



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 10 de septiembre de 2015*

«Procedimiento prejudicial — Medio ambiente y protección de la salud humana — Reglamento (CE) n° 1907/2006 (Reglamento REACH) — Artículos 7, apartado 2, y 33 — Sustancias extremadamente preocupantes presentes en artículos — Obligaciones de notificación y de información — Cálculo del umbral del 0,1 % peso/peso»

En el asunto C-106/14,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Francia), mediante resolución de 26 de febrero de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 6 de marzo de 2014, en el procedimiento entre

Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD),

Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la Maison (FMB)

y

Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y el Sr. A. Ó Caoimh, la Sra. C. Toader y los Sres. E. Jarašiūnas y C.G. Fernlund (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sra. J. Kokott;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de enero de 2015;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de la Fédération des entreprises du commerce y de la distribution (FCD) y la Fédération des magasins de bricolage y de l'aménagement de la maison (FMB), por M^{es} A. Gossement y A.-L. Vigneron, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Menez y la Sra. S. Ghiandoni, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno belga, por las Sras. J. Van Holm y C. Pochet y el Sr. T. Materne, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: francés.

- en nombre del Gobierno danés, por el Sr. C. Thorning y la Sra. M. Wolff, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno alemán, por el Sr. T. Henze y la Sra. K. Petersen, en calidad de agentes;
- en nombre de Irlanda, por las Sras. E. Creedon y G. Hodge y el Sr. T. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. B. Kennedy, SC, y la Sra. G. Gilmore, BL;
- en nombre del Gobierno griego, por las Sras. K. Paraskevopoulou y V. Stroumpouli, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno sueco, por las Sras. A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson y N. Otte Widgren y los Sres. L. Swedenborg, E. Karlsson y F. Sjövall, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno noruego, por los Sres. K.B. Moen y K.E. Bjørndal Kloster, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. J.-P. Keppenne y la Sra. K. Talabér-Ritz, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de febrero de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 7, apartado 2, y 33 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396, p. 1), modificado por el Reglamento (UE) n° 366/2011 de la Comisión, de 14 de abril de 2011 (DO L 101, p. 12) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).
- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre, por un lado, la Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) y la Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), y, por otro, el ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie, relativo a la validez de la Comunicación a los operadores económicos sobre la obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos, con arreglo a los artículos 7, apartado 2, y 33 del Reglamento REACH — Interpretación del umbral del 0,1 % (peso/peso) a que se refieren los artículos 7, apartado 2, y 33 (JORF de 8 de junio de 2011, p. 9763; en lo sucesivo, «Comunicación de 8 de junio de 2011»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos del Reglamento REACH están redactados en los siguientes términos:
- «(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 mezclas o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. [...]
- (2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.
- (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.
- [...]
- (12) Otro objetivo importante del nuevo sistema creado por el presente Reglamento es fomentar y, en determinados casos, garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables. [...]
- [...]
- (21) Aunque la información obtenida sobre las sustancias mediante la evaluación debe usarse en primer lugar para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias, se puede utilizar también para iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias. Por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que éstas la puedan usar en dichos procedimientos.
- [...]
- (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 [Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)] 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. [...]
- [...]
- (34) Los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente, y deben describirse detalladamente. A fin de reducir el posible impacto para las

sustancias de volumen reducido, la nueva información toxicológica y ecotoxicológica solo debe requerirse para las sustancias prioritarias entre 1 y 10 toneladas. Para las demás sustancias en dicho rango de cantidades deben existir incentivos que animen a los fabricantes y a los importadores a facilitar esta información.

[...]

- (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 inocuo 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.

[...]

- (58) Con el fin de disponer de una cadena de responsabilidades, los usuarios intermedios deben responsabilizarse de evaluar los riesgos que planteen los usos que hagan de las sustancias cuando dichos usos no figuren en la ficha de datos de seguridad que hayan recibido de sus proveedores, a menos que el usuario intermedio de que se trate adopte medidas con un mayor nivel de protección que las recomendadas por su proveedor o que su proveedor no esté obligado a determinar dichos riesgos o a facilitarle información sobre ellos. Por el mismo motivo, los usuarios intermedios deben gestionar los riesgos que planteen los usos que den a las sustancias. Además, es conveniente que todo productor o importador de un artículo que contenga una sustancia extremadamente preocupante facilite información suficiente para permitir el uso seguro de dicho artículo.

[...]

- (63) También es necesario garantizar que la obtención de la información se ajusta a las necesidades reales de información. [...] En colaboración con los Estados miembros, la Agencia debe conceder prioridad a determinadas sustancias, por ejemplo, las que puedan ser altamente preocupantes.

[...]

- (69) Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana, incluida la consideración de los grupos de población humana y posiblemente de determinadas subpoblaciones vulnerables, y del medio ambiente, las sustancias altamente preocupantes deben, de conformidad con el principio de precaución, ser objeto de cuidadosa atención. La autorización debe concederse cuando las personas jurídicas o físicas que soliciten la autorización demuestren a la autoridad responsable de la concesión que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de la sustancia están suficientemente controlados. De otro modo, podrán aún autorizarse los usos si puede demostrarse que los beneficios socioeconómicos de la utilización de la sustancia compensan los riesgos relacionados con su uso y que no hay sustancias o tecnologías alternativas que resulten viables desde el punto de vista económico y técnico. Teniendo en cuenta el funcionamiento adecuado del mercado interior, es conveniente que la autoridad responsable de la concesión sea la Comisión.

- (70) Los efectos perjudiciales sobre la salud humana y el medio ambiente de sustancias altamente preocupantes se deben evitar mediante la aplicación de medidas adecuadas de gestión del riesgo a fin de asegurar que todo riesgo derivado de los usos de una sustancia está adecuadamente controlado, así como con vistas a sustituir progresivamente dichas sustancias con una sustancia

adecuada más segura. Las medidas de gestión del riesgo se deben aplicar a fin de asegurar que, cuando las sustancias se fabrican, comercializan y utilizan, la exposición a dichas sustancias, incluidos vertidos, emisiones y pérdidas, a lo largo de todo el ciclo vital, es inferior al límite a partir del cual pueden producirse efectos perjudiciales. [...]

[...]

(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. Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo a los datos básicos almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de gestión de riesgos. [...]

[...]

(130) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer normas para las sustancias y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

[...]»

4 El artículo 1 del Reglamento REACH, titulado «Objeto y ámbito de aplicación», dispone en su apartado 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.»

5 El artículo 2 de dicho Reglamento, titulado «Aplicación», enuncia en su apartado 2:

«Los residuos, tal como se definen en la [Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos (DO L 114, p. 9)], no constituyen una sustancia, mezcla o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento.»

6 El artículo 3 del citado Reglamento, titulado «Definiciones», contiene las definiciones siguientes:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) “sustancia”: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
- 2) “mezcla”: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
- 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;

[...]

7) “solicitante de registro”: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia;

[...]

10) “importación”: la introducción física en el territorio aduanero 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. La importación se considerará comercialización;

[...]

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;

[...]

35) “destinatario de un artículo”: un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores;

[...]»

7 El artículo 6 del Reglamento REACH, titulado «Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de mezclas», prevé en su apartado 1:

«Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de una o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.»

8 El artículo 7 de ese Reglamento, titulado «Registro y notificación de las sustancias contenidas en artículos», es del siguiente tenor:

«1. Todo productor o importador de artículos deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de toda sustancia contenida en dichos artículos si se cumplen las dos condiciones siguientes:

a) que la sustancia está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

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

2. Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, 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 está 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.

[...]

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

[...]»

- 9 El artículo 10 del mismo Reglamento enumera los datos que deben ser facilitados para el registro general.
- 10 A tenor del artículo 33 del Reglamento REACH, titulado «Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos»:

«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 seguro 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 seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.»

- 11 El artículo 55 de dicho Reglamento, titulado «Objetivo de la autorización y consideraciones para la sustitución», dispone:

«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.»

12 El artículo 57 del mismo Reglamento, titulado «Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV», prevé:

«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 [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 y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 (DO L 353, p. 1)];
- 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 [...] 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 [...] 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.»

13 El artículo 59 del mismo Reglamento establece un procedimiento para la identificación de las sustancias descritas en el artículo 57.

14 A tenor del artículo 77 del Reglamento REACH, titulado «Cometidos»:

«1. La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y preparados químicos de su competencia que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2.

La Secretaría desempeñará los siguientes cometidos:

[...]

- g) cuando proceda, proporcionar guías e instrumentos técnicos y científicos para el funcionamiento del presente Reglamento y, en particular, prestar asistencia en la elaboración de los informes sobre la seguridad química (de conformidad con el artículo 14, el artículo 31, apartado 1, y el artículo 37, apartado 4, y en aplicación del artículo 10, letra a), inciso viii), el artículo 11, apartado 3, y el artículo 19, apartado 2, por parte de la industria y, especialmente, de las PYME, y guías técnicas y científicas para la aplicación del artículo 7 por los productores e importadores de artículos;
 - h) proporcionar guías técnicas y científicas sobre el funcionamiento del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados miembros y prestar apoyo a los servicios de asistencia creados por los Estados miembros con arreglo a lo dispuesto en el título XIII;
 - i) proporcionar guías a las partes interesadas, incluidas las autoridades competentes de los Estados miembros, sobre comunicación al público de información sobre los riesgos y el uso seguro de sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos;
- [...]
- k) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento para las demás partes interesadas;
- [...]
- m) mantener un manual de decisiones y dictámenes basado en las conclusiones del Comité de los Estados miembros sobre la interpretación y la aplicación del presente Reglamento;
- [...]»

Observaciones de la Comisión de 4 de febrero de 2011

- 15 A tenor del documento CA/26/2011 de los Servicios de la Comisión Europea, de 4 de febrero de 2011, titulado «Actualización de dictamen de la Comisión — Sustancias en artículos», que fue remitido a las autoridades nacionales competentes:

«La Comisión ha llegado a la conclusión de que los objetos que en una determinada fase de su vida corresponden a la definición de artículo en el sentido del Reglamento REACH, una vez que han sido ensamblados de manera que pasan a formar otro artículo dejan de ser artículos individuales y se convierten en componentes. Por esta razón, las obligaciones establecidas en los artículos 7, apartado 2, y 33 son aplicables solamente con relación al artículo ya ensamblado, y no con respecto a sus componentes individuales.»

Documento de orientación de la ECHA

- 16 El documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos, publicado por la ECHA el 1 de abril de 2011 (en lo sucesivo, «documento de orientación de la ECHA»), aborda, en su capítulo 4, la determinación de la concentración de una sustancia extremadamente preocupante incluida en la lista de sustancias candidatas en artículos con distintos componentes.

- 17 El apartado 4.4 del documento de la ECHA, titulado «Determinación de la concentración de una sustancia extremadamente preocupante incluida en la lista de sustancias candidatas en artículos con distintos componentes», está redactado como sigue:

«Una [sustancia extremadamente preocupante] 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 [sustancia extremadamente preocupante] debe exceder de 0,1 % (p/p) en el artículo total, tal como se define en el capítulo 2. Para comprobar tales condiciones, primero es necesario conocer, para cada componente, si contiene más del 0,1 % (p/p) de la [sustancia extremadamente preocupante] o no (en caso de que esta información no esté disponible, puede obtenerse por distintos medios, que se describen en el capítulo 5).»

Derecho francés

- 18 A tenor de la Comunicación de 8 de junio de 2011:

«En relación con la publicación en el sitio de Internet de la ECHA, 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.

[...]

Las autoridades francesas aplicarán lo dispuesto en los artículos 7, apartado 2, y 33 basándose en estas consideraciones. Para verificar el cumplimiento de dichas normas se efectuarán controles, de forma gradual, con un enfoque práctico y acorde con las implicaciones para la salud y el medio ambiente.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 19 Mediante escrito de 5 de diciembre de 2011, FCD y FMB interpusieron ante el Conseil d'État un recurso contra la Comunicación de 8 de junio de 2011. Dichas entidades alegaron que la mencionada Comunicación se basaba en una interpretación del concepto de artículo contraria a las Observaciones de la Comisión de 4 de febrero de 2011 y al documento de orientación de la ECHA. El Conseil d'État considera que la respuesta a los motivos formulados por FCD y FMB depende de si las obligaciones resultantes de los artículos 7, apartado 2, y 33, en el supuesto de un artículo compuesto de distintos elementos que, a su vez, correspondan a la definición de artículo que proporciona el Reglamento REACH, se refieren únicamente al artículo ensamblado o, por el contrario, a cada uno de los citados elementos componentes.

- 20 En tales circunstancias, el Conseil d'État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«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”?»

Observaciones previas

Sobre el objeto del presente procedimiento

- 21 FCD y FMB señalan que el litigio principal tiene su origen en que la República Francesa, en virtud de su Comunicación de 8 de junio de 2011, discrepa en su interpretación del Reglamento REACH. Tras publicarse dicha Comunicación, la Comisión analizó la posibilidad de que el citado Estado miembro hubiera incumplido sus obligaciones y, al término de su investigación, el 21 de junio de 2012, envió un requerimiento al referido Estado en el marco del procedimiento 2012/2109.
- 22 En julio de 2013, los Gobiernos francés, belga, danés, alemán, sueco y noruego publicaron un documento de orientación destinado a los proveedores de artículos. De dicho documento se infiere que debe facilitarse la misma información acerca de la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, ya se venda el artículo de forma separada ya como parte de un artículo compuesto, a su vez, de diferentes artículos. El documento precisa (nota 3, p. 6) que los Estados que lo suscriben, así como la República de Austria, rechazan la interpretación del mencionado Reglamento que propugna la ECHA en su documento de orientación.
- 23 FCD y FMB consideran que la interpretación formulada en la Comunicación de 8 de junio de 2011 es manifiestamente contraria a la que vienen defendiendo la ECHA y la Comisión desde 2007, cuando, a su parecer, las reglas establecidas por el Reglamento REACH deben ser definidas y aplicadas a nivel de la Unión. Las demandantes afirman que dicho Reglamento confió expresamente a la Comisión y a la ECHA la misión de velar por la efectiva aplicación de sus preceptos. A este respecto, recuerdan que el artículo 77 del mismo Reglamento dispone expresamente que la ECHA podrá facilitar a los productores y a los importadores de artículos orientaciones técnicas y científicas para la aplicación de su artículo 7 y preparar información explicativa sobre este artículo para las partes interesadas. Según alega dicha parte, la discordante interpretación que llevan a cabo las autoridades francesas constituye un obstáculo a la aplicación uniforme del Reglamento REACH y atenta contra la seguridad jurídica, el buen funcionamiento del mercado interior y la competencia leal entre operadores económicos.
- 24 La Comisión aduce que las discrepancias en la interpretación y la aplicación del mencionado Reglamento por parte de la República Francesa y algunos otros Estados miembros suponen una amenaza a la unicidad del ordenamiento jurídico de la Unión y atentan contra los principios de seguridad jurídica y de confianza legítima, así como contra el buen funcionamiento del mercado interior. Dicha institución señala que el artículo 33 del Reglamento REACH impone de forma plenamente armonizada para toda la Unión la obligación de comunicar la información relativa a las sustancias contenidas en los artículos. La Comisión alega que, para poder establecer excepciones a esta disposición, las autoridades francesas deben probar, de conformidad con el artículo 114 TFUE, apartados 4 a 9, que existen motivos derivados de la protección de la salud pública o del medio ambiente que lo justifiquen.

- 25 De estas consideraciones se desprende que tanto FCD y FMB como la Comisión solicitan al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la conformidad de la Comunicación de 8 de junio de 2011 con el Derecho de la Unión. Ahora bien, según reiterada jurisprudencia de este Tribunal, no corresponde a éste pronunciarse, en el marco de un procedimiento planteado en aplicación del artículo 267 TFUE, sobre la compatibilidad de normas de Derecho interno con el Derecho de la Unión ni interpretar disposiciones legislativas o reglamentarias nacionales (véase, al respecto, en particular, la sentencia *Vueling Airlines*, C-487/12, EU:C:2014:2232, apartado 26 y jurisprudencia citada). El Tribunal de Justicia es competente para proporcionar al órgano jurisdiccional remitente todos los elementos de interpretación pertenecientes al ámbito del Derecho de la Unión que le permitan apreciar dicha compatibilidad para la resolución del asunto que le haya sido sometido (sentencia *Transportes Urbanos y Servicios Generales*, C-118/08, EU:C:2010:39, apartado 23 y jurisprudencia citada).
- 26 En el presente caso, el Tribunal de Justicia no tiene que pronunciarse sobre la compatibilidad del Derecho interno con el Derecho de la Unión, sino que debe proporcionar al órgano jurisdiccional remitente elementos de interpretación del Reglamento REACH, con el fin de que este órgano jurisdiccional pueda apreciar si, conforme al Derecho de la Unión, tiene o no el deber de descartar la aplicación de reglas nacionales relativas a la interpretación del citado Reglamento. Por tanto, no se plantea al Tribunal de Justicia la cuestión de si las autoridades francesas, al aprobar la Comunicación de 8 de junio de 2011, incumplieron las obligaciones que les incumben en virtud del Derecho de la Unión.
- 27 Por otro lado, el hecho de que la interpretación del mencionado Reglamento llevada a cabo por las autoridades francesas, en la Comunicación de 8 de junio de 2011, se oponga tanto a la adoptada por la ECHA en su documento de orientación como a la que transmitió la Comisión a los Estados miembros, primero durante 2007 y, después, a lo largo de 2011, es irrelevante para los fines que el artículo 267 TFUE atribuye al presente procedimiento.
- 28 Ciertamente, el artículo 77, apartado 2, del Reglamento REACH confiere a la Secretaría de la ECHA, entre otros cometidos, el de «cuando proceda, proporcionar guías e instrumentos técnicos y científicos para el funcionamiento [de este Reglamento] y, en particular, [...] guías técnicas y científicas para la aplicación del artículo 7 por los productores e importadores de artículos» y «preparar información explicativa sobre [el citado Reglamento] para las demás partes interesadas». Habida cuenta de la voluntad del legislador así manifestada, un texto como el documento de orientación de la ECHA puede ser uno de los elementos que se tomen en consideración para la interpretación del mencionado Reglamento. Ahora bien, a pesar de que los aspectos relativos a las sustancias químicas contemplados en la norma son de carácter científico y técnico, ese tipo de documento es meramente explicativo y la interpretación que adopta del Reglamento REACH carece de eficacia jurídica. En efecto, el documento elaborado por la ECHA no figura entre los actos jurídicos de la Unión mencionados en el artículo 288 TFUE y no es jurídicamente vinculante (véase, por analogía, la sentencia *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, apartado 23).
- 29 Tal ausencia de efectos jurídicos vinculantes se deduce además de forma expresa de una nota previa del Documento de orientación de la ECHA, titulado «Aviso legal». Según dicha nota, «el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y [...] la información que contiene el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico», «la [ECHA] no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento». Asimismo, de la «Nota para los lectores» se desprende que, en relación con este documento de orientación, «no se llegó a un acuerdo total entre las autoridades nacionales consultadas de los Estados miembros [...] en relación con la etapa de las consultas finales [y que], en consecuencia, las empresas pueden decantarse por prácticas de cumplimiento divergentes en algunos de sus aspectos».
- 30 En tales circunstancias, incumbe al Tribunal de Justicia responder a la petición de decisión prejudicial, en el marco de la cooperación judicial prevista por el artículo 267 TFUE, con el fin de garantizar una interpretación y una aplicación uniformes de las disposiciones pertinentes del mencionado Reglamento.

Sobre el Reglamento REACH

- 31 Antes de examinar las disposiciones cuya interpretación ha solicitado el órgano jurisdiccional remitente, procede recordar que del artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH, resulta que la finalidad de éste es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los 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.
- 32 Para ello, el citado Reglamento insta un sistema integrado para el control de las sustancias químicas que incluye el registro y la evaluación de éstas, así como la autorización de su uso y las posibles restricciones. Los principios cardinales que rigen estos procesos fueron presentados por la Comisión en la introducción de su Propuesta de Reglamento COM(2003) 644 final, de 29 de octubre de 2003, en la que se afirma, a modo de descripción del sistema REACH, en primer lugar, que «el registro exige a la industria la obtención de información pertinente sobre sus sustancias y la utilización de tales datos con el fin de gestionarlas de manera segura», seguidamente, que «la evaluación garantiza la confianza en que el sector cumple sus obligaciones», y que «se someterán a revisión los riesgos que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos». Finalmente, que «el procedimiento de restricciones proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH».
- 33 De acuerdo con estos objetivos, el Reglamento REACH confía al sector industrial la labor de analizar las sustancias químicas. A tal efecto, insta diversos mecanismos de información cuyo objeto es contribuir a la identificación, a lo largo de la cadena de suministro, de las propiedades peligrosas que posean dichas sustancias, y a la gestión de los riesgos, con el fin de eludir los efectos adversos a la salud humana y al medio ambiente.
- 34 De la Propuesta de Reglamento COM(2003) 644 final se deduce que en 1981 existían más de 100 000 sustancias y que, después de esa fecha, se comercializaron cerca de 3 000 sustancias nuevas. El Reglamento REACH dedica especial atención, entre todas estas sustancias, a las consideradas extremadamente preocupantes, como se desprende, en particular, de sus considerandos 63, 69 y 70.
- 35 Las sustancias extremadamente preocupantes son las mencionadas en el Reglamento REACH, de un lado, en su artículo 57, letras a) a e), por sus propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, o por ser persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables, y de otro, en su artículo 57, letra f), es decir, todas las demás sustancias «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)».
- 36 El artículo 59 del Reglamento REACH prevé un procedimiento de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes que conlleva la elaboración de una lista de sustancias denominadas «candidatas», y su inclusión, en último término, en el anexo XIV del Reglamento, que contiene la lista de las sustancias sujetas a autorización. Como declaró la Abogado General en el apartado 22 de sus conclusiones, el 16 de junio de 2014 había 155 sustancias inscritas en la lista de sustancias candidatas.
- 37 Con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, todo productor o importador de artículos deberá 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 una concentración superior a 0,1 % en peso/peso (p/p).

- 38 La obligación de notificar no se aplicará, 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». A su vez, esta disposición no se aplicará, en virtud del artículo 7, apartado 6, de dicho Reglamento, «a las sustancias ya registradas para ese uso».
- 39 De este conjunto de normas se deriva que para que sea obligatoria la notificación prevista en el artículo 7, apartado 2, del mismo Reglamento, es necesario que se den los cuatro requisitos siguientes, de forma cumulativa:
- Que la utilización de la sustancia extremadamente preocupante no haya sido registrada.
 - Que no pueda excluirse el potencial de exposición de los seres humanos y del medio ambiente.
 - Que la cantidad de la sustancia de que se trate sea superior a una tonelada anual por productor o importador.
 - Que la concentración de dicha sustancia rebase el umbral del 0,1 % peso/peso en el artículo en cuestión.
- 40 El artículo 33 del Reglamento REACH, por su parte, que forma parte del título IV, titulado «Información en la cadena de suministro», establece la obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos, disponiendo, a tal efecto, que «todo proveedor de un artículo que contenga [una sustancia identificada como extremadamente preocupante] en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia». En caso de que lo solicite un consumidor, el apartado 2 del mismo artículo impone idéntica obligación de información a todo proveedor de un artículo que cumpla los mismos requisitos.

Sobre la cuestión prejudicial

- 41 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente plantea, en esencia, si en el supuesto de un producto formado por varios artículos que correspondan a la definición del artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH, los artículos 7, apartado 2, y 33 de dicho Reglamento deben interpretarse en el sentido de que el umbral de concentración de la sustancia extremadamente preocupante establecido en esas disposiciones, esto es, de 0,1 % peso/peso, debe determinarse en relación con el peso total del referido producto.
- 42 FCD, FMB, Irlanda, el Gobierno griego y la Comisión estiman que procede responder afirmativamente a dicha cuestión. Los Gobiernos francés, belga, danés, alemán, austriaco, sueco y noruego, por su parte, consideran que debe responderse en sentido negativo.
- 43 Para responder a la cuestión prejudicial, procede examinar, primero, el concepto de «artículo», tal como lo define el artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH y, posteriormente, las obligaciones de notificación y de información previstas, respectivamente, por los artículos 7, apartado 2, y 33 de dicho Reglamento.

Sobre el concepto de «artículo», en el sentido del artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH

- 44 FCD y FMB sostienen que la consideración de «artículo», en el sentido del artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH, debe ser atribuida exclusivamente al producto final, en el caso de estar compuesto de varios artículos, pues la interpretación opuesta trae consigo gravosas consecuencias, en especial:
- La obligación, a cargo de proveedores e importadores, de determinar, por medio de análisis o a través de los datos facilitados por sus propios proveedores, la concentración de sustancias altamente preocupantes presentes en el producto final fabricado, importado o comercializado, lo cual conlleva complejos y onerosos procesos.
 - La gran dificultad que encontrarían los importadores para obtener, de los fabricantes establecidos fuera de la Unión Europea, información detallada acerca de las sustancias altamente preocupantes presentes en todos los componentes que se integran en productos complejos.
- 45 El Gobierno francés considera que el artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH define un artículo como un objeto manufacturado, respecto del cual la forma determina su función en mayor medida que la composición química, de manera que ningún objeto que reciba una forma, superficie o diseño especiales durante su fabricación, que determinen su función en mayor medida que su composición química, puede ser excluido de esta definición. Las previsiones de los artículos 7, apartado 2, y 33 de dicho Reglamento no hacen necesario, según el Gobierno francés, interpretar el concepto de artículo en un sentido más estricto que el contemplado en el artículo 3, punto 3 del mismo Reglamento.
- 46 A este respecto, procede señalar que el concepto de artículo se define en esta última disposición como «un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química».
- 47 De esta definición se infiere que la calificación de un objeto como artículo en el sentido del Reglamento REACH viene determinada por tres circunstancias. En primer lugar, el concepto de artículo engloba únicamente los objetos sometidos a un proceso de «fabricación». Por tanto, comprende solamente objetos que, a diferencia de los que son producto de la Naturaleza, han sido manufacturados. En segundo lugar, esa fabricación debe proporcionar al objeto en cuestión «una forma, superficie o diseño especiales», prescindiendo de otras propiedades físicas o químicas. En tercer lugar, dicha forma, superficie o diseño, resultado de la fabricación, deben determinar la función del objeto de que se trate en mayor medida que su composición química.
- 48 La situación que se plantea al órgano jurisdiccional remitente concierne a un producto denominado «complejo» por el hecho de estar compuesto de diversos objetos fabricados que cumplen los criterios enunciados en el artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH. Tal situación suscita la cuestión de si la calificación de artículo debe aplicarse al producto entero en su estado final y, a la vez, a cada uno de los artículos que lo componen.
- 49 A este respecto, debe señalarse que el Reglamento REACH no contiene ninguna disposición que regule específicamente el supuesto de un producto complejo formado de diversos artículos. Este silencio legal debe ser entendido a la luz del objetivo principal de dicho Reglamento, que no consiste en regular todos los productos manufacturados sino en controlar las sustancias químicas que, en su caso, estén presentes, en estado puro o en forma de mezcla, y las que, en determinadas ocasiones, estén contenidas en artículos, en particular las enumeradas de forma taxativa en el artículo 7 del mismo Reglamento.
- 50 Por consiguiente, en ausencia de toda norma específica, no procede establecer una distinción, no prevista en el Reglamento REACH, entre la situación de los artículos incorporados como componentes de un producto complejo y la de los artículos presentes de manera aislada. La cuestión,

por tanto, de si un producto complejo puede ser por sí mismo calificado de artículo dependerá exclusivamente de si se verifican o no los criterios enunciados en el artículo 3, punto 3, de dicho Reglamento.

- 51 Así pues, solamente podrá calificarse de artículo al fabricado mediante una combinación de diferentes artículos que le confieran una forma, superficie o diseño especiales que determinen su función en mayor medida que su composición química. Dicha fabricación debe tener como resultado, por tanto, a diferencia de un mero ensamblaje, una alteración de la forma, la superficie o el diseño de los artículos utilizados como componentes.
- 52 No obstante, ello no significa que los artículos utilizados en esta fabricación pierdan necesariamente, por ello, su cualidad de artículo. A este respecto, debe señalarse que el artículo 2, apartado 2, del Reglamento REACH dispone que «los residuos, tal como se definen en la Directiva [2006/12], no constituyen una sustancia, mezcla o artículo en el sentido del artículo 3 del [citado Reglamento]». De ello se deduce que un objeto que responda a los criterios enunciados en su artículo 2, apartado 2, deja de ser un artículo a los efectos del Reglamento REACH si se convierte en residuo, en el sentido del Derecho de la Unión (sentencia Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, apartado 40). Salvo dicha disposición, el citado Reglamento no contiene ningún precepto en cuya virtud un objeto que responda a la definición de artículo en el sentido de su artículo 3, punto 3 pueda perder posteriormente esta cualidad.
- 53 De las anteriores consideraciones se infiere que, como pone de relieve la Abogado General en el punto 31 de sus conclusiones, un objeto fabricado que responda a los criterios enunciados en el artículo 3, punto 3 del Reglamento REACH no perderá su cualidad de artículo cuando sea ensamblado o unido a otros objetos con el fin de formar con ellos un producto complejo. En tal hipótesis, dicho objeto manufacturado sigue siendo un «artículo» en el sentido de esa disposición. Seguirá poseyendo esta cualidad en tanto en cuanto conserve una forma, superficie o diseño especiales que sean determinantes de su función en mayor grado que su composición química o no se convierta en un residuo en el sentido de la Directiva 2006/12/CE.
- 54 En consecuencia, la calificación de artículo sigue siendo aplicable a todo objeto que, al tiempo que cumpla los criterios del artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH, pase a formar parte de un producto complejo, salvo que, como resultado de un proceso de fabricación, dicho objeto se convierta en un residuo o pierda la forma, superficie o diseño que determinen su función en mayor medida que su composición química.

Sobre el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH

- 55 La obligación de notificación prevista en el artículo 7, apartado 2 del Reglamento REACH concierne tanto a los importadores como a los productores de artículos. El artículo 3, punto 4, de dicho Reglamento define a éstos últimos como «toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la [Unión]». De esta definición se deriva que el concepto de productor de artículo comprende exclusivamente las personas físicas o jurídicas responsables de la efectiva fabricación o ensamblaje de un artículo en el territorio de la Unión. Por tanto, sólo la persona que fabrique o ensamble en el territorio de la Unión un objeto que corresponda a la definición del artículo 3, punto 3, del citado Reglamento estará sujeta, en calidad de productor, al mandato del artículo 7, apartado 2, del mismo Reglamento. Por consiguiente, de la lectura del artículo 3, punto 4, en relación con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH se infiere que la obligación de notificación a cargo del productor tiene por objeto únicamente los artículos efectivamente fabricados o ensamblados por él.

- 56 El considerando 29 del referido Reglamento respalda esta interpretación, al enunciar que «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», y al añadir que «deben notificarse a la [ECHA] 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». Al hacer uso del adjetivo posesivo «sus», el legislador manifestó su voluntad de limitar expresamente el ámbito de aplicación de las obligaciones de registro y de notificación previstas, respectivamente, en los apartados 1 y 2 del artículo 7 del mismo Reglamento a los artículos de cuya fabricación o ensamblaje sean personalmente responsables los productores.
- 57 De estas consideraciones se desprende que la obligación de notificación a cargo del productor de artículos establecida en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH no es aplicable a un artículo que haya sido fabricado por un tercero, aunque hubiera sido utilizado como insumo por dicho productor.
- 58 Esta interpretación literal del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH es conforme con el objetivo que persigue la obligación de notificación y, en términos generales, con la sistemática general de dicho Reglamento. En efecto, debe recordarse que de su considerando 21 se desprende, en esencia, que el registro y la evaluación tienen por objeto conseguir una información completa sobre las sustancias y, en su caso, «iniciar procedimientos de autorización o restricción con arreglo al [citado Reglamento] o procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias».
- 59 De conformidad con este objetivo general, la obligación de notificación prevista por el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH va dirigida a informar a la ECHA sobre determinadas sustancias extremadamente preocupantes que no han sido registradas. Tales sustancias, cuando devienen en componentes de artículos, no se incluyen en la obligación general de registro de sustancias como tales o en forma de mezclas prevista por el artículo 6 de dicho Reglamento, ni en la correlativa obligación de transmitir la información que se indica en su artículo 10 con fines de registro general.
- 60 Así pues, el artículo 7, apartado 2 del referido Reglamento impone a los productores e importadores de artículos que contengan sustancias extremadamente preocupantes la obligación de notificar cierta información a la ECHA con miras a lograr que, en lo concerniente a la utilización de esas sustancias, dicha información sea lo más completa posible. En virtud del artículo 7, apartado 4, letra e), del Reglamento REACH, la referida notificación incluirá una «breve descripción del uso o usos de la sustancia o sustancias presentes en el artículo, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI y de los usos del artículo o artículos».
- 61 En los supuestos previstos por el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, el productor debe notificar a la ECHA, por tanto, la presencia de sustancias extremadamente preocupantes en el artículo fabricado o ensamblado por él. Si este artículo es utilizado, posteriormente, como insumo por un segundo productor intermedio en la fabricación de un producto complejo, éste no estará obligado, a su vez, a notificar a la ECHA la presencia de la sustancia en cuestión en el referido artículo. En efecto, tal notificación duplicaría innecesariamente la efectuada por el primer productor. Una imposición de esta naturaleza, redundante y superflua, difícilmente podría conciliarse con el principio de proporcionalidad, cuando precisamente en el considerando 130 de dicho Reglamento se proclama que éste fue adoptado de conformidad con dicho principio.
- 62 Consecuentemente, a efectos de la aplicación del artículo 7, apartado 2, del referido Reglamento, corresponde al productor determinar si una sustancia extremadamente preocupante está presente, en cualquier artículo que produzca, en cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso.

- 63 Las anteriores consideraciones son aplicables, *mutatis mutandis*, a la obligación de notificación que impone a los importadores el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH.
- 64 El artículo 3, punto 11, de dicho Reglamento define «importador» como «toda persona física o jurídica establecida en la [Unión] y responsable de la importación», y el punto 10 del mismo artículo define ésta como «la introducción física en el territorio aduanero de la [Unión]».
- 65 De acuerdo con esos conceptos legales, el importador de un producto compuesto de uno o varios objetos que correspondan a la definición de artículo en el sentido del artículo 3, punto 3, del Reglamento REACH, deberá ser también considerado importador de ese o esos artículos a los efectos de la aplicación del artículo 7, apartado 2 de dicho Reglamento.
- 66 Debe señalarse que, como se desprende del punto 49 de las conclusiones de la Abogado General, la obligación de notificación que impone a los productores e importadores el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH tiene por finalidad garantizar que la ECHA reciba la información más completa posible en cuanto a la utilización de sustancias extremadamente preocupantes en los artículos. La obligación de notificación a cargo de los importadores permite además que la ECHA tenga conocimiento de las cantidades en las que se comercializan dichas sustancias. Pues bien, del considerando 34 del citado Reglamento se deriva que dichas cantidades «proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente».
- 67 Como señaló la Abogado General en el punto 68 de sus conclusiones, la interpretación contraria podría dar lugar a una situación en la que la ECHA no estuviera informada acerca de la utilización y de las cantidades de las sustancias extremadamente preocupantes que se comercializan en el mercado interior. Tal eventualidad no sería conforme con el objetivo del referido Reglamento, orientado a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente.
- 68 La Comisión, en sus observaciones, señaló las dificultades con que pueden encontrarse los importadores para conseguir de los proveedores establecidos en terceros países la información exigida. Este tipo de inconvenientes, sin embargo, no deben alterar la interpretación del artículo 7, apartado 2 del mismo Reglamento.
- 69 Por lo tanto, a los efectos de la aplicación del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, el importador de un producto compuesto de varios artículos deberá determinar si cada uno de éstos, individualmente considerado, contiene una sustancia extremadamente preocupante en cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso.

Sobre el artículo 33 del Reglamento REACH

- 70 El artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH prevé que «todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia [identificada como extremadamente preocupante] en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia». El mismo artículo 33, en su apartado 2, impone idéntica obligación al proveedor de un artículo de las mismas características en caso de que lo solicite un consumidor.
- 71 El concepto de «proveedor de un artículo» lo define el artículo 3, punto 33, del citado Reglamento como «todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo».
- 72 En cuanto al concepto de comercialización, el artículo 3, punto 12, del mismo Reglamento lo define en los siguientes términos: «suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización».

- 73 De los anteriores conceptos legales se desprende que la obligación prevista por el artículo 33 del Reglamento REACH concierne a toda persona que forme parte de la cadena de suministro y ponga un artículo a disposición de un tercero.
- 74 Dicha obligación se diferencia de la obligación de notificación prevista por el referido Reglamento, en su artículo 7, apartado 2, en varios aspectos.
- 75 En primer lugar, su ámbito de aplicación personal es mucho más extenso que el contemplado en el citado artículo 7, apartado 2. Mientras que ésta disposición se aplica únicamente a los productores e importadores, el artículo 33 impone una obligación de información a todos los operadores de la cadena de suministro. Así como la ECHA es la única destinataria de la notificación que prescribe el artículo 7, apartado 2, la información impuesta por el artículo 33 va dirigida a una multitud de destinatarios. De este modo, en el marco del citado artículo 33, apartado 1, la información debe remitirse a todo «destinatario del artículo», es decir, a tenor del artículo 3, punto 35, del mismo Reglamento, a todo aquél que sea «un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores». La información prevista en el artículo 33, apartado 2, del Reglamento REACH debe remitirse a todo consumidor que lo haya solicitado.
- 76 En segundo lugar, la obligación prevista por el Reglamento REACH en su artículo 33 se diferencia de la contemplada en su artículo 7, apartado 2, en cuanto a las respectivas condiciones que las hacen exigibles. Como se señaló en el apartado 39 de la presente sentencia, el nacimiento de la obligación de notificación requiere que concurren cuatro requisitos acumulativos, entre ellos el relativo al umbral de concentración de sustancia extremadamente preocupante del 0,1 % peso/peso. Este requisito, en cambio, es el único exigido por el artículo 33.
- 77 Por último, los fines que se persiguen con los procedimientos de notificación y los de información son distintos. La obligación de notificación tiene como finalidad informar a la ECHA de la utilización de sustancias extremadamente preocupantes en artículos, con objeto de que las autoridades competentes se dispongan, en su caso, a adoptar medidas de gestión de los riesgos, de conformidad con los mencionados procedimientos. La obligación de información establecida por el artículo 33 del Reglamento REACH, al tiempo que comparte el objetivo general de evitar los efectos perjudiciales sobre la salud humana y el medio ambiente, persigue, como se desprende, en esencia, de los considerandos 56 y 58 de dicho Reglamento, permitir a todos los operadores de la cadena de suministro la adopción, en su respectivo nivel, de medidas de gestión de los riesgos derivados de la presencia de sustancias extremadamente preocupantes en artículos para garantizar que éstos serán utilizados de forma plenamente segura.
- 78 La obligación de información va orientada, indirectamente, a permitir a dichos operadores, así como a los consumidores, tomar sus decisiones de suministro con pleno conocimiento de las características de los productos, incluidos los artículos de que están compuestos. Procede recordar a este respecto que, como resulta del considerando 12 del Reglamento REACH, un «objetivo importante del nuevo sistema creado por [este] Reglamento es fomentar y, en determinados casos, garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables», objetivo al que se hace referencia en el artículo 55 del citado Reglamento, el cual prevé expresamente que las sustancias extremadamente preocupantes serán «progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables».
- 79 La conjunción de todos estos factores, por tanto, hace que la balanza se incline a favor de una interpretación que garantice la efectividad de la obligación de información prevista por el artículo 33 del referido Reglamento todo a lo largo de la cadena de suministro hasta el consumidor final. Por esta razón, la obligación de información impuesta a los operadores que intervienen sucesivamente en esa cadena va dirigida a seguir al artículo respectivo hasta dicho consumidor final.

- 80 Dado que la citada obligación está estrechamente relacionada con la presencia, en un artículo, de una sustancia extremadamente preocupante, sería incompatible con una imposición de esa naturaleza considerar que la inclusión de un artículo como insumo en un producto complejo pudiera interrumpir la transmisión de tal obligación de información entre los operadores de la cadena de suministro.
- 81 En cuanto a los temores expresados por determinadas partes que presentaron observaciones al Tribunal de Justicia sobre la compatibilidad de tal sistema con el principio de proporcionalidad, debe señalarse que la obligación de información desarrolla, al tiempo que la complementa, la previa obligación de notificación prevista por el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, estableciendo la transmisión de información esencial sobre la presencia de una sustancia extremadamente preocupante, con destino al conjunto de operadores de la cadena de suministro hasta el consumidor final. A pesar de lo cual su alcance está limitado por el artículo 33 de dicho Reglamento, que precisa que «la información suficiente que permita un uso seguro del artículo» debe incluir, como mínimo, el nombre de esa sustancia. Dado el carácter elemental de su contenido, no puede considerarse que esta obligación implique una carga excesiva.
- 82 En consecuencia, el artículo 33 del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que, a efectos de la aplicación de esta norma, el proveedor de un producto compuesto de uno o varios artículos que contengan una sustancia extremadamente preocupante, identificada con arreglo al artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento, en cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso por artículo, deberá informar al destinatario y, en caso de que lo solicite, al consumidor, acerca de la presencia de dicha sustancia, indicando, como mínimo, el nombre de la sustancia de que se trate.
- 83 En vista de las anteriores consideraciones, procede responder a la cuestión planteada del siguiente modo:
- El artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que, a efectos de la aplicación de esta norma, el productor debe determinar si una sustancia extremadamente preocupante, identificada con arreglo al artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento, está presente en una cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso de cualquier artículo que elabore, y el importador de un producto formado por varios artículos debe determinar, para cada artículo, si tal sustancia está presente en una cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso por artículo.
 - El artículo 33 del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que, a efectos de la aplicación de esta norma, el proveedor de un producto compuesto de uno o varios artículos que contengan una sustancia extremadamente preocupante, identificada con arreglo al artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento, en cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso por artículo, deberá informar al destinatario y, en caso de que lo solicite, al consumidor, acerca de la presencia de dicha sustancia, indicando, como mínimo, el nombre de la sustancia de que se trate.

Costas

- 84 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados al presentar observaciones ante el Tribunal de Justicia, distintos de aquellos en que hayan incurrido dichas partes, no pueden ser objeto de reembolso.

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

- 1) **El artículo 7, apartado 2, 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, modificado por el Reglamento (UE) n° 366/2011 de la Comisión, de 14 de abril de 2011, debe interpretarse en el sentido de que, a efectos de la aplicación de esta norma, el productor debe determinar si una sustancia extremadamente preocupante, identificada con arreglo al artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento, está presente en una cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso de cualquier artículo que elabore, y el importador de un producto formado por varios artículos debe determinar, para cada artículo, si tal sustancia está presente en una cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso por artículo.**
- 2) **El artículo 33 del Reglamento n° 1907/2006, en su versión modificada, debe interpretarse en el sentido de que, a efectos de la aplicación de esta norma, el proveedor de un producto compuesto de uno o varios artículos que contengan una sustancia extremadamente preocupante, identificada con arreglo al artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento, en cantidad superior a una concentración del 0,1 % peso/peso por artículo, deberá informar al destinatario y, en caso de que lo solicite, al consumidor, acerca de la presencia de dicha sustancia, indicando, como mínimo, el nombre de la sustancia de que se trate.**

Firmas