



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL  
SRA. JULIANE KOKOTT  
presentadas el 12 de febrero de 2015<sup>1</sup>

## Asunto C-106/14

**Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) y  
Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)  
contra  
Ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie  
[Petición de decisión prejudicial**

planteada por el Conseil d'État (Francia)]

«Reglamento (CE) n° 1907/2006 (Reglamento REACH) — Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) — Concepto de artículo — Artículo formado por varios artículos — Obligaciones de información con motivo de la utilización de sustancias altamente preocupantes — Determinación de la concentración — Producción, importación y entrega»

### I. Introducción

1. En caso de que un artículo contenga más de un 0,1 % de una sustancia altamente preocupante, el Reglamento REACH<sup>2</sup> establece ciertas obligaciones de información frente a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «ECHA») y frente a los destinatarios y consumidores del artículo.
2. Diversos Estados miembros y la Comisión Europea debaten la forma de calcular dicho umbral de concentración en caso de que un artículo esté formado por varios componentes que, por su parte, también sean artículos. En particular, la Comisión, apoyada por la mayoría de los Estados miembros, opina que la proporción de la sustancia preocupante debe calcularse en relación con el artículo compuesto. En cambio, otros Estados miembros (la mayoría de los intervinientes en el presente procedimiento) consideran que basta con que se alcance la proporción en alguno de los componentes. En este caso, las obligaciones de información nacerían con una frecuencia muy superior.
3. El presente litigio es, sin duda, de gran relevancia para la libre circulación de artículos, pues podría tener como consecuencia que en los distintos Estados miembros se les aplicasen requisitos diferentes. Es precisa, por tanto, la aclaración del Tribunal de Justicia.

1 — Lengua original: alemán.

2 — 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), modificado por última vez por el Reglamento (UE) n° 895/2014 de la Comisión, de 14 de agosto de 2014 (DO L 244, p. 6).

## II. Marco jurídico

### A. Derecho de la Unión

#### 1. Reglamento REACH

#### 4. Cabe destacar los siguientes considerandos del Reglamento REACH:

«(1) El presente Reglamento debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. El presente Reglamento debe fomentar asimismo el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias.

[...]

(3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un desarrollo sostenible. 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.

[...]

(29) Los productores e importadores de artículos deben hacerse responsables de sus artículos, por lo que conviene imponer un registro obligatorio de las sustancias para las que esté previsto que sean liberadas por los artículos y no hayan sido registradas para dicho uso. Deben notificarse a la Agencia las sustancias altamente preocupantes presentes en artículos por encima de los límites máximos de tonelaje y concentración, cuando la exposición a la sustancia de que se trate no pueda excluirse y dicha sustancia no haya sido registrada por nadie para este uso. Asimismo, la Agencia debe estar habilitada para exigir que se presente una solicitud de registro si tiene motivos para sospechar que la liberación de una sustancia por el artículo puede presentar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente y la sustancia se encuentra presente en dichos artículos en cantidades totales superiores a 1 tonelada anual por productor o importador. La Agencia debe considerar la necesidad de una propuesta de restricción cuando considere que el uso de dichas sustancias en los artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está controlado de modo adecuado.

[...]

(56) Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Además, los productores o importadores de los artículos deben proporcionar información sobre el uso seguro de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores previa petición de estos. Esta importante responsabilidad también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los actores puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias.

[...]

(117) Los ciudadanos de la UE deben tener acceso a la información sobre las sustancias y preparados químicos a los que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de las sustancias y preparados químicos. [...]

[...]»

5. El artículo 1 del Reglamento REACH define sus objetivos y su ámbito de aplicación:

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

[...]

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

6. El artículo 2, apartado 2, del Reglamento REACH contiene una disposición sobre cuándo un artículo deja de considerarse como tal:

«Los residuos [...] no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento.»

7. El artículo 3 del Reglamento REACH define varios conceptos relevantes a efectos del presente litigio:

[...]

«3) “artículo”: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;

4) “productor de un artículo”: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;

[...]

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

12) “comercialización”: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. [...]

[...]

33) “proveedor de un artículo”: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo;

[...]»

8. El artículo 7 del Reglamento REACH prevé ciertas obligaciones de información frente a la ECHA en relación con los artículos:

«2. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia [...] si una sustancia reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en caso de que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;
- b) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).

3. El apartado 2 no se aplicará en caso de que el productor o importador pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación. En esos casos, el productor o el importador facilitarán instrucciones adecuadas al destinatario del artículo.

[...]

5. La Agencia podrá adoptar decisiones en las que se exija a los productores o importadores de artículos que presenten una solicitud de registro, de conformidad con el presente título, para toda sustancia contenida en dichos artículos, si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- a) la sustancia está presente en esos artículos en cantidades que ascienden a más de 1 tonelada anual por productor o importador;
- b) la Agencia tiene motivos para sospechar que:
  - i) hay una liberación de la sustancia contenida en los artículos, y
  - ii) la liberación de la sustancia contenida en los artículos presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente;
- c) la sustancia no está sujeta a lo dispuesto en el apartado 1.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

6. Los apartados 1 a 5 no se aplicarán a las sustancias ya registradas para ese uso.

[...]»

9. El artículo 33 del Reglamento REACH concreta las obligaciones de información asociadas a los artículos, frente a destinatarios y consumidores:

«1. Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

2. A petición de un consumidor, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al consumidor la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la solicitud.»

10. Los objetivos de las disposiciones sobre sustancias altamente preocupantes se establecen en el artículo 55 del Reglamento REACH:

«El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.»

11. Las sustancias altamente preocupantes se definen en el artículo 57 del Reglamento REACH:

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

- a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.6 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008;
- b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.5 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008;
- c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, por efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de conformidad con la sección 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008;
- d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.»

12. En el artículo 59 del Reglamento REACH se establece el procedimiento conforme al cual se pueden incluir sustancias que cumplan las características del artículo 57 en la llamada «lista de sustancias candidatas» para la introducción de un deber de autorización.

## 2. Documento de orientación de la ECHA

13. En el «Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos» (versión 2), de 1 de abril de 2011, se alude a la cuestión controvertida.<sup>3</sup> En su apartado 4.4 se indica que la concentración de sustancias extremadamente preocupantes en artículos compuestos debe determinarse en relación con el artículo total:

«Una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas puede estar contenida en diferentes concentraciones en los distintos [componentes] de un mismo artículo; por ejemplo, en el caso de un ordenador, una concentración distinta en la carcasa y en el transformador. Para que se apliquen las obligaciones conforme al artículo 7, apartado 2, y al artículo 33, la concentración de esta SEP debe exceder de 0,1 % (p/p) en el artículo total [...]»

### B. Derecho francés

14. El procedimiento principal versa sobre la validez de la «Comunicación a los agentes económicos sobre la obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en artículos, con arreglo a los artículos 7, apartado 2, y 33 del Reglamento n° 1907/2006 (REACH) — Interpretación del umbral del 0,1 % (peso/peso) a que se refieren los artículos 7, apartado 2, y 33», emitida el 8 de junio de 2011 por el *Ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement* (Ministro francés de Ecología, Desarrollo Sostenible, Transporte y Vivienda; en lo sucesivo, «Ministro») (en lo sucesivo, «Comunicación del Ministro»).

15. Según informa el órgano jurisdiccional remitente, en la misma se señala lo siguiente:

«En relación con la publicación en el sitio de Internet de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas [...], el 1 de abril de 2011, del documento de orientación revisado sobre la aplicación del Reglamento REACH a las sustancias contenidas en artículos, y, en concreto, la nota del Director ejecutivo incluida en dicho documento, en la que se señala que no se llegó a un acuerdo unánime al respecto entre los Estados miembros de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo, las autoridades francesas, mediante la presente Comunicación, informan a los operadores económicos de la interpretación adoptada por Francia a efectos de la aplicación de los artículos 7, apartado 2, y 33 del [Reglamento REACH]. Dichas autoridades precisan que debe entenderse por artículo todo objeto que responda a la definición que figura en el REACH, es decir, “todo objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química” (artículo 3, punto 3). Por lo tanto, un artículo puede estar formado por uno o varios objetos que respondan a dicha definición, en cuyo caso lo dispuesto en los artículos 7, apartado 2, y 33 se aplicará a cada uno de dichos objetos.»

### III. Procedimiento principal y petición de decisión prejudicial

16. En el procedimiento principal, dos federaciones francesas de empresas del comercio impugnan la Comunicación del Ministro. El *Conseil d'État* (Consejo de Estado francés), que ha de conocer del litigio, remite la siguiente cuestión al Tribunal de Justicia:

«Cuando un “artículo”, en el sentido del Reglamento REACH, está compuesto de varios elementos que, a su vez, responden a la definición de “artículo” formulada por dicho Reglamento, las obligaciones derivadas del apartado 2 del artículo 7 y del artículo 33 del mismo, ¿se refieren únicamente al artículo ensamblado o, por el contrario, conciernen a cada uno de los elementos que responden a la definición de “artículo”?»

3 — [echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_es.pdf).

17. Han presentado observaciones por escrito la Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (Federación de Empresas del Comercio y la Distribución; en lo sucesivo, «FCD») junto con la Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (Federación de Establecimientos de Bricolaje y diseño de interiores; en lo sucesivo, «FMB»); la República Francesa, el Reino de Bélgica, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, Irlanda, la República Helénica, la República de Austria, el Reino de Suecia, el Reino de Noruega y la Comisión Europea. Salvo Grecia y Austria, todos ellos intervinieron también en la vista celebrada el 8 de enero de 2015.

#### IV. **Apreciación jurídica**

18. Para entender mejor la petición de decisión prejudicial es preciso situar, antes que nada, la cuestión planteada en el contexto normativo del Reglamento REACH (a continuación, sección A). Posteriormente, procede analizar el concepto de artículo (sección B) y las obligaciones de los productores e importadores de informar a la ECHA con arreglo al artículo 7, apartado 2 (sección C, apartados 1 y 2) y las de los proveedores de informar a destinatarios y consumidores con arreglo al artículo 33 (sección C, apartado 3).

##### *A. Sobre el contexto normativo de la cuestión prejudicial*

19. La cuestión prejudicial se plantea en el contexto de las disposiciones del Reglamento REACH relativas a las llamadas «sustancias altamente preocupantes», cuyas características se definen en el artículo 57. Se trata de sustancias peligrosas para la salud porque causan cáncer, modifican el material genético o perjudican a la reproducción [artículo 57, letras a) a c)]. Asimismo, pueden dañar el medio ambiente, ya que son persistentes, bioacumulables y tóxicas, o bien muy persistentes y muy bioacumulables [artículo 57, letras d) y e)]. En el caso concreto, pueden bastar también características equivalentes [artículo 57, letra f)].

20. Estas sustancias pueden ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH mediante una decisión de la Comisión tras un procedimiento de comitología; tras la última modificación,<sup>4</sup> dicho anexo contiene 31 sustancias.<sup>5</sup> Con arreglo al artículo 56, el uso de las sustancias incluidas en el anexo requiere, por lo general, una autorización, que es expedida por la Comisión con arreglo a los artículos 60 a 64.

21. No obstante, las disposiciones que deben analizarse en el presente asunto se refieren a sustancias que ya figuran en una lista de sustancias candidatas para ser incluidas en el anexo. Son sustancias que puede determinar la ECHA conforme al procedimiento establecido en el artículo 59, si presentan las características de sustancias altamente preocupantes. Entre las sustancias de la lista de sustancias candidatas se seleccionan aquellas cuya inclusión en el anexo XIV precisa de un examen más minucioso. Por lo demás, en respuesta a una pregunta formulada en la vista, los intervinientes han declarado unánimemente que, tras su inclusión en el anexo XIV, dichas sustancias candidatas siguen figurando en la lista de sustancias candidatas.

4 — Reglamento (CE) n° 895/2014 de la Comisión, de 14 de agosto de 2014, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 244, p. 6).

5 — El 1 de septiembre de 2014, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas publicó el proyecto de una recomendación para incluir otras 22 sustancias en el anexo XIV del Reglamento n° 1907/2006 (Draft results of the 6th prioritisation of the SVHCs on the Candidate List with the objective to recommend priority substances for inclusion in Anexo XIV, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation\\_results\\_6th\\_rec\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation_results_6th_rec_en.pdf), visitada el 27 de noviembre de 2014).

22. Actualmente, la lista de sustancias candidatas incluye 155 sustancias.<sup>6</sup> Es posible que existan más sustancias con estas propiedades,<sup>7</sup> pero mientras no se incluyan en la lista de sustancias candidatas no les afectará la presente cuestión.<sup>8</sup>

23. Con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, todo productor o importador de artículos debe notificar a la ECHA si una sustancia de la lista de sustancias candidatas está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador y en cantidad superior a una concentración de 0,1 % en peso/peso (p/p).

24. Asimismo, el artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH establece que todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia candidata en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia. Con arreglo al apartado 2, a petición del consumidor, todo proveedor debe facilitarle esa misma información.

25. La petición de decisión prejudicial se refiere a la aplicación del límite de concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p) en el artículo. Procede aclarar si, en artículos que, a su vez, están compuestos por otros artículos, dicho límite se ha de aplicar en relación con el artículo compuesto o con cada artículo parcial.

26. Varios Estados miembros han ilustrado esta cuestión recurriendo al ejemplo de una bicicleta cuyos puños de plástico del manillar contienen plastificantes que figuran en la lista de sustancias candidatas a sustancias altamente preocupantes. Puede que el valor límite se alcance en los puños del manillar en sí, pero probablemente no en el conjunto de la bicicleta. Otros ejemplos utilizados son los asientos cuyo tapizado contiene sustancias candidatas y los aviones en que se instalan dichos asientos.

#### *B. Sobre el concepto de artículo del artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH*

27. La mayor parte de los Estados miembros intervinientes basan su argumentación en la definición que contiene el artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH, conforme a la cual es «artículo» todo objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

28. A diferencia de lo que afirma Irlanda, la función no tiene por qué ser de carácter autónomo, es decir, corresponderle al objeto con independencia de otros objetos. En el tenor de la norma no hay indicio alguno para entender que sea así, y el concepto de artículo quedaría excesivamente restringido. En efecto, la función de múltiples objetos sólo puede desarrollarse en combinación con otros objetos, sustancias o mezclas. Además de los mencionados puños de manillar y tapicerías de asientos, podríamos mencionar, por ejemplo, los tornillos. No obstante, también se comercializan tales objetos para que otros puedan utilizarlos para fabricar artículos complejos; por ejemplo, bicicletas, asientos o aviones.

6 — <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>, versión de 16 de junio de 2014, visitada el 27 de noviembre de 2014.

7 — Distintas ONG llevan listas con otras sustancias preocupantes que podrían ser incluidas en el futuro en la lista de sustancias candidatas. Por ejemplo, la llamada SIN List del International Chemical Secretariat contiene 830 sustancias ([sinlist.chemsec.org](http://sinlist.chemsec.org), visitada el 1 de diciembre de 2014), y una lista de la Confederación Europea de Sindicatos de 2010 incluía 334 sustancias (<http://www.etuc.org/press/reach-etuc-updates-its-priority-list-authorisation>, visitada el 1 de diciembre de 2014).

8 — Véase la sentencia del Tribunal General Rütgers Germany y otros/ECHA (T-96/10, EU:T:2013:109), apartado 34.

29. En cambio, un lingote de plomo o el granulado de plástico<sup>9</sup> no son artículos, sino sustancias, es decir, elementos químicos y sus compuestos en el sentido del artículo 3, punto 1, del Reglamento REACH. Su función no viene determinada principalmente por su forma, superficie o diseño, sino por su composición química. Además, con arreglo al artículo 3, punto 2, también existen mezclas de distintas sustancias, como pinturas líquidas o barnices.

30. En aras de la exhaustividad, cabe señalar que las aquí controvertidas obligaciones de informar a la ECHA (artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH) y a los destinatarios y consumidores (artículo 33), en virtud del artículo 2, apartados 5 y 6, no se aplican a los alimentos.

31. De la definición no se desprende que un artículo parcial deje de ser un artículo cuando se una a otros artículos parciales para formar un artículo compuesto.

32. Como subrayan, por ejemplo, Bélgica y Noruega, lo que establece expresamente el artículo 2, apartado 2, del Reglamento REACH es solamente cuándo un artículo deja de ser considerado como tal, y es cuando pasa a ser considerado residuo a efectos del Derecho de la Unión.

33. En contra de lo que alega Irlanda, un artículo parcial no pierde necesariamente su función por incorporarse a un artículo compuesto. Como ya he señalado, muchas veces es precisamente con esa integración como el artículo parcial puede desarrollar su función. Por ejemplo, la función de los mencionados puños de manillar consiste en ser utilizados como componentes de una bicicleta.

34. No obstante, al ser incorporado a otro artículo parcial también puede adquirir otra forma, superficie o diseño que altere su función. Cabe pensar, por ejemplo, en los tejidos, que pueden ser utilizados en distintos artículos, y este potencial se ve sustancialmente reducido cuando (como en el ejemplo belga) son procesados como tapicería de un asiento. No obstante, incluso ese artículo parcial de función reducida generalmente cumple una función autónoma que lo diferencia de los demás artículos parciales utilizados en el artículo compuesto. El tapizado de un asiento tiene una función distinta de los demás artículos parciales, como el acolchado, las plumas (en su caso) o el bastidor del asiento.

35. Sólo en la medida en que un artículo, al integrarse en un artículo compuesto, pierda la forma, superficie o diseño que determinan su función en mayor medida que su composición química dejará de ser posible identificarlo como artículo parcial. De cualquier manera, en la práctica tales casos quizá carezcan apenas de relevancia, si es que se trata originalmente de artículos y no de sustancias.

36. Por lo tanto, en la medida en que un artículo parcial, pese a integrarse en un artículo compuesto, mantenga la forma, superficie o diseño que determinan su función en mayor medida que su composición química, ha de seguir considerándose artículo. De ahí se deduce que el concepto de artículo, como tal, invita más a atender al artículo parcial que al artículo compuesto al calcular la concentración de determinadas sustancias.

### *C. Sobre la relación con las obligaciones de información que disponen los artículos 7, apartado 2, y 33 del Reglamento REACH*

37. Sin embargo, la definición de artículo se aplica en relación con obligaciones específicas que afectan a los productores e importadores (artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH) o a los proveedores de un artículo (artículo 33).

9 — [de.wikipedia.org/wiki/Kunststoffgranulat](http://de.wikipedia.org/wiki/Kunststoffgranulat).

38. La Comisión sostiene que dichas personas no producen, importan ni suministran artículos parciales, sino el correspondiente artículo compuesto, por lo que la concentración de las sustancias candidatas también se ha de valorar en relación con este último.

39. En cambio, según la Comunicación francesa impugnada en el procedimiento principal y según la opinión de algunos otros Estados miembros, el umbral de proporción debe calcularse para cada artículo parcial.

40. En cualquier caso, este debate precisa de un análisis por separado para productores, importadores y proveedores de artículos.

#### 1. Sobre los productores en el sentido del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH

41. La obligación de notificación frente a la ECHA que establece el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH incumbe, *en primer lugar*, a los productores de artículos. Con arreglo al artículo 3, punto 4, es productor de un artículo toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.

42. Si un productor fabrica o ensambla un artículo compuesto combinando artículos parciales, esto no significa que también haya fabricado o ensamblado los artículos parciales. Antes bien, en una economía especializada es probable que el productor de un artículo compuesto adquiera de otros productores algunos o todos los componentes necesarios. Los ejemplos citados (bicicletas, asientos de avión y coches) son buena muestra de ello.

43. Pero sería incompatible con el significado literal de la palabra «productor» atribuir al productor de un artículo compuesto también la producción de los artículos parciales por él utilizados cuando realmente haya sido otro productor quien los haya fabricado o ensamblado. Sólo puede ser productor de un artículo parcial quien lo haya fabricado o ensamblado (con otros artículos parciales).

44. En consecuencia, el productor de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño pero han sido fabricados o ensamblados por otros productores está obligado a notificar a la ECHA si el artículo compuesto contiene una sustancia que reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p).

45. En cambio, en contra de la opinión, por ejemplo, de Francia y Alemania, no es necesario obligar al productor a notificar las sustancias candidatas presentes en los artículos parciales utilizados. En efecto, tal como reconocen también otros intervinientes, la ECHA ya recibe esa información sin necesidad de que se tenga que requerir al productor del artículo compuesto. Si se fabrican en la Unión o se importan a la Unión, la obligación de notificar incumbe al productor o, como a continuación voy a exponer, al importador del artículo parcial.

#### 2. Sobre los importadores en el sentido del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH

46. *En segundo lugar*, con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, el importador de artículos tiene una obligación de notificación a la ECHA.

47. De conformidad con el artículo 3, punto 11, del Reglamento REACH, es importador toda persona física o jurídica establecida en la Unión y responsable de la importación, es decir, de la introducción física en el territorio aduanero de la Unión (artículo 3, punto 10).

48. Según el tenor de estas definiciones, el importador de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño es también el importador de los artículos parciales. ¿Qué otra persona física o jurídica habría de responder de la introducción física de dichos artículos parciales en el territorio aduanero de la Unión?

49. También la interpretación del concepto de productor antes mencionada invita a considerar al importador de un artículo compuesto como importador de los artículos parciales que contiene, pues, conforme a dicha interpretación, los conceptos de productor y de importador se complementan entre sí y garantizan que la ECHA reciba toda la información. La ECHA recibiría la información necesaria sobre la utilización de sustancias de la lista de sustancias candidatas presentes en artículos parciales bien del productor efectivo de éstos en la Unión, bien de su importador, ya se trate del importador de los artículos parciales o del importador del artículo compuesto que contiene los artículos parciales.

50. En consecuencia, no pueden prosperar las objeciones de la Comisión, de FCD y de FMB, así como de Irlanda y Grecia, contra esta interpretación.

a) Sobre la falta de una regulación más clara

51. La Comisión considera que, si el legislador hubiese querido establecer una obligación de notificación del importador respecto a los artículos parciales, lo habría hecho de forma más clara que en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH. Un ejemplo de ello serían las restricciones establecidas en el anexo XVII, apartados 23, puntos 5 a 7, y 61, donde también se prevén umbrales de concentración aplicables expresamente a artículos o sus «componentes». En el procedimiento legislativo se formularon incluso distintas propuestas de redacción en este sentido,<sup>10</sup> pero no prosperaron.

52. No obstante, Dinamarca y Alemania señalan con acierto que no es imperativo un paralelismo con el anexo XVII. Al menos, las restricciones para el cadmio que contiene el punto 23 se tomaron de la Directiva 79/769/CEE,<sup>11</sup> que no utilizaba el concepto de artículo. Por este motivo, la inclusión de los componentes requería una disposición expresa. El hecho de que en posteriores adiciones al anexo XVII, como por ejemplo en las restricciones al dimetilfumarato (punto 61), el legislador siguiese ese modelo normativo carece de relevancia para la interpretación de las disposiciones del Reglamento REACH que no guardan una relación directa con dicho anexo.

53. En cuanto a las referencias a las propuestas en el procedimiento legislativo, hay que admitir que la inclusión de los artículos parciales en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH podría haberse regulado con mayor claridad. Pero tampoco se excluyó dicha inclusión, de manera que la falta de una regulación más precisa también puede significar que se consideraron superfluas las propuestas de precisión al respecto, o que no hubo acuerdo respecto de una de las dos variantes interpretativas. Por lo tanto, este argumento tampoco lleva necesariamente a interpretar el concepto de importador de forma tan restrictiva como propone la Comisión.

10 — La Comisión se refiere probablemente a la propuesta holandesa plasmada en la nota 39 del documento del Consejo 13788/2/04 REV 2, a la propuesta sueca plasmada en la nota 57 del documento del Consejo 5579/2/05 REV 2 y a la enmienda 38 a la Recomendación para la segunda lectura del Parlamento, documento A6-0352/2006, de 13 de octubre de 2006.

11 — Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 262, p. 201; EE 13/05, p. 208).

b) Sobre la seguridad jurídica

54. El anterior planteamiento no se ve alterado por la invocación de la seguridad jurídica que hace Irlanda. El principio general de seguridad jurídica, que constituye un principio fundamental del Derecho de la Unión, exige que una normativa sea clara y precisa, con el fin de que los justiciables puedan conocer sin ambigüedad sus derechos y obligaciones y adoptar las medidas oportunas.<sup>12</sup>

55. Pero el principio de seguridad jurídica no exige que una norma excluya toda duda interpretativa. Antes bien, lo determinante es si el acto jurídico en cuestión adolece de una ambigüedad tal que impide que se pueda disipar con suficiente certeza posibles dudas sobre el alcance o el sentido de la disposición.<sup>13</sup> Pero en el presente caso sí se pueden disipar, y así lo reconoce también Irlanda.

56. En cambio, no se aprecia el motivo por el cual el principio de seguridad jurídica ha de dar preferencia a una de las dos variantes interpretativas del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH en relación con los importadores.

57. Yo entiendo esta alegación en el sentido de que las dificultades para interpretar el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH desaparecerían si se otorgase valor vinculante al Documento de orientación de la ECHA. De ello me ocuparé a continuación.

c) Sobre el Documento de orientación de la ECHA

58. La Comunicación francesa controvertida en el procedimiento principal y la opinión de la mayoría de los Estados miembros intervinientes se contradice con el Documento de orientación publicado por la ECHA con la aprobación de la mayoría de los Estados miembros.<sup>14</sup> Según dicho Documento, se ha de atender a la concentración en el artículo compuesto.

59. Como sucede con otros documentos de la ECHA, este texto también es de utilidad para entender las disposiciones aplicables, dado que refleja la opinión concordante de la Comisión y los Estados miembros. Asimismo, con arreglo al artículo 77, apartado 2, letra g), la Secretaría de la ECHA tiene la función de proporcionar guías técnicas y científicas para la aplicación del artículo 7 por los productores e importadores de artículos. El artículo 77, apartado 2, letra k), prevé además la preparación de información explicativa sobre el Reglamento. No obstante, una guía no puede interpretar de forma vinculante las disposiciones del Derecho de la Unión.<sup>15</sup>

60. Lo anterior tampoco se ve alterado por el amplio margen de apreciación que, como destaca Grecia, asiste a los organismos de la Unión para valorar situaciones científica o técnicamente complejas. La ECHA goza, en efecto, de tal margen, por ejemplo, para incluir sustancias en la lista de sustancias candidatas con arreglo al artículo 59 del Reglamento REACH.<sup>16</sup> No obstante, en el presente caso no se trata de una valoración de hechos, sino de la interpretación del Derecho de la Unión, y ésta está reservada, incluso en el caso de cuestiones jurídicas complejas, al Tribunal de Justicia.

12 — Sentencias IATA y ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10), apartado 68, y The International Association of Independent Tanker Owners y otros (C-308/06, EU:C:2008:312), apartado 69.

13 — Sentencia Bélgica/Comisión (C-110/03, EU:C:2005:223), apartado 31.

14 — Véase el punto 13 de las presentes conclusiones.

15 — Véanse, por ejemplo, las sentencias Rohm Semiconductor (C-666/13, EU:C:2014:2388), apartado 25 y jurisprudencia citada, en relación con las Notas Explicativas a la Nomenclatura Combinada elaboradas por la Comisión; Fish Legal y Shriley (C-279/12, EU:C:2013:853), apartado 38, sobre la Guía práctica para la aplicación del Convenio de Aarhus, y Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795), apartados 23 y ss., sobre la Comunicación de la Comisión relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del apartado 1 del artículo 81 CE.

16 — Véase el apartado 25, respectivamente, de los autos Rütgers Germany y otros/ECHA (C-290/13 P, EU:C:2014:2174), Cindu Chemicals y otros/ECHA (C-289/13 P, EU:C:2014:2175) y Rütgers Germany y otros/ECHA (C-288/13 P, EU:C:2014:2176).

61. Esto mismo queda patente en una referencia que al respecto se hace en el aviso legal del Documento de orientación: «[...] se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico.»

62. Por lo tanto, el Documento de orientación de la ECHA no es vinculante.

d) Sobre el mercado interior

63. En relación con el Documento de orientación de la ECHA, la Comisión se refiere también a un perjuicio causado al mercado interior. Tal perjuicio puede darse si los Estados miembros interpretan de forma diversa la obligación de notificación del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH y si algunos de ellos cuestionan la comerciabilidad de artículos con arreglo al artículo 5 en caso de que no se haga la notificación.

64. Aunque tales riesgos para el mercado interior subrayan la necesidad de responder a la cuestión planteada en la petición de decisión prejudicial, no son un argumento válido para defender una determinada interpretación del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH.

e) Sobre la proporcionalidad

65. Sin embargo, la Comisión considera que la obligación de notificar las sustancias candidatas que contienen los artículos parciales es desproporcionada.

66. En la Unión rige el principio de proporcionalidad en virtud del artículo 5 TUE, apartados 1, segunda frase, y 4, y éste figura entre los principios generales del Derecho de la Unión. Este principio exige que los actos de las instituciones de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimamente 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>17</sup>

67. La obligación de los importadores de informar a la ECHA sobre las sustancias candidatas contenidas en determinadas proporciones en los artículos parciales que forman parte de los artículos compuestos importados es adecuada para alcanzar el objetivo de esa obligación. La notificación permite a la ECHA tener en cuenta las distintas cantidades de sustancia y su utilización al seleccionar, con arreglo al artículo 58, apartado 3, del Reglamento REACH, las sustancias que la Comisión ha de someter a autorización. Asimismo, la notificación a la ECHA con arreglo al artículo 7, apartado 5, permite exigir una solicitud de registro para la sustancia en cuestión o estudiar una propuesta de modificación con arreglo al artículo 69, tal y como se prevé en el considerando 29.

68. La obligación de notificación también es necesaria para alcanzar esos objetivos. Sin ella existiría el riesgo de que la ECHA no fuese informada de la utilización de cantidades considerables de sustancias altamente preocupantes en artículos (más de una tonelada por importador y año).

17 — Sentencias Jippes y otros (C-189/01, EU:C:2001:420), apartado 81; S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartado 41; Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartado 45, y Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661), apartado 29.

69. A este respecto, procede rechazar la argumentación de la Comisión y de FCD y FMB en el sentido de que no es necesario incluir los artículos parciales porque las restricciones, el requisito de autorización y las medidas de protección de los Estados miembros previstas en el artículo 129 del Reglamento REACH ya garantizan una protección suficiente del medio ambiente y de la salud humana. Precisamente, con la notificación a la ECHA se persigue contribuir a esclarecer la necesidad de restricciones o de imponer un requisito de autorización. Y tampoco parece descartable que las notificaciones a la ECHA puedan propiciar medidas de protección de los Estados miembros.

70. Pero con su argumentación la Comisión sostiene que las desventajas de la obligación de notificar artículos parciales es desproporcionada respecto a los fines perseguidos.

71. A este respecto, se remite a las dificultades de los importadores para obtener la información necesaria de sus proveedores de países terceros, los cuales con frecuencia no saben si los artículos contienen sustancias candidatas, ya que esa información no se transmite en los países terceros a lo largo de su cadena de suministro. Además, en ocasiones se trata de una información considerada como secreto comercial.

72. En sintonía con lo anterior, FCD y FMB hacen hincapié en los costes que entraña analizar los artículos para conocer la presencia y la concentración de sustancias candidatas. Por ejemplo, analizar un zapato costaría entre 2 200 y 2 400 euros. En cambio, si se tuviesen que analizar los artículos parciales que contiene el zapato, los costes se elevarían hasta los 22 800 euros.

73. Sin embargo, tal como expone Alemania, no está claro si restringir la obligación de notificar a los artículos compuestos permitiría realmente ahorrar esos costes, pues, en cualquier caso, seguiría siendo necesario examinar la concentración de sustancias candidatas en cada artículo compuesto. Para ello, la ECHA, con el asentimiento de la mayoría de los Estados miembros, propone que el importador averigüe primero la concentración en cada artículo parcial que contenga el artículo compuesto y después, a partir de los valores obtenidos, calcule la concentración en este último.<sup>18</sup>

74. Pero si, en todo caso, es necesario averiguar la concentración en los artículos parciales, no se entiende por qué ha de representar una desventaja desproporcionada notificar esa información, de la que ya se dispone, a la ECHA. Por el contrario, si la notificación se refiere a los artículos parciales, la carga resultará incluso menor, ya que no es preciso notificar la concentración de forma tan precisa como alegan algunos Estados miembros. Basta con determinar si se superan los límites de concentración y la cantidad total de una tonelada por importador y año. Además, para la notificación prevista en el artículo 7, apartado 4, letra f), del Reglamento REACH es preciso determinar el intervalo de tonelaje de la sustancia; por ejemplo, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas (anuales).

75. Las posturas de FCD y FMB, de Irlanda y de la Comisión sólo se entienden si los importadores no se atienen estrictamente a las orientaciones de la ECHA y se basan en estimaciones más o menos precisas para excluir la obligación de notificar. Para casos muy claros, la Comisión ha propuesto incluso, expresamente en la vista, que se proceda de una forma que no tiene respaldo en las orientaciones de la ECHA.

76. Pero la carga que representa la obligación de notificar con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH sólo se puede valorar adecuadamente en su contexto normativo.

18 — Véase el Documento de orientación citado en el punto 13, apartado 4.4.

77. A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que al menos se evitan ciertas duplicidades de cargas, pues, con arreglo al artículo 7, apartado 6, del Reglamento REACH, la obligación de notificar desaparece cuando la sustancia candidata de que se trate ya ha sido registrada por el propio importador o por un tercero para el uso en cuestión.<sup>19</sup>

78. A falta de registro, la notificación sólo es necesaria, con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, si la sustancia está presente en los artículos de que se trate en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por importador. Por lo tanto, se trata de cantidades considerables de sustancias candidatas que presentan las características de sustancias altamente preocupantes. También cabe presumir que los importadores afectados vayan a importar relativamente muchos artículos que contengan dicha sustancia, o no tantos con una concentración relativamente alta.

79. Además, la obligación de notificar *no* se aplica, con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento REACH, en caso de que el productor o importador pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación. En estos casos, deben facilitar instrucciones adecuadas al destinatario del artículo.

80. Por lo tanto, también al calcular la concentración correspondiente a cada artículo parcial la obligación de notificar sólo existe si no está descartada la exposición de las personas o del medio ambiente a cantidades relevantes de sustancias que presentan las características de sustancias altamente preocupantes.

81. En tal situación, el objetivo de un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y el principio de precaución *exigen* que se informe a la ECHA para que ésta pueda adoptar, en su caso, las medidas de protección necesarias conforme al Reglamento REACH. A estos objetivos se refieren el artículo 1, apartados 1 y 3, y los considerandos 1, 3, 9 y 69 del Reglamento REACH, pero también se deducen de los artículos 9 TFUE, 11 TFUE y 191 TFUE, apartado 2, así como de los artículos 35 y 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales.

82. Reflejo de los mismos es la obligación que para los importadores establece el artículo 1, apartado 3, del Reglamento REACH de garantizar que sólo comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Por lo tanto, a la vista de los riesgos expuestos y de cara a restringir la notificación a la importación de cantidades relativamente grandes de estas sustancias, resulta razonable exigir la obtención de la información necesaria y notificársela a la ECHA.

83. En efecto, cabe presumir que los productores de países terceros que deseen producir grandes cantidades de artículos para el mercado europeo vayan a transmitir a los importadores la información requerida sobre la presencia de sustancias candidatas en los artículos parciales. Si para ello dichos productores tienen que utilizar información sobre sus propias cadenas de suministro en países terceros, gracias a la obligación de notificación incluso se lograría extender las normas del Reglamento REACH fuera de la Unión.

84. Por lo tanto, no es desproporcionado, sino necesario, apreciar la obligación de notificar que incumbe a los importadores en virtud del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH en relación con la concentración de sustancias candidatas en artículos parciales.

<sup>19</sup> — Véase el Documento de orientación citado en el punto 13, apartado 6.4.

f) Sobre la presunta discriminación de los importadores

85. A este respecto, se alude también a una presunta diferencia de trato entre los importadores y los productores de la Unión, pues los productores pueden obtener con mucha mayor facilidad la información necesaria de los proveedores de la Unión.

86. Pero no se evita esa diferencia de trato limitando la obligación de notificar a los artículos compuestos en que se alcance el umbral de concentración, sino que, a lo sumo, se reduce el número de casos en que se aplique.

87. Además, si se limitasen a los artículos compuestos las obligaciones previstas en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH se perjudicaría a los productores de la Unión. Conforme a dicha disposición, los productores e importadores de artículos parciales quedarían obligados a notificar y repercutirían los costes correspondientes a sus compradores, los productores de artículos compuestos. Por este motivo, resultaría menos atractivo producir el artículo compuesto en la Unión que importarlo.

88. Por lo demás, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que los importadores deben estar sujetos a las mismas obligaciones que los fabricantes de la Unión o, al menos, a obligaciones similares que conduzcan a un ajuste de costes, para garantizar una competencia real en la Unión.<sup>20</sup> Además, es un objetivo legítimo del legislador de la Unión proteger a los productores de la Unión frente a desventajas competitivas que se puedan derivar de la diferente situación que se genera para los importadores.<sup>21</sup>

89. Por lo tanto, tampoco son contrarias a una obligación de notificar basada en la concentración de sustancias candidatas en los artículos parciales las repercusiones que ésta tiene para los importadores y los productores.

g) Conclusión parcial

90. En consecuencia, el importador de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño está obligado a notificar a la ECHA si un artículo parcial contiene una sustancia que reúne los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p).

3. Sobre los proveedores de artículos en el sentido del artículo 33 del Reglamento REACH

91. Con arreglo al artículo 33 del Reglamento REACH, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia candidata en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p) debe facilitar al destinatario del artículo y, a su petición, al consumidor la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

92. El artículo 3, punto 33, del Reglamento REACH define de forma muy amplia el concepto de proveedor de un artículo: incluye a todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercialice un artículo. El artículo 3, punto 12, ofrece una definición igualmente amplia de «comercialización», que comprende el suministro de un artículo o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita.

20 — Sentencia S.P.C.M. y otros (EU:C:2009:430), apartado 60.

21 — Sentencia S.P.C.M. y otros (EU:C:2009:430), apartado 57.

93. Estas amplias definiciones invitan a una interpretación conforme a la cual el proveedor de un artículo compuesto es también proveedor de los artículos parciales que contiene y que, pese a su integración en un artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño. Para valorar las obligaciones del proveedor sólo en relación con las sustancias candidatas de los artículos compuestos sería preciso interpretar las definiciones de forma restrictiva.

94. La interpretación antes expuesta del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH en relación con los importadores apunta, en principio, en el sentido de que las obligaciones de notificación de los proveedores se valoren en relación con la concentración de las sustancias candidatas en los artículos parciales.

a) Sobre las diferencias entre el artículo 33 y el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH

95. No obstante, la obligación de información del artículo 33 del Reglamento REACH se diferencia en algunos aspectos importantes de la obligación de notificar que establece el artículo 7, apartado 2.

96. Una diferencia esencial consiste en que la información sobre sustancias candidatas no se ha de transmitir a la ECHA, sino a los destinatarios o a los consumidores de artículos. Por lo tanto, existe la posibilidad de que, debido a la presencia de una sustancia altamente preocupante, se abstengan de comprar un artículo. En particular, respecto a los consumidores no se puede excluir que tal decisión se base en una errónea valoración del riesgo asociado a la sustancia.

97. Pero de la información a los consumidores incluida en la obligación de informar no se deriva ninguna desventaja que pueda ser calificada como desproporcionada. Por el contrario, con ella se contribuye al alto nivel de protección de los consumidores que postulan el artículo 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales y el artículo 169 TFUE, apartado 1, objetivo que, conforme a esta última disposición, comprende en particular el derecho de los consumidores a la información. Los considerandos 56 y 117 del Reglamento REACH así lo reconocen expresamente. Ante cualquier valoración errónea de los consumidores debe ser el proveedor quien actúe aclarando debidamente los riesgos que entraña la sustancia en cuestión.

98. Por otro lado, Alemania señala con acierto que con la obligación de informar se incentiva a evitar, en la medida de lo posible, el uso de sustancias altamente preocupantes, lo que contribuye a alcanzar los objetivos que persigue la normativa que las regula. El artículo 55 del Reglamento REACH dispone expresamente que el objetivo de esta normativa es que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, siempre que éstas sean económica y técnicamente viables.

99. El régimen de la información a los destinatarios no ha de ser distinto que el de los consumidores, pues éstos sólo pueden obtener la información si previamente ha sido transmitida a lo largo de la cadena de suministro.

100. Tal y como alegan diversos Estados miembros, sería insatisfactorio que se interrumpiera la transmisión de dicha información a lo largo de la cadena de suministro sólo porque un artículo parcial ha sido incluido en un artículo compuesto y ya no se alcanza el umbral de concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p) en este último. Además, con ello tampoco se reduciría sensiblemente la carga para los proveedores.

101. En cualquier caso, también existen diferencias respecto a la obligación de notificar del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH que pueden incrementar sustancialmente la carga derivada de la obligación de informar con arreglo al artículo 33.

102. En primer lugar, no se aplica aquí el límite de una tonelada anual por proveedor que sí prevé el artículo 7, apartado 2, letra a), del Reglamento REACH. En consecuencia, la obligación de informar puede nacer incluso en caso de operaciones de muy reducido volumen. Esto adquiere relevancia sobre todo en la importación de artículos. Si en el caso de grandes volúmenes parece siempre probable que los productores o proveedores de los países terceros faciliten la información requerida, esto podría resultar tanto más dudoso cuanto menor sea el volumen importado.

103. Además, la obligación de informar no desaparece porque el proveedor pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación, como sí prevé el artículo 7, apartado 3, del Reglamento REACH en cuanto a la notificación a la ECHA. Por lo tanto, la carga que representa la obligación de informar existiría aun sin riesgo de exposición.

104. Por último, la obligación de informar del artículo 33 del Reglamento REACH no depende de si la sustancia candidata de que se trate ya ha sido registrada para el uso en cuestión. Pueden darse casos en que, a efectos del artículo 7, apartado 2, no sea necesario aclarar si un artículo contiene realmente una sustancia candidata porque la posibilidad de uso en tales artículos en principio ya ha sido registrada. Sin embargo, el artículo 33 puede hacer que tal aclaración sí sea precisa.

105. A estos puntos de vista se hace alusión sólo indirectamente al restringir la obligación de informar a los casos en que el umbral de concentración se alcanza en el artículo compuesto.

106. Por un lado, en cuanto a la obligación de informar del artículo 33 del Reglamento REACH cabe señalar que el Documento de orientación de la ECHA en principio exige que se calcule la concentración en el artículo compuesto a partir de la concentración que presentan los artículos parciales que contiene. Si el proveedor sigue este planteamiento, difícilmente representará una carga desmesurada la información al destinatario sobre las sustancias candidatas presentes en los artículos parciales.

107. Por otro lado, también es posible que los artículos compuestos que alcanzan el umbral de concentración sólo se importen en pequeñas cantidades, o que el riesgo de exposición en ellos pueda ser excluido. No se entiende por qué en esos casos habría de ser más adecuada la obligación de informar que con respecto a los artículos parciales.

108. El efecto esencial de la interpretación impugnada por la Comisión y por Irlanda consiste en que las mencionadas desventajas se producen en un número menor de casos. No obstante, podría suceder que un mismo artículo parcial generara obligaciones de informar si se suministra como artículo separado pero que, una vez incluido en el artículo compuesto, ya no fuera obligatorio informar sobre él. Esto resultaría especialmente insatisfactorio si el proveedor del artículo compuesto ha obtenido la información necesaria del proveedor del artículo parcial, pues en ese caso su transmisión al destinatario o al consumidor del artículo compuesto no le supondría ninguna carga excesiva.

b) Sobre la interpretación del artículo 33 del Reglamento REACH a la luz del principio de proporcionalidad

109. Pese a todo, es posible interpretar el artículo 33 del Reglamento REACH de conformidad con el principio de información a lo largo de la cadena de suministro de manera que se eviten obligaciones de informar excesivamente onerosas.

110. Con arreglo al artículo 33 del Reglamento REACH, el proveedor debe facilitar tanto a los destinatarios como a los consumidores la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

111. A primera vista, cabe entender esta norma —por lo menos con arreglo a algunas versiones lingüísticas, como la alemana y la inglesa— en el sentido de que el proveedor debe facilitar en todo caso (aunque no disponga de la información), al menos, el nombre de la sustancia candidata de que se trate. Por lo tanto, si el proveedor no puede obtener de su propio proveedor datos suficientes, en principio deberá analizar el artículo para comprobar si contiene sustancias candidatas en la concentración correspondiente.

112. Una obligación de análisis de este tipo suscita interrogantes, sobre todo, cuando se puede excluir la exposición, pero también cuando se suministran cantidades especialmente reducidas de artículos.

113. No obstante, todos los intervinientes, al responder a una pregunta al respecto, partieron en principio de esta interpretación. Para ello se basaron en la idea de que un proveedor debe disponer de la información necesaria para cumplir el artículo 33 del Reglamento REACH y, si es preciso, debe obtenerla.

114. Sin embargo, se evitarían cargas excesivas para los proveedores si la comunicación del nombre de la sustancia estuviera condicionada a que el proveedor disponga de esa información. El tenor del artículo 33 del Reglamento REACH no se opone a esta interpretación. Antes bien, la indicación del nombre puede entenderse como un caso especial de la información sobre el uso seguro del artículo. Pero sólo se ha de transmitir esa información si se dispone de ella. Tomando como base la versión francesa del artículo 33, esta interpretación es incluso más evidente que aquella que lleva a exigir la comunicación del nombre de la sustancia incluso en el caso de que no se disponga de esta información.

115. Si se observan los artículos 7, apartado 2, y 33 del Reglamento REACH en la cadena de suministro, el proveedor de artículos dispondría del nombre de la sustancia si la ECHA hubiese sido informada de la presencia de la sustancia.

116. Si no fuese de aplicación del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, el proveedor también habría de disponer de la información sobre las sustancias candidatas en caso de que los artículos hubiesen sido producidos en la Unión, pues los productores habrían de conocer la presencia de sustancias candidatas en la concentración necesaria. Por lo tanto, se trata de información que podría transmitirse sin dificultad a destinatarios y consumidores.

117. En cambio, cabe presumir que los importadores de pequeñas cantidades de artículos con frecuencia no dispongan de datos sobre sustancias candidatas.

118. Además, no se dispondría necesariamente de tal información si decayese la obligación de informar en caso de importación en virtud del artículo 7, apartados 3 o 6, del Reglamento REACH porque el importador pudiera excluir toda exposición o porque la sustancia candidata ya hubiese sido registrada para su uso en esos artículos. En tal caso, para aplicar el artículo 7, apartado 2, no sería necesario aclarar si la sustancia realmente está presente en el artículo.

119. A primera vista parece existir el riesgo de que esta interpretación del artículo 33 del Reglamento REACH lo prive sustancialmente de su efecto práctico. Y es cierto que los proveedores de artículos importados en principio quedarían exentos, quizá en gran medida, de las obligaciones de informar sobre la presencia de sustancias candidatas.

120. Pero esta exención no debería llegar al extremo de que los proveedores pudiesen afirmar, sin tener conocimiento de su presencia, que los artículos carecen de sustancias candidatas. Al menos, deberían reconocer que no tienen información al respecto.

121. Además, la falta de información sobre sustancias candidatas no significa que los proveedores puedan ignorar los eventuales riesgos. Como explica, por ejemplo, la Comisión, existen otras disposiciones relativas a la seguridad de los productos; por ejemplo, en materia de bienes de consumo, la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos.<sup>22</sup> Con arreglo a esas otras disposiciones, en cuanto a la garantía de la calidad, los proveedores deben reducir los riesgos derivados de la presencia de sustancias candidatas y, en su caso, disponer de la información correspondiente, que deben transmitir dentro de la cadena de suministro. En cambio, si la posible presencia de sustancias candidatas no implica riesgo alguno, parece razonable renunciar a esa aclaración. Por lo tanto, la inclusión de esas otras disposiciones sobre seguridad de los productos ofrece una orientación sobre los posibles riesgos de los que, tal y como subrayan algunos de los intervinientes, carecen los requisitos de la obligación de informar.

122. En consecuencia, aunque, conforme a esta interpretación, la obligación de informar con arreglo al artículo 33 del Reglamento REACH sería más amplia que la obligación de notificar del artículo 7, apartado 2, esto no constituiría una carga excesiva, ya que la información precisa no tendría que ser obtenida en cada caso para atender dicha obligación, sino que ya se dispondría de ella.

#### c) Conclusión parcial

123. Por lo tanto, el proveedor de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño está obligado a informar a los destinatarios y, a su petición, a los consumidores, con arreglo al artículo 33, del Reglamento REACH, sobre una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, si está contenida en un artículo parcial en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p) y si el proveedor dispone de esa información.

### V. Conclusión

124. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la petición de decisión prejudicial en los siguientes términos:

- «1) Si se cumplen los demás requisitos del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH:
- a) el productor de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño, pero han sido fabricados o ensamblados por otros productores, está obligado a notificar a la ECHA si el artículo compuesto contiene una sustancia que reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p);
  - b) el importador de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño está obligado a notificar a la ECHA si un artículo parcial contiene una sustancia que reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p).
- 2) El proveedor de un artículo compuesto formado por artículos parciales que, pese a su integración en el artículo compuesto, mantienen su propia forma, superficie o diseño está obligado a informar a los destinatarios y, a su petición, a los consumidores, con arreglo al artículo 33 del

22 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 (DO 2001, L 11, p. 4).

Reglamento REACH, sobre una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, si está contenida en un artículo parcial en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p) y si el proveedor dispone de esa información.»