la intervención el 17 de septiembre de 2014. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 10 de noviembre de 2014, la ECHA presentó sus observaciones sobre el mencionado escrito. Los demandantes no presentaron observaciones sobre dicho escrito.
- 23 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal General (Sala Quinta ampliada) decidió iniciar la fase oral.
- 24 En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento contempladas en el artículo 64 del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991, el Tribunal instó, por un lado, a la ECHA a que presentara determinados documentos y, por otro, a todas las partes para que respondieran a ciertas preguntas. Las partes dieron cumplimiento a estas peticiones en el plazo señalado.
- 25 En la vista de 15 de abril de 2015 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.
- 26 Los demandantes solicitan al Tribunal que:
 - Acuerde la admisión del recurso y lo declare fundado.
 - Anule la decisión impugnada.

— Condene en costas a la ECHA.

27 La ECHA, el Reino de los Países Bajos y la Comisión solicitan al Tribunal que:

— Declare la inadmisibilidad del recurso o, con carácter subsidiario, lo desestime por infundado.

— Condene en costas a los demandantes.

Fundamentos de Derecho

28 Antes de examinar los motivos y alegaciones de las partes sobre el fondo, procede examinar la excepción de inadmisibilidad propuesta por la ECHA.

Sobre la admisibilidad

29 Para fundamentar su excepción de inadmisibilidad, la ECHA, apoyada por el Reino de los Países Bajos y por la Comisión, plantea una causa de inadmisión de la demanda basada en la inexistencia de afectación directa de los demandantes.

30 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo del mismo artículo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.

31 En el presente caso, consta que la decisión impugnada no se dirige a los demandantes, los cuales, en consecuencia, no son sus destinatarios. En tales circunstancias, en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, los demandantes sólo pueden interponer un recurso de anulación contra el referido acto si resultan directamente afectados por él.

32 Con respecto a la admisibilidad del recurso del primer demandante, procede señalar que ya se declaró que una asociación encargada de defender los intereses colectivos de sus miembros sólo estaba legitimada, en principio, para interponer un recurso de anulación si las empresas a las que representaba o algunas de ellas estaban legitimadas individualmente, o si podía alegar un interés propio (véase, al respecto, la sentencia de 22 de junio de 2006, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 y C-217/03, Rec, EU:C:2006:416, apartado 56 y jurisprudencia citada). Tal solución se impone igualmente en el caso de una agrupación europea de interés económico que, como ocurre con el primer demandante, ha sido constituida para representar los intereses de una categoría de empresas (véase el auto de 24 de junio de 2014, PPG y SNF/ECHA, T-1/10 RENV, EU:T:2014:616, apartado 30 y jurisprudencia citada).

33 En el presente asunto, el primer demandante no ha aportado ningún dato que demuestre que sus propios intereses se vieron directamente afectados. Aun suponiendo que tuviera que organizar y coordinar la posición armonizada de todo el sector empresarial de que se trata sobre las obligaciones que dimanaban del Reglamento n° 1907/2006, no haría valer así sus propios intereses, sino los de sus miembros. Por consiguiente, el primer demandante sólo estará legitimado para interponer un recurso de anulación si sus miembros, o algunos de ellos, como la segunda demandante, resultan directamente afectados por la decisión impugnada.

34 En cuanto a la afectación directa, según reiterada jurisprudencia, dicho requisito exige, en primer lugar, que la medida impugnada surta efectos directos en la situación jurídica del particular y, en segundo lugar, que no deje ninguna facultad de apreciación a los destinatarios de la medida encargados de su aplicación, por tener ésta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la

Unión, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencias de 5 de mayo de 1998, Dreyfus/Comisión, C-386/96 P, Rec, EU:C:1998:193, apartado 43; de 29 de junio de 2004, Front national/Parlamento, C-486/01 P, Rec, EU:C:2004:394, apartado 34, y de 10 de septiembre de 2009, Comisión/Ente per le Ville vesuviane y Ente per le Ville vesuviane/Comisión, C-445/07 P y C-455/07 P, Rec, EU:C:2009:529, apartado 45).

- 35 Los demandantes aducen que la decisión impugnada les afecta directamente porque las obligaciones establecidas en el artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n° 1907/2006 repercuten en la situación jurídica de los miembros del primer demandante y en la de la segunda demandante. Según la citada disposición, la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante obliga a los miembros del primer demandante y a la segunda demandante a actualizar la ficha de datos de seguridad correspondiente a dicha sustancia.
- 36 Procede señalar que, en virtud del artículo 31, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1907/2006, los proveedores de una sustancia o mezcla deben facilitar al destinatario de la misma una ficha de datos de seguridad cuando esa sustancia o mezcla reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el Reglamento n° 1272/2008. El artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n° 1907/2006 dispone al respecto que los proveedores deberán actualizar sin demora esa ficha de datos de seguridad tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos o de nueva información sobre peligros.
- 37 No se cuestiona que, en el presente asunto, tanto los miembros del primer demandante como la segunda demandante debían facilitar a los destinatarios de la acrilamida una ficha de datos de seguridad, ya que dicha sustancia reunía los criterios para ser clasificada de peligrosa con arreglo al Reglamento n° 1272/2008. En efecto, la acrilamida está catalogada como una de las sustancias carcinógenas de la categoría 2 y de las mutágenas de la categoría 2 (véase el apartado 5 anterior).
- 38 Se discute, en cambio, que, tal como alegan los demandantes, la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letras a) y b), del Reglamento n° 1907/2006, al término del procedimiento establecido en el artículo 59 de este Reglamento, constituya una nueva información, en el sentido del artículo 31, apartado 9, letra a), de dicho Reglamento, que genere la obligación prevista en esta disposición, a saber, la actualización de la ficha de datos de seguridad, produciendo así la decisión impugnada efectos directos en la situación jurídica de los miembros del primer demandante y en la de la segunda demandante.
- 39 Con respecto a la ficha de datos de seguridad, el artículo 31, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006 dispone que ha de ser elaborada de conformidad con el anexo II del propio Reglamento. Dicho anexo establece los requisitos que debe cumplir el proveedor al elaborar la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia con arreglo al artículo 31 del mencionado Reglamento. Esta ficha de datos deberá permitir que los usuarios adopten las medidas necesarias para la protección de la salud humana y de la seguridad en el trabajo, así como del medio ambiente.
- 40 Según los demandantes, la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante, al término del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, por reunir los criterios mencionados en el artículo 57, letras a) y b), de dicho Reglamento, constituye una información nueva en lo que respecta, en particular, al artículo 31, apartado 6, punto 15, del mismo Reglamento, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento n° 1907/2006 (DO L 133, p. 1), que hace referencia a la información reglamentaria.
- 41 En lo que respecta al artículo 31, apartado 6, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006, el punto 15 de la parte A del anexo II de dicho Reglamento, en su versión modificada por el Reglamento n° 453/2010, dispone que en esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia que no figure ya en la ficha. Según el punto 15.1 de la parte A del

anexo II de dicho Reglamento, por una parte, se indicarán las disposiciones de la Unión pertinentes en materia de seguridad, salud y medio ambiente, por ejemplo, la categoría Seveso y las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (DO 1997, L 10, p. 13), o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla, comprendidas las sustancias presentes en la mezcla, incluyendo consejos sobre las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Por otra parte, si la sustancia o la mezcla a la que se refiere la ficha de datos de seguridad están sujetas a disposiciones particulares en materia de protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito de la Unión, por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII del Reglamento n° 1907/2006 o restricciones de conformidad con el título VIII de dicho Reglamento, se citarán esas disposiciones.

- 42 Procede señalar que la decisión de la ECHA resultante del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 es una disposición de la Unión en materia de seguridad, salud y medio ambiente relativa a la situación reglamentaria de una sustancia. En efecto, mediante esta decisión cierta sustancia se identifica como sustancia extremadamente preocupante susceptible de incluirse en el anexo XIV del citado Reglamento, donde figura la lista de sustancias sujetas a autorización. Por consiguiente, los proveedores de tal sustancia o de mezclas que la contengan deben hacer referencia, en la ficha de datos de seguridad, a esa identificación, y deben formular recomendaciones sobre las obligaciones que incumben a los destinatarios como consecuencia de tal identificación, en particular sobre las obligaciones de información establecidas en los artículos 7 y 33 del Reglamento n° 1907/2006. Por lo tanto, la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante al término del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, por reunir los criterios mencionados en el artículo 57, letras a) y b), de dicho Reglamento, constituye una información nueva que puede obligar a los proveedores de la referida sustancia a actualizar la ficha de datos de seguridad.
- 43 De lo anterior se deduce que la decisión de la ECHA de identificar una sustancia como extremadamente preocupante al término del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 puede producir efectos directos en la situación jurídica de los proveedores de esa sustancia, habida cuenta de la obligación que dicha decisión crea.
- 44 En el presente asunto, no contradice dicha conclusión ni el hecho de que el Reglamento n° 453/2010 no hubiera entrado aún en vigor en la fecha de interposición del recurso, momento en el que deben apreciarse los requisitos para su admisibilidad (véase el auto de 7 de septiembre de 2010, Etimine y Etiproducts/Comisión, T-539/08, Rec, EU:T:2010:354, apartado 76 y jurisprudencia citada), ni el hecho de que, según los demandantes, la acrilamida fuera una sustancia registrada y utilizada exclusivamente como sustancia intermedia.
- 45 En primer lugar, con respecto al hecho de que el Reglamento n° 453/2010 todavía no hubiera entrado en vigor el 10 de junio de 2010, fecha de interposición del recurso, es cierto que, en virtud de su artículo 3, dicho Reglamento entró en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial. El Reglamento fue publicado en el Diario Oficial el 31 de mayo de 2010, así que entró en vigor el 20 de junio del mismo año. No obstante, en la fecha de interposición del recurso, la eventualidad de que el Reglamento n° 453/2010 no entrara en vigor tras ser adoptado el 20 de mayo de 2010 y publicado en el Diario Oficial era una posibilidad meramente teórica (véase, al respecto, la sentencia de 17 de enero de 1985, Piraiiki-Patraiki y otros/Comisión, 11/82, Rec, EU:C:1985:18, apartado 9).
- 46 A este respecto, debe rechazarse la alegación de la ECHA, que se remite al apartado 76 del auto Etimine y Etiproducts/Comisión, citado en el apartado 44 *supra* (EU:T:2010:354), según la cual la cuestión de la admisibilidad de un recurso debe resolverse aplicando las normas vigentes en el momento en que fue interpuesto. En efecto, en el presente asunto no se plantea la cuestión del

ámbito de aplicación temporal de las normas que establecen los requisitos de admisibilidad de un recurso de anulación interpuesto por un particular ante el juez de la Unión. El Reglamento n° 453/2010 es una norma de Derecho sustantivo.

- 47 En lo concerniente al hecho de que, según el artículo 1 del Reglamento n° 453/2010, la modificación del anexo II del Reglamento n° 1907/2006 sólo surtiera efecto a partir del 1 de diciembre de 2010, basta con señalar que el hecho de que los efectos de un acto no se produzcan hasta una fecha posterior determinada en este mismo acto no impide que éste pueda afectar directamente a un particular por imponerle determinada obligación (véase, en este sentido, el auto de 11 de julio de 2005, Bonino y otros/Parlamento y Consejo, T-40/04, Rec, EU:T:2005:279, apartados 46 y 47).
- 48 En segundo lugar, en cuanto al hecho de que, según los demandantes, la acrilamida sea una sustancia registrada y usada exclusivamente como sustancia intermedia, procede señalar que, de acuerdo con el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento n° 1907/2006, éste no se aplica a las sustancias intermedias no aisladas y que, en virtud del artículo 2, apartado 8, letra b), de dicho Reglamento, las sustancias intermedias aisladas quedan exentas de lo dispuesto en su título VII, relativo al procedimiento de autorización, del que forma parte el procedimiento de identificación de una sustancia como extremadamente preocupante.
- 49 En el presente caso, no procede pronunciarse sobre la cuestión de si, en virtud de estas disposiciones, los demandantes están exentos de las obligaciones de información establecidas en el artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n° 1907/2006, puesto que, en cualquier caso, en la fecha de interposición del recurso la acrilamida proporcionada por los miembros del primer demandante y por la segunda demandante no se usaba exclusivamente como sustancia intermedia.
- 50 Según la definición formulada en el artículo 3, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006, es una sustancia intermedia la que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»). Según el artículo 3, punto 15, letra a) del mismo Reglamento, una sustancia intermedia no aislada es la que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. El artículo 3, punto 15, letras b) y c), de este Reglamento contiene la definiciones de sustancia intermedia aislada *in situ* y sustancia intermedia aislada transportada. La primera es la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas. La segunda es la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.
- 51 Es cierto que el punto 1.1 del expediente elaborado por el Reino de los Países Bajos sobre la acrilamida, relativo a la «información sobre la exposición», indicaba que el 99,9 % de dicha sustancia se utilizaba como sustancia intermedia. Sin embargo, en ese mismo punto se precisaba, acertadamente, que también se usaba como agente en productos sellantes y para la preparación *in situ* de geles de electroforesis a base de poliacrilamida.
- 52 En primer lugar, por lo que respecta a la utilización de la acrilamida en productos sellantes, ésta tiene por objeto, en particular, taponar las filtraciones de agua, reparar estructuras de hormigón y tratar el ascenso capilar de la humedad (sentencia de 1 de febrero de 2013, Polyelectrolyte Producers Group y otros/Comisión, T-368/11, EU:T:2013:53, apartado 2). Según la descripción de esta utilización, considerada correcta por los demandantes, que figura en el mencionado punto 1.1 del expediente elaborado por el Reino de los Países Bajos sobre la acrilamida, cuando tiene lugar la polimerización o la gelificación del agente sellante a base de acrilamida, éste se solidifica en un gel rígido impermeable al agua.

- 53 Los demandantes alegan que tal proceso demuestra que la acrilamida se utiliza como sustancia intermedia, de acuerdo con la definición formulada en el artículo 3, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006. Afirman que la acrilamida se fabrica o se importa para su consumo o utilización en la síntesis de otra sustancia, a saber, un polímero impermeable al agua, y que dicho polímero se define como una sustancia con arreglo al artículo 3, punto 5, del mismo Reglamento.
- 54 No cabe acoger esta argumentación. En efecto, según la definición formulada en el artículo 3, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006, una sustancia intermedia es la que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia, es decir, de síntesis. En el presente caso, es cierto que el agente sellante a base de acrilamida se usa en la fabricación de otra sustancia o se transforma él mismo en esa otra sustancia, a saber, un polímero. Sin embargo, como afirma la ECHA, la acrilamida no se usa para ser ella misma objeto de una síntesis, en el sentido de la definición del artículo 3, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006. No se usa con la finalidad de fabricar esa otra sustancia, pues el objetivo principal del proceso químico consiste en conseguir una función de sellado impermeabilizante que se produce cuando el agente sellante a base de acrilamida se polimeriza. Al polimerizarse se solidifica en un gel rígido que, usado en aplicaciones de sellado, es impermeable al agua. La utilización de la acrilamida como agente sellante no constituye, por tanto, un uso intermedio, sino un uso final de la sustancia.
- 55 La «definición de sustancia intermedia acordada por la Comisión, los Estados miembros y la ECHA el 4 de mayo de 2010» confirma esta conclusión. A tenor del punto 4 de dicha definición, relativo al uso industrial final de una sustancia que no sea la fabricación de otra sustancia, en el caso de que la sustancia A sea usada por el propio fabricante o por un usuario intermedio y reaccione químicamente en un proceso que no sea la fabricación de otra sustancia, la sustancia A no puede ser una sustancia intermedia. Según este mismo punto 4, cuando el objetivo principal del proceso químico no sea fabricar otra sustancia, sino obtener otra función, una propiedad específica o una reacción química como parte integrante de la producción de un artículo, las sustancias utilizadas para esta actividad no deberán considerarse sustancias intermedias a los efectos del Reglamento n° 1907/2006. Estas consideraciones se plasman también en el punto 2 de la citada definición, que contiene un análisis de la definición de sustancia intermedia en el sentido del artículo 3, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006.
- 56 En segundo lugar, con respecto a la utilización de la acrilamida en la preparación *in situ* de geles de electroforesis a base de poli(acrilamida), el punto 1.1 del expediente elaborado por el Reino de los Países Bajos sobre la acrilamida, relativo a la «información sobre la exposición», indica que tales geles se usaban como herramientas de investigación para separar ácidos nucleicos en centros de investigación, universidades y hospitales.
- 57 Los demandantes aducen que la utilización de la acrilamida en la fabricación de geles de electroforesis a base de poli(acrilamida) constituye un uso intermedio, dado que, a su juicio, la acrilamida se transforma en otra sustancia, a saber, el gel, que es un polímero.
- 58 Como sostiene la ECHA, tal argumentación, al no precisar las circunstancias en las que tiene lugar la reacción química que produce los geles de poli(acrilamida), no basta para constatar que, en la fabricación de geles de electroforesis, la acrilamida se utilizaba únicamente como sustancia intermedia. Ya se ha declarado (véanse los apartados 54 y 55 anteriores) que la acrilamida constituía una sustancia intermedia cuando se utilizaba para ser objeto de una síntesis. Como alega la ECHA, no es éste el caso cuando la acrilamida se usa para la preparación manual de moldes de geles de poli(acrilamida). El propósito subyacente en la preparación de los moldes, que es una de las fases del protocolo de la electroforesis, no es fabricar una poli(acrilamida), sino separar las moléculas de forma analítica, mediante electroforesis.

- 59 En tercer lugar, con relación a la alegación de los demandantes de que los tres expedientes de registro de la acrilamida que figuran en la base de datos de sustancias registradas de la ECHA calificaban a esta sustancia de sustancia intermedia, procede declarar que, a tenor del artículo 20, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n° 1907/2006, la ECHA comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas, sin que ello entrañe valoración alguna de la calidad o suficiencia de cualquier dato o justificante presentados. Asimismo, a tenor del artículo 6, apartado 1, del mismo Reglamento, salvo que en él se disponga lo contrario, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la ECHA. Cabe la posibilidad, por tanto, de que algunos fabricantes o importadores no registren la acrilamida porque sólo utilizan una cantidad inferior. El hecho de que solamente existieran expedientes de registro para la acrilamida como sustancia intermedia no implica, pues, que dicha sustancia se utilizase exclusivamente como sustancia intermedia.
- 60 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, la decisión impugnada afecta directamente a los demandantes a causa de las obligaciones de información establecidas en el artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n° 1907/2006. Por lo tanto, la excepción de inadmisibilidad debe ser desestimada.
- 61 En consecuencia, como los demás requisitos de admisibilidad se cumplen —extremo que, por lo demás, las partes no niegan—, procede declarar la admisibilidad del recurso.

Sobre el fondo

- 62 En apoyo de su recurso, los demandantes invocan cuatro motivos, basados, el primero, en la infracción de los artículos 2, apartado 8, letra b), y 59 del Reglamento n° 1907/2006; el segundo, en un error manifiesto de apreciación; el tercero, en la violación del principio de proporcionalidad y, el cuarto, en la violación del principio de igualdad de trato.

Sobre el primer motivo de recurso, basado en la infracción de los artículos 2, apartado 8, letra b), y 59 del Reglamento n° 1907/2006

- 63 Los demandantes alegan que, al identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante, la ECHA infringe los artículos 2, apartado 8, letra b), y 59 del Reglamento n° 1907/2006, puesto que, según afirman, la acrilamida es una sustancia registrada y utilizada exclusivamente como sustancia intermedia, de manera que no le es aplicable el título VII de dicho Reglamento. Según los demandantes, en el procedimiento seguido con arreglo al artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 sólo se aportaron pruebas que acreditaban que la acrilamida era una sustancia intermedia. A su juicio, éste es el caso, en particular, de la utilización de esta sustancia en productos sellantes y para la fabricación de geles de electroforesis, que son los únicos ejemplos de utilización de la sustancia como tal, y no como sustancia intermedia, mencionados en el expediente del Reino de los Países Bajos sobre la acrilamida.
- 64 Procede señalar que, en la decisión impugnada, la acrilamida ha sido identificada como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006. Dicho procedimiento forma parte del procedimiento de autorización regulado en el título VII del mismo Reglamento. El artículo 2, apartado 8, letra b), de dicho Reglamento dispone que las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en ese título VII. Por consiguiente, procede examinar si, debido a esta exención, la decisión impugnada es ilegal por identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante.

- 65 En primer lugar, es preciso señalar que el procedimiento del artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 tiene por objeto la identificación de sustancias. Asimismo, debe observarse que, según el artículo 1, apartado 2, del Reglamento n° 1907/2006, en este Reglamento se establecen disposiciones relativas a sustancias y mezclas, tal como quedan definidas en el artículo 3, y que se aplican a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, y a la comercialización de las mezclas. De acuerdo con la definición del artículo 3, punto 1, del citado Reglamento, una sustancia es 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. Una sustancia se define, pues, por sus propiedades intrínsecas. A la luz de estas disposiciones, y puesto que consta que la acrilamida es una sustancia en el sentido de la anterior definición, tal sustancia podía legítimamente ser objeto del procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006.
- 66 En segundo lugar, procede observar que el hecho de que una sustancia pueda tener la condición de sustancia intermedia no implica que quede exenta de la identificación como sustancia extremadamente preocupante al término del procedimiento del artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006. Es cierto que, en virtud del artículo 2, apartado 8, letra b), de dicho Reglamento, las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en el título VII de dicho Reglamento, relativo al procedimiento de autorización, del que forma parte el procedimiento de identificación. Sin embargo, de la definición de sustancia intermedia del artículo 3, punto 15, del Reglamento n° 1907/2006 se deduce que la calificación como intermedia de una sustancia depende del objetivo perseguido con su fabricación y con su uso. Como ya se ha señalado (véase el apartado 50 anterior), según dicha definición, una sustancia intermedia es la que se fabrica y consume o usa para ser transformada químicamente mediante procesos de síntesis. Dado que, en principio, cualquier sustancia puede ser fabricada y consumida o usada para ser transformada químicamente mediante procesos de síntesis y adquirir así la condición de sustancia intermedia, el hecho de que una sustancia posea, en un caso concreto, la condición de sustancia intermedia no puede eximirla del procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006.
- 67 Confirma estas consideraciones el hecho de que los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006 para identificar una sustancia como extremadamente preocupante al término del procedimiento del artículo 59 de ese Reglamento se basan en propiedades intrínsecas de dicha sustancia. En efecto, en virtud del artículo 57, letras a) a e), del citado Reglamento, una sustancia puede ser identificada si reúne los criterios para ser clasificada en la clase de peligro de carcinogenicidad, de mutagenicidad en células germinales o de toxicidad para la reproducción, así como si se trata de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable. El artículo 57, letra f), del referido Reglamento permite identificar las sustancias que tengan efectos graves para la salud humana o el medio ambiente y que susciten un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del artículo 57. Mientras que una sustancia, en el sentido del Reglamento n° 1907/2006, se define por sus propiedades intrínsecas (véase el apartado 65 anterior), el concepto de sustancia intermedia establecido en este Reglamento no se basa en las propiedades de la sustancia ni modifica en absoluto tales propiedades, sino que define la sustancia intermedia en función del objetivo perseguido con su fabricación y su uso.
- 68 En cuanto a la alegación formulada al respecto por los demandantes, según la cual la exención establecida en el artículo 2, apartado 8, letra b) del Reglamento n° 1907/2006 para las sustancias intermedias no se basa de modo expreso en los usos de la sustancia, procede declarar que, según la definición de sustancia intermedia del artículo 3, punto 15, del mismo Reglamento, para determinar si una sustancia tiene la condición de sustancia intermedia es preciso tener en cuenta el objetivo perseguido con la fabricación y con el uso de tal sustancia.

- 69 En la medida en que los demandantes aducen que, en virtud del artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, la identificación de la acrilamida hubiera debido basarse en la totalidad de la información recogida en el expediente elaborado conforme al anexo XV de dicho Reglamento por el Reino de los Países Bajos, según el cual la referida sustancia sólo se utilizaba como sustancia intermedia, procede rechazar igualmente su argumentación. En efecto, aun suponiendo que el citado expediente solamente mencionara ejemplos de utilización de esa sustancia como sustancia intermedia, ello carece de pertinencia a los efectos de la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante que reúne los criterios mencionados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006, habida cuenta de que tal información no se refiere a las propiedades intrínsecas de la acrilamida. Como afirma la ECHA, esa información podría resultar pertinente en fases posteriores del procedimiento de autorización establecido en el título VII del Reglamento n° 1907/2006, a saber, en el procedimiento de presentación de una sustancia para su autorización y en el procedimiento de concesión de autorizaciones para usos específicos. En cualquier caso, como ya se ha declarado, no cabe concluir que en todos los usos de la acrilamida mencionados en su expediente por el Reino de los Países Bajos ésta tuviera el carácter de sustancia intermedia (véanse los apartados 49 a 59 anteriores).
- 70 Asimismo, en relación con la alegación de los demandantes de que la ECHA violó el principio de buena administración al no haber justificado la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante, habida cuenta de que, según dichos demandantes, se utilizaba exclusivamente como sustancia intermedia, procede señalar, por un lado, que la utilización de esta sustancia como sustancia intermedia no impediría identificarla como sustancia extremadamente preocupante y, por otro, que el expediente preparado por el Reino de los Países Bajos, que constituía la base del procedimiento de identificación, mencionaba dos usos de la acrilamida en los que, según dicho expediente, no se utilizaba como sustancia intermedia. Procede rechazar, pues, esta alegación.
- 71 En consecuencia, procede desestimar el primer motivo de recurso.

Sobre el segundo motivo de recurso, basado en un error manifiesto de apreciación

- 72 Los demandantes alegan que la ECHA incurrió en un error manifiesto de apreciación al basarse, para la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante, en la propuesta del Reino de los Países Bajos, que, según ellos, no contiene dato alguno que acredite que el 0,1 % de la acrilamida no se utiliza como sustancia intermedia. A juicio de los demandantes, los usos de la acrilamida en productos sellantes y para la fabricación de geles de electroforesis, únicos ejemplos de un uso de dicha sustancia como tal y no como sustancia intermedia que se mencionan en el expediente sobre la acrilamida elaborado por el Reino de los Países Bajos, no son concluyentes. En opinión de los demandantes, se trata de usos de la acrilamida como sustancia intermedia. Sostienen así que, a falta de datos sobre el uso de la acrilamida como sustancia no intermedia, la decisión impugnada es arbitraria.
- 73 Procede recordar, con carácter preliminar, que, según reiterada jurisprudencia, desde el momento en que las autoridades de la Unión disponen de una amplia facultad de apreciación para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten, en particular, en relación con hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad, el control del juez de la Unión debe limitarse a examinar si, al ejercer tal facultad, dichas autoridades incurrieron en un error manifiesto de apreciación o en desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez de la Unión no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las autoridades de la Unión, únicas a quienes el Tratado FUE ha encomendado dicha tarea, por la suya propia (sentencias de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, Rec, EU:C:2011:504, apartado 60, y de 7 de marzo de 2013, Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA, T-93/10, Rec, EU:T:2013:106, apartado 76).

- 74 No obstante, es necesario precisar que la amplia facultad de apreciación de las autoridades de la Unión, que implica un control judicial limitado de su ejercicio, no se ejerce exclusivamente respecto de la naturaleza y del alcance de las disposiciones que hay que adoptar, sino también, en cierta medida, de la comprobación de los datos de base. Sin embargo, dicho control judicial, a pesar de su alcance limitado, requiere que las autoridades de la Unión de las que emane el acto controvertido puedan demostrar ante el juez de la Unión que el acto fue adoptado mediante un ejercicio efectivo de su facultad de apreciación, el cual requiere tomar en consideración todos los datos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular mediante el acto en cuestión (sentencia de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, Rec, EU:C:2010:419, apartados 33 y 34, y *Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA*, citada en el apartado *supra*, EU:T:2013:106, apartado 77).
- 75 A la luz de esta jurisprudencia, procede rechazar la argumentación de los demandantes.
- 76 En efecto, es preciso hacer constar que el expediente elaborado por el Reino de los Países Bajos conforme al anexo XV del Reglamento n° 1907/2006 indica efectivamente que hasta un 99 % de la acrilamida utilizada en la Unión se utilizaba como sustancia intermedia en la producción de poli(acrilamidas) para diversas aplicaciones, y que era objeto de otros usos como agente en productos sellantes y en la preparación *in situ* de geles de poli(acrilamida). Además, debe señalarse que el documento de apoyo del Comité de los Estados miembros, en el que se basaba la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante, no contiene información alguna sobre la utilización de esta sustancia.
- 77 Sin embargo, como se desprende del examen del primer motivo del presente recurso, para identificar una sustancia como extremadamente preocupante al término del procedimiento del artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 deben tomarse en consideración las propiedades intrínsecas de esa sustancia. Además, procede recordar que, en virtud del artículo 59, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento, un expediente elaborado con vistas a la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante puede limitarse, si procede, a una referencia a una entrada de la parte 3 del anexo VI del Reglamento n° 1272/2008, que contiene la lista de clasificaciones y etiquetados armonizados de las sustancias peligrosas, de modo que es posible que no contenga información alguna sobre la utilización de la sustancia de que se trate.
- 78 En cualquier caso, ya se ha declarado que no cabe concluir que en todos los usos de la acrilamida mencionados en su expediente por el Reino de los Países Bajos ésta tuviera el carácter de sustancia intermedia (véanse los apartados 49 a 59 anteriores).
- 79 Por consiguiente, procede desestimar el segundo motivo de recurso.

Sobre el tercer motivo de recurso, basado en la violación del principio de proporcionalidad

- 80 Los demandantes alegan que el tratamiento aplicado a la acrilamida es desproporcionado, porque la ECHA podía optar entre diferentes medidas y la identificación de la sustancia controvertida como extremadamente preocupante ocasiona inconvenientes excesivos en comparación con el objetivo perseguido. A su juicio, el procedimiento de identificación se concibió para garantizar que se prestara especial atención a las sustancias más peligrosas. Algunos tipos de sustancias, como las sustancias intermedias, están exentas de lo dispuesto en el título VII del Reglamento n° 1907/2006 porque no presentan el mismo grado de riesgo que otras. Pese a esta voluntad del legislador, la ECHA ha utilizado el referido procedimiento para identificar una sustancia que se utiliza solamente como sustancia intermedia, lo cual resulta desproporcionado. Además, los demandantes sostienen que el riesgo para los trabajadores derivado de la exposición a la acrilamida queda suprimido o reducido gracias a la normativa específica de la Unión relativa a la protección de los trabajadores. Las autoridades tuvieron la posibilidad de optar por una medida distinta, a saber, no actuar, lo que habría sido más adecuado y más proporcionado. En cualquier caso, afirman los demandantes, la ECHA

hubiera podido decidir identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante únicamente en la medida en que no se utilizara como sustancia intermedia, o someter su uso a las restricciones contempladas en el título VIII del Reglamento n° 1907/2006.

- 81 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que constituye uno de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta adecuado 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 (véase la sentencia *Etimine*, citada en el apartado 73 *supra*, EU:C:2011:504, apartado 124 y jurisprudencia citada).
- 82 Por lo que se refiere al control judicial de los requisitos indicados en el apartado anterior, procede reconocer a la ECHA amplias facultades de apreciación en un ámbito que le exige elegir entre diferentes opciones de carácter político, económico y social y realizar apreciaciones complejas. Sólo puede afectar a la legalidad de una medida adoptada en este ámbito el carácter manifiestamente inadecuado de la misma en relación con el objetivo que desea alcanzar el legislador (véase, a este respecto, la sentencia *Etimine*, citada en el apartado 73 *supra*, EU:C:2011:504, apartado 125 y jurisprudencia citada).
- 83 En el presente asunto, se desprende del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006 que la finalidad de este 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. A la luz del considerando 16 de dicho Reglamento, procede hacer constar que el legislador ha fijado como objetivo principal el primero de estos tres objetivos, es decir, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. En lo que respecta más concretamente al objetivo del procedimiento de autorización, del que forma parte el procedimiento de identificación contemplado en el artículo 59 del mismo Reglamento, el artículo 55 del Reglamento n° 1907/2006 dispone que es el de asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables (sentencia *Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA*, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 116).
- 84 En primer lugar, por lo que se refiere a la alegación de los demandantes de que la decisión impugnada no es adecuada para lograr los objetivos perseguidos por el Reglamento n° 1907/2006, cabe recordar que la dicha decisión consiste en identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante al término del procedimiento establecido en el artículo 59 de dicho Reglamento. Cuando una sustancia se identifica como extremadamente preocupante, los agentes económicos afectados quedan sometidos a obligaciones de información (sentencia *Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA*, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 117).
- 85 Con respecto al objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente, procede declarar de inmediato que la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante sirve para mejorar la información del público y de los profesionales sobre los riesgos y peligros a que se exponen, y que por tanto esta identificación debe considerarse un instrumento para mejorar tal protección (véase la sentencia *Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA*, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 118 y jurisprudencia citada).
- 86 Por lo que se refiere, más concretamente, a la alegación de los demandantes de que la decisión impugnada resulta inadecuada a este respecto, ya que la acrilamida únicamente se utiliza como sustancia intermedia y, en consecuencia, está exenta de lo dispuesto en el título VII del Reglamento

nº 1907/2006 en virtud de su artículo 2, apartado 8, letra b), procede señalar que, como se ha declarado antes, no cabe concluir que la acrilamida únicamente se utilice como sustancia intermedia (véanse los apartados 49 a 59 anteriores). En cualquier caso, nada permite llegar a la conclusión de que no caben otros usos de la acrilamida en los que ésta no sea sustancia intermedia. Por lo tanto, la identificación de la mencionada sustancia como extremadamente preocupante no parece manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido.

- 87 Por consiguiente, procede desestimar la alegación de los demandantes sobre el carácter supuestamente inadecuado de la decisión impugnada.
- 88 En segundo lugar, los demandantes aducen que la decisión impugnada rebasa los límites de lo que resulta necesario para el logro de los objetivos perseguidos puesto que existen medidas menos onerosas, como la posibilidad de no actuar, la imposición de restricciones contempladas en el título VIII del Reglamento nº 1907/2006 o la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante únicamente en la medida en que no se utilice como sustancia intermedia. Por otro lado, los demandantes sostienen que el riesgo para los trabajadores queda suprimido o reducido gracias a las normas relativas a la protección de los trabajadores.
- 89 En primer lugar, respecto de la posibilidad de no actuar, los demandantes sostienen que sería más proporcionada y menos onerosa, dado que la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante no fue concebida para las sustancias intermedias, sino para otros tipos de sustancias que suscitaban mayores preocupaciones. Esta alegación debe rechazarse. En efecto, habida cuenta de que no es posible concluir que la acrilamida se utilice únicamente como sustancia intermedia y de que, en cualquier caso, nada permite llegar a la conclusión de que no caben otros usos de la acrilamida en los que ésta no sea sustancia intermedia (véase el apartado 86 anterior), la opción de no actuar no es tan adecuada como la de identificar esta sustancia como sustancia extremadamente preocupante.
- 90 En segundo lugar, en lo que respecta a las restricciones en la utilización de la acrilamida, procede resaltar, por un lado, que el mero hecho de que una sustancia figure en la lista de sustancias candidatas no impide someter a esa sustancia a restricciones y no a autorización. En efecto, tal como se desprende del artículo 58, apartado 5, y del artículo 69 del Reglamento nº 1907/2006, la Comisión o un Estado miembro puede proponer en todo momento que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia se controle mediante restricciones y no mediante autorización (sentencia Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 128). En el presente caso, como se desprende, en particular, de la sentencia Polyelectrolyte Producers Group y otros/Comisión, citada en el apartado 52 *supra* (EU:T:2013:53), la acrilamida estaba sujeta a restricciones en las aplicaciones para sellado desde el 5 de noviembre de 2012.
- 91 Además, según indica el anexo XVII del Reglamento nº 1907/2006, las restricciones adoptadas conforme al procedimiento previsto en el título VIII de dicho Reglamento, aplicables a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos, pueden ir desde ciertos requisitos especiales impuestos a la fabricación o comercialización de una sustancia hasta la prohibición total de uso de la sustancia. Así pues, aun suponiendo que las medidas de restricción también sean adecuadas para lograr los objetivos perseguidos por el citado Reglamento, éstas no constituyen, como tales, medidas menos onerosas en comparación con la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante, que sólo da lugar a obligaciones de información (sentencia Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 129).
- 92 En tercer lugar, en cuanto a la alegación de los demandantes de que la normativa vigente en materia de protección de los trabajadores permite suprimir o reducir el riesgo soportado por éstos, basta con observar que dicha normativa, que establece medidas de gestión de riesgos para los trabajadores, no puede constituir una medida adecuada y menos onerosa para el logro de los objetivos que persigue el

Reglamento n° 1907/2006 en relación con el tratamiento de las sustancias extremadamente preocupantes, en especial para lograr el objetivo de sustituir progresivamente las sustancias extremadamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean técnica y económicamente viables (véase el apartado 83 anterior).

- 93 En cuarto lugar, los demandantes alegan que la ECHA hubiera podido decidir identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante únicamente en la medida en que no se utilizara como sustancia intermedia. A este respecto, basta con señalar que el legislador ha establecido normas específicas para las sustancias intermedias en el artículo 2, apartados 1, letra c), y 8, letra b), del Reglamento n° 1907/2006 (véase el apartado 48 anterior).
- 94 A la luz de las consideraciones anteriores, no cabe concluir que la decisión impugnada vulnere el principio de proporcionalidad.
- 95 En consecuencia, procede desestimar el tercer motivo de recurso.

Sobre el cuarto motivo de recurso, basado en la violación del principio de igualdad de trato

- 96 Los demandantes alegan que la identificación de la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante vulnera el principio de igualdad de trato, dado que otras sustancias que se encuentran en idéntica situación no han sido objeto de tal identificación. Según dicha parte, la acrilamida ha sido clasificada entre las sustancias carcinógenas y mutágenas de categoría 2 y entre las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 junto a gran cantidad de sustancias que presentaban las mismas propiedades en idéntico o superior grado. Según ellos, no se ha aportado motivación alguna razón sobre las razones por las que se escogió la acrilamida y no otras sustancias con idénticas propiedades, a pesar de que consta que como mínimo el 99% de su uso queda exento del procedimiento de identificación.
- 97 Procede subrayar que, mediante el Reglamento n° 1907/2006, el legislador ha instaurado un régimen relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas con objeto, según el considerando 1 del citado Reglamento, de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, y de fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. En particular, el Reglamento n° 1907/2006 establece, en su título VII, un procedimiento de autorización cuyo objetivo es, según el artículo 55 de ese Reglamento, asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables (sentencia Bilbaína de Alquitrans y otros/ECHA, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 69).
- 98 El procedimiento de autorización se aplica a todas las sustancias que reúnan los criterios mencionados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006. La primera fase del procedimiento de autorización consiste en la identificación de las sustancias contempladas en dicho artículo, para la que el artículo 59 de ese Reglamento establece un procedimiento que se desarrolla en varias etapas. Según el considerando 77 del citado Reglamento, teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, sólo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo. En lo que atañe a la elección de estas sustancias, según el artículo 59, apartados 2 y 3, del Reglamento n° 1907/2006, corresponde a la Comisión o al Estado miembro de que se trate determinar si éstas reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 del mencionado Reglamento. Así pues, el legislador

ha atribuido a la Comisión y a los Estados miembros una amplia facultad de apreciación, que permite una aplicación progresiva de las normas relativas a las sustancias extremadamente preocupantes contempladas en el título VII del Reglamento n° 1907/2006 (sentencia Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 70).

- 99 Por tanto, a la vista de lo anterior, el procedimiento de identificación no confiere a la ECHA ninguna facultad relativa a la elección de la sustancia que ha de identificarse, sino que dicha prerrogativa corresponde exclusivamente a la Comisión y a los Estados miembros, con arreglo al artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 (auto de 22 de mayo de 2014, Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA, C-287/13 P, EU:C:2014:599, apartado 51, y sentencia Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 71).
- 100 En el presente asunto se ha respetado el procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 en cuanto a la elección de la sustancia que ha de identificarse. En efecto, de los autos se desprende que el Reino de los Países Bajos eligió la acrilamida tan pronto como estimó que dicha sustancia reunía los criterios mencionados en el artículo 57 del citado Reglamento. Además, al no existir expedientes elaborados por un Estado miembro relativos a otras sustancias con propiedades carcinógenas, mutágenas y tóxicas ni solicitud de la Comisión a la ECHA de que elaborase tales expedientes, esta última no podía proceder a la identificación de estas otras sustancias, conforme al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, sin sobrepasar sus facultades. De ello se deduce que, al identificar como sustancia altamente preocupante la acrilamida y no otras sustancias supuestamente comparables, la ECHA no vulneró el principio de igualdad de trato (véase, en ese sentido, la sentencia Bilbaína de Alquitranes y otros/ECHA, citada en el apartado 73 *supra*, EU:T:2013:106, apartado 72).
- 101 Por último, en cuanto a la alegación de que no se ha aportado motivación alguna razón sobre las razones por las que se escogió la acrilamida y no otras sustancias con idénticas propiedades, a pesar de que consta que como mínimo el 99 % de su uso queda exento del procedimiento de identificación, es preciso señalar que, según la decisión impugnada, el Reino de los Países Bajos presentó su propuesta de identificar la acrilamida como sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades carcinógenas y mutágenas. Habida cuenta de que, en virtud del artículo 59, apartado 3, del Reglamento n° 1907/2006, todo Estado miembro puede elaborar un expediente con arreglo al anexo XV de este Reglamento para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 de dicho Reglamento, ninguna otra motivación era necesaria.
- 102 A la vista de las consideraciones expuestas, dado que los demandantes no han impugnado la legalidad del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 y que la ECHA ha respetado ese procedimiento, procede desestimar el cuarto motivo de recurso.
- 103 En consecuencia, procede desestimar el recurso por carecer de fundamento.

Costas

- 104 En su sentencia en casación, el Tribunal de Justicia decidió reservar la decisión sobre las costas. Por tanto, corresponde al Tribunal General decidir en la presente sentencia sobre la totalidad de las costas correspondientes a los diferentes procedimientos, conforme al artículo 219 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.
- 105 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. En virtud del artículo 138, apartado 1, del mismo Reglamento, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas.

¹⁰⁶ Al haber sido desestimadas las pretensiones de los demandantes, procede condenarlos a cargar, además de con sus propias costas, con las costas de la ECHA, conforme a lo solicitado por esta última. El Reino de los Países Bajos y la Comisión Europea cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta ampliada)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Condenar a Polyelectrolyte Producers Group GEIE (PPG) y SNF SAS a cargar con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).**
- 3) **El Reino de los Países Bajos y la Comisión Europea cargarán con sus propias costas.**

Dittrich

Dehousse

Szwarcz

Tomljenović

Collins

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 25 de septiembre de 2015.

Firmas