



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

de 13 de enero de 2017\*

«Acceso a los documentos — Reglamento (CE) n.º 1049/2001 — Documentos en poder de la ECHA que contienen información presentada en el procedimiento relativo a la solicitud de autorización de utilización de la sustancia ftalato de di (2-etilhexito) (DEHP) — Decisión de divulgar determinada información considerada confidencial por la parte demandante — Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales — Concepto de vida privada — Derecho de propiedad — Obligación de motivación»

En el asunto T-189/14,

**Deza, a.s.**, con domicilio social en Valašské Meziříčí (República Checa), representada por el Sr. P. Dejl, abogado,

parte demandante,

contra

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**, representada inicialmente por la Sra. A. Iber, el Sr. T. Zbihlej y la Sra. M. Heikkilä, en calidad de agentes, posteriormente por las Sras. Heikkilä y C. Buchanan y el Sr. W. Broere, en calidad de agentes, asistidos por la Sra. M. Mašková, abogada,

parte demandada,

apoyada por

**Comisión Europea**, representada por la Sra. F. Clotuche-Duvieusart, el Sr. P. Ondrůšek y la Sra. K. Talabér-Ritz, en calidad de agentes,

y por

**ClientEarth**, con domicilio social en Londres (Reino Unido),

**European Environmental Bureau (EEB)**, con domicilio social en Bruselas (Bélgica),

**Vereniging Health Care Without Harm Europe**, con domicilio social en Rijswijk (Países Bajos),

representadas por el Sr. B. Kloostra, abogado,

partes coadyuvantes,

\* Lengua de procedimiento: checo.

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE y dirigido a obtener la anulación de las decisiones de la ECHA de 24 de enero de 2014 relativas a la divulgación de determinada información presentada por la demandante en el marco del procedimiento relativo a la solicitud de autorización para utilizar la sustancia ftalato de di (2-etilhexito) (DEHP),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Prek (Ponente), Presidente, y la Sra. I. Labucka y el Sr. V. Kreuschitz, Jueces;

Secretario: Sra. S. Bukšek Tomac, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 29 de junio de 2016;

dicta la siguiente

### Sentencia

#### Hechos que originaron el litigio

- 1 La sustancia ftalato de di (2-etilhexito) (en lo sucesivo, «DEHP») se utiliza para reblandecer los plásticos a base de policloruro de vinilo (PVC). El DEHP fue incluido en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 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.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 2006, L 396, p. 1; corrección de errores DO 2007, L 136, p. 3). La inclusión de dicha sustancia en el citado anexo produjo como efecto que, a partir del 21 de febrero de 2015, su utilización está supeditada a una autorización expedida por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- 2 Para poder continuar produciendo el DEHP sin interrupción más allá del 21 de febrero de 2015, la demandante, Deza a.s., presentó una solicitud de autorización ante la ECHA con arreglo al artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006. A este respecto, adjuntó a su solicitud de autorización una versión confidencial y una versión no confidencial de los documentos requeridos, entre los que figuraban un informe sobre la seguridad química, un análisis de las sustancias de sustitución y un análisis socioeconómico. Arkema France, Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A. y Vinyloop Ferrara SpA (en lo sucesivo, «anteriores demandantes») presentaron también una solicitud de autorización para poder continuar produciendo DEHP.
- 3 Del 13 de noviembre de 2013 al 8 de enero de 2014, la ECHA, en aplicación del artículo 64, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, organizó una consulta pública acerca de las solicitudes relativas al DEHP. En esas circunstancias, puso a la disposición del público varios documentos sobre la citada sustancia.
- 4 El 5 de diciembre de 2013, basándose en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43), ClientEarth y European Environmental Bureau (EEB) presentaron, ante la ECHA, una solicitud de acceso al informe sobre la seguridad química y al análisis de las sustancias de sustitución incluidos en la solicitud de autorización relativa a la utilización del DEHP, al considerar que los documentos divulgados durante el procedimiento de consulta pública estaban incompletos.

- 5 Mediante escrito de 18 de diciembre de 2013, la ECHA informó a la demandante de la solicitud de acceso, presentada por ClientEarth y EEB, al informe sobre la seguridad química y al análisis de las sustancias de sustitución incluidas en la solicitud de autorización. La ECHA le informó también de que le enviaba, por vía electrónica, una versión con datos ocultados de los documentos mencionados y que la invitaba a identificar de modo claro la información que no deseaba que se divulgara y que indicara las razones por las que esa información estaba comprendida en una de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001.
- 6 El 24 de enero de 2014, la ECHA envió a la demandante un escrito con la referencia AFA-C-0000004274-77-09/F y a las anteriores demandantes unos escritos con las referencias AFA-C-0000004280-84-09/F, AFA-C-0000004275-75-09/F y AFA-C-0000004151-87-08/F, respectivamente, con las que les comunicaba su decisión de divulgar una parte de los documentos solicitados en el sentido del Reglamento n.º 1049/2001 (en lo sucesivo, «decisiones impugnadas»).
- 7 Mediante escrito de 7 de febrero de 2014, la ECHA informó a ClientEarth y a EEB de que había decidido concederles un acceso parcial a la información solicitada, pero que se suspendía la divulgación, ya que se había incoado un procedimiento ante el Tribunal para impedir dicha divulgación. En anexo a ese escrito se adjuntaba uno de los escritos de 24 de enero de 2014, a saber, el dirigido a Arkema France, que era análogo al dirigido a la demandante.

### **Procedimiento y pretensiones de las partes**

- 8 El 24 de marzo de 2014, la demandante y las anteriores demandantes interpusieron un recurso de anulación con arreglo al artículo 263 TFUE contra las decisiones impugnadas. Mediante escrito separado del mismo día, interpusieron una demanda de medidas provisionales con arreglo al artículo 278 TFUE para obtener la suspensión de la ejecución de las decisiones impugnadas.
- 9 Mediante escrito de 8 de abril de 2014, las anteriores demandantes informaron al Tribunal de que desistían de su recurso, extremo del que el Tribunal dejó constancia mediante auto de cancelación parcial de 11 de abril de 2014.
- 10 Mediante auto de 25 de julio de 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, no publicado, EU:T:2014:686), se suspendió la ejecución de la decisión AFA-C-0000004274-77-09/F y se conminó a la ECHA a que no divulgara los informes sobre la seguridad química y los análisis de las sustancias de sustitución del DEHP presentados por las anteriores demandantes y que eran objeto de las decisiones AFA-C-0000004280-84-09/F, AFA-C-0000004275-75-09/F y AFA-C-0000004151-87-08/F.
- 11 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 1 de agosto de 2014, ClientEarth, EEB y Vereniging Health Care Without Harm Europe (en lo sucesivo, «HCWH Europe») solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Por otro lado, solicitaron utilizar el inglés, con carácter principal, en las fases escrita y oral del procedimiento y, con carácter subsidiario, en la fase oral del procedimiento.
- 12 Las solicitudes mencionadas fueron comunicadas a la demandante y a la ECHA, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de 2 de mayo de 1991.
- 13 Mediante auto del Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de 25 de septiembre de 2014, se admitió la intervención de la Comisión Europea en apoyo de las pretensiones de la ECHA.
- 14 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 3 de octubre de 2014, la ECHA solicitó el tratamiento confidencial del anexo D1 de la dúplica respecto de ClientEarth, de EEB y de HCWH Europe.

- 15 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 10 de octubre de 2014, la demandante presentó una solicitud de tratamiento confidencial respecto de ClientEarth, de EEB y de HCWH Europe, relativa a determinados datos e información contenidos en la demanda.
- 16 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 31 de octubre de 2014, la demandante rectificó su solicitud de tratamiento confidencial de determinados elementos contenidos en la demanda y en sus anexos así como en las decisiones de la ECHA y sus anexos y solicitó asimismo la confidencialidad del anexo D1 de la dúplica, respecto de ClientEarth, de EEB y de HCWH Europe.
- 17 Mediante auto del Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de 16 de enero de 2015, se admitió la intervención de ClientEarth, de EEB y de HCWH Europe en apoyo de las pretensiones de la ECHA. La solicitud de excepción al régimen lingüístico presentada por las coadyuvantes fue desestimada en la parte en que se refería a la fase escrita del procedimiento y se reservó la decisión sobre la solicitud de excepción al régimen lingüístico a efectos de la fase oral del procedimiento.
- 18 El 20 de febrero de 2015, ClientEarth, EEB y HCWH Europe formularon objeciones acerca de la solicitud de tratamiento confidencial del anexo D1 de la dúplica.
- 19 El 14 de abril de 2015, el Tribunal adoptó una diligencia de ordenación del procedimiento mediante la cual planteó a la demandante determinadas preguntas relativas a su solicitud rectificativa de tratamiento confidencial.
- 20 El 29 de abril de 2015, la demandante respondió a las preguntas planteadas por el Tribunal.
- 21 Mediante auto del Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de 12 de junio de 2015, se estimó la solicitud de tratamiento confidencial, respecto de ClientEarth, de EEB y de HCWH Europe, por lo que atañe, por un lado, a los datos del informe sobre la seguridad química contenidos en el anexo 3 de la versión confidencial de las decisiones impugnadas (en las páginas 941 a 1503 de la demanda) y en las páginas 353 a 915 del anexo A.4.5 de la versión confidencial de la demanda y, por otro lado, a los datos del análisis de las sustancias de sustitución contenidos en el anexo 4 de la versión confidencial de las decisiones impugnadas (en las páginas 1504 a 1819 de la demanda) y en las páginas 37 a 352 del anexo A.4.4 de la versión confidencial de la demanda. La solicitud de tratamiento confidencial se desestimó en todo lo demás.
- 22 La demandante solicita al Tribunal que:
- Anule las decisiones impugnadas.
  - Condene en costas a la ECHA.
- 23 La ECHA, apoyada por la Comisión y por ClientEarth, EEB y HCWH Europe, solicita al Tribunal que:
- Declare la inadmisibilidad del recurso en la parte en que se refiere a las decisiones contenidas en los escritos que no se dirigieron expresamente a la demandante.
  - Desestime el recurso en todo lo demás.
  - Condene en costas a la demandante.

## Fundamentos de Derecho

- 24 En apoyo de su recurso, la demandante invoca cuatro motivos, basados, el primero, en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, en relación con el artículo 118 del Reglamento n.º 1907/2006; el segundo, en la infracción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994 (DO 1994, L 336, p. 214; en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»), que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) (DO 1994, L 336, p. 3), en particular de su artículo 39, apartado 2; el tercero, en la infracción del artículo 8 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo, «CEDH»), del artículo 1 del Protocolo Adicional al CEDH y del artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y, el cuarto, en la infracción del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 25 La ECHA se opone a las alegaciones planteadas por la demandante en apoyo de su solicitud dirigida a obtener la anulación de las decisiones impugnadas y alega la inadmisibilidad del recurso en la parte en que se refiere a las decisiones contenidas en los escritos AFA-C-0000004280-84-09/F, AFA-C-0000004275-75-09/F y AFA-C-0000004151-87-08/F.
- 26 En las circunstancias del presente asunto, el Tribunal considera que una recta administración de la justicia justifica que se desestime el primer recurso en cuanto al fondo, como se desprende de las consideraciones que siguen, sin pronunciarse previamente acerca de la excepción de inadmisibilidad planteada en la contestación por la ECHA en la parte en que el recurso se refiere a las decisiones mencionadas en el apartado anterior (véanse, en ese sentido, las sentencias de 26 de febrero de 2002, Consejo/Boehringer, C-23/00 P, EU:C:2002:118, apartados 50 a 52; de 23 de octubre de 2007, Polonia/Consejo, C-273/04, EU:C:2007:622, apartado 33, y de 10 de octubre de 2014, Marchiani/Parlamento, T-479/13, no publicada, EU:T:2014:866, apartado 23).
- 27 Con carácter preliminar, debe recordarse que el Reglamento n.º 1907/2006 obliga al solicitante que pretende utilizar determinadas sustancias químicas a efectuar un análisis de la disponibilidad de sustancias de sustitución, a examinar los riesgos que implican y a comprobar la factibilidad técnica y económica de su utilización. En ese sentido, con su solicitud de autorización de utilización del DEHP, la demandante presentó, en particular, los dos documentos siguientes, en una versión confidencial y una versión no confidencial, a la ECHA: un informe sobre la seguridad química y un análisis de las sustancias de sustitución. Esos documentos, en su versión no confidencial, fueron publicados en el sitio de Internet de la ECHA. A raíz de una solicitud de acceso a los documentos presentada por ClientEarth y por EEB, la ECHA solicitó a la demandante que reconsiderara su postura y reexaminara la información que debía considerarse confidencial. La demandante envió una versión modificada de los documentos confidenciales. La ECHA consideró no obstante que, entre la información que la demandante no quería que se divulgara, figuraba información que no era confidencial y que debía, por tanto, ser transmitida a los solicitantes de acceso a los documentos. Por ello la ECHA preparó otra versión de los documentos, en la que se ocultaron varios extractos para que permanecieran confidenciales y otros se conservaron para ser divulgados. La demandante consideró que parte de la información (en lo sucesivo, «información controvertida») entre la que figuraba la que la ECHA pensaba divulgar debía permanecer confidencial. En su recurso de anulación, enumeró con carácter taxativo la información controvertida que figuraba en la última versión de los documentos preparada por la ECHA. Por tanto, el objeto del presente litigio es la cuestión del acceso a esa información controvertida limitativamente enumerada.
- 28 No obstante, en el marco del segundo motivo, la demandante defiende en esencia una postura de principio con arreglo a la cual las presunciones generales de denegación de acceso que se aplican a determinadas categorías de documentos se refieren también a la información controvertida presentada en el marco del procedimiento de autorización previsto por el Reglamento n.º 1907/2006 y con arreglo

a la cual, por tanto, la divulgación de esos documentos perjudicaría en principio a los intereses comerciales. El Tribunal considera que esa imputación constituye un motivo en sí mismo que procede examinar en primer lugar.

***1. Sobre el motivo distinto, basado en la existencia de una presunción general de confidencialidad de la información presentada en el marco del procedimiento de autorización previsto por el Reglamento n.º 1907/2006***

- 29 En el marco de este motivo, la demandante sostiene en esencia que el secreto comercial se aplica a toda la información controvertida en su globalidad.
- 30 La ECHA sostiene que ese punto de vista de la demandante no coincide con el que mantuvo en el procedimiento de consulta de terceros, ya que en este último no formuló ninguna alegación en el sentido de que procedía tratar la información en cuestión en su conjunto y presentó por el contrario, en apoyo de su solicitud de no divulgación de la información controvertida, algunos motivos específicos que carecían de relación entre ellos. En cuanto al fondo, la ECHA niega que exista una presunción general de confidencialidad de la información controvertida.
- 31 Procede señalar con carácter preliminar que, aun suponiendo que ese punto de vista defendido por la demandante no coincidiera, como alega la ECHA, con la actitud que adoptó en el procedimiento administrativo, ello no implica que la demandante no pueda plantear ese motivo.
- 32 En efecto, la demandante defiende en esencia una postura de principio según la cual las presunciones generales de denegación de acceso que se aplican a determinadas categorías de documentos afectan también a la información controvertida presentada en el procedimiento de autorización previsto en el Reglamento n.º 1907/2006 y según la cual, por tanto, la divulgación de esos documentos perjudicaría, en principio, a los intereses comerciales. Al tratarse de una cuestión de interpretación del Reglamento n.º 1049/2001 y del Reglamento n.º 1907/2006, puede, por tanto, plantearse ante el Tribunal incluso si no ha sido invocada, ni aún menos examinada, en la fase del procedimiento administrativo. Procede, por tanto, examinarla.
- 33 El examen de esa cuestión implica recordar que, en aplicación del artículo 2, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001, las disposiciones relativas al acceso del público a los documentos de la ECHA son de aplicación a todos los documentos que obren en su poder, es decir, a todos los documentos por ella elaborados o recibidos y que estén en su posesión, en todos los ámbitos de actividad de la Unión Europea. Si bien ese Reglamento tiene por objeto conferir al público el derecho de acceso más amplio posible a los documentos de las instituciones, ese derecho está sometido a ciertos límites basados en razones de interés público o privado (véase, en ese sentido, la sentencia de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, apartado 85).
- 34 Procede señalar también que el Tribunal de Justicia ha reconocido que las instituciones y las agencias de que se trata pueden basarse, a este respecto, en presunciones generales que se aplican a determinadas categorías de documentos, toda vez que consideraciones similares de carácter general pueden aplicarse a solicitudes de divulgación relativas a documentos de igual naturaleza (véase, en ese sentido, la sentencia de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo, C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374, apartado 50).
- 35 De ese modo, el Tribunal de Justicia y el Tribunal General han reconocido la existencia de presunciones generales de denegación de acceso a documentos en varios supuestos de hecho como, en particular, el expediente administrativo en un procedimiento de control de ayudas de Estado, los documentos intercambiados en un procedimiento de control de las operaciones de concentración, los

documentos de un procedimiento de aplicación del artículo 101 TFUE y los documentos elaborados en los análisis de impacto ambiental llevados a cabo por la Comisión, relativos a un proceso de toma de decisiones en curso en materia de medio ambiente.

- 36 Por un lado, de la jurisprudencia se desprende que, para que una presunción general sea válidamente oponible a la persona que solicita el acceso a documentos sobre la base del Reglamento n.º 1049/2001, es necesario que los documentos solicitados formen parte de una misma categoría de documentos o sean de una misma naturaleza (véanse, en ese sentido, las sentencias de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo, C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374, apartado 50, y de 17 de octubre de 2013, Consejo/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, apartado 72).
- 37 Por otro lado, de esa jurisprudencia se desprende que la aplicación de las presunciones generales está dictada esencialmente por la necesidad imperativa de asegurar el correcto funcionamiento de los procedimientos en cuestión y garantizar que sus objetivos no se vean comprometidos. De ese modo, el reconocimiento de una presunción general puede basarse en la incompatibilidad del acceso a los documentos de determinados procedimientos con el buen desarrollo de los mismos y en el riesgo de que se perjudique a éstos, quedando entendido que las presunciones generales permiten preservar la integridad del desarrollo del procedimiento limitando la injerencia de terceras partes (véanse, en ese sentido, las conclusiones del Abogado General Wathelet presentadas en los asuntos acumulados LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:528, puntos 66, 68, 74 y 76). La aplicación de normas específicas previstas por un acto jurídico relativo a un procedimiento que se tramita ante una institución de la Unión a cuyos efectos han sido presentados los documentos solicitados es uno de los criterios que pueden justificar el reconocimiento de una presunción general (véanse, en ese sentido, la sentencia de 11 de junio de 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, no publicada, EU:T:2015:374, apartado 91, y las conclusiones del Abogado General Cruz Villalón presentadas en el asunto Consejo/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punto 75).
- 38 De ese modo, el juez de la Unión considera que las excepciones al derecho de acceso a los documentos que figuran en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 no pueden interpretarse sin tener en cuenta las reglas específicas que regulan el acceso a esos documentos, previstas por los Reglamentos de que se trata. En ese sentido, el Tribunal de Justicia señaló que, en el marco de un procedimiento de aplicación del artículo 101 TFUE, determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos [101 TFUE y 102 TFUE] (DO 2003, L 1, p. 1), y del Reglamento (CE) n.º 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos [101 TFUE y 102 TFUE] (DO 2004, L 123, p. 18), regulaban de manera restrictiva el uso de los documentos que figuran en el expediente relativo al citado procedimiento, ya que éstos preveían que las partes en un procedimiento de aplicación del artículo 101 TFUE no disponían de acceso ilimitado a los documentos que figuran en el expediente de la Comisión y que los terceros, excepción hecha de los denunciantes, no disponían, en el marco de dicho procedimiento, del derecho de acceso a los documentos del expediente de la Comisión. El Tribunal de Justicia consideró que autorizar un acceso generalizado sobre la base del Reglamento n.º 1049/2001 a los documentos que figuran en un expediente relativo a la aplicación del artículo 101 TFUE puede poner en riesgo el equilibrio que el legislador de la Unión había querido garantizar en los Reglamentos n.º 1/2003 y n.º 773/2004 entre la obligación de las empresas de que se trata de comunicar a la Comisión la información comercial eventualmente sensible a efectos de permitir a aquélla detectar la existencia de un cártel y apreciar su compatibilidad con el citado artículo, por un lado, y la garantía de protección reforzada relacionada, en concepto de secreto profesional y del secreto de los negocios, a la información transmitida de ese modo a la Comisión, por otro lado. El Tribunal de Justicia llegó a la conclusión de que la Comisión, a efectos de la aplicación de las excepciones previstas en el artículo 4, apartado 2, guiones primero y tercero, del Reglamento n.º 1049/2001, estaba facultada para presumir, sin llevar a cabo un examen concreto e individual de cada uno de los documentos que figuran en un expediente relativo a un procedimiento de aplicación del artículo 101 TFUE, que la divulgación de

esos documentos menoscaba, en principio, la protección de los intereses comerciales de las empresas implicadas en dicho procedimiento (véase, en ese sentido, la sentencia de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, apartados 86, 87, 90 y 93).

- 39 No obstante, a diferencia de las situaciones respecto de las cuales el Tribunal de Justicia y el Tribunal General han admitido que se aplicaban las presunciones generales de denegación de acceso a los documentos, el Reglamento n.º 1907/2006 regula expresamente la relación entre ese Reglamento y el Reglamento n.º 1049/2001. En efecto, el artículo 118 del Reglamento n.º 1907/2006 establece que el Reglamento n.º 1049/2001 se aplica a los documentos en poder de la ECHA. No regula de manera restrictiva el uso de los documentos que figuran en el expediente relativo a un procedimiento de autorización para la utilización de una sustancia química. El citado Reglamento no establece efectivamente la limitación del acceso al expediente a las «partes interesadas» o a los «denunciantes». A lo sumo, identifica precisamente, en su artículo 118, apartado 2, determinada información cuya divulgación puede perjudicar a los intereses comerciales de la persona de que se trata. Al contrario, el artículo 119, apartado 1, del citado Reglamento enumera otra información que se hace accesible al público en Internet.
- 40 Por tanto, de las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 no resulta una presunción general. De ese modo, no puede admitirse que, en el marco de un procedimiento de autorización previsto por el Reglamento n.º 1907/2006, los documentos comunicados a la ECHA se consideren, en su totalidad, manifiestamente cubiertos por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de los solicitantes de autorización.
- 41 Aunque esa excepción es, en su caso, de aplicación a determinados documentos comunicados a la ECHA, no es lo que sucede necesariamente con todos los documentos o con dichos documentos en su integridad. Como mínimo, la ECHA debe cerciorarse mediante un examen concreto y efectivo de cada documento, como requiere el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 42 En esas circunstancias, debe reconocerse que la ECHA llevó a cabo un examen concreto y efectivo de cada documento, de conformidad con las disposiciones respectivas del Reglamento n.º 1049/2001 y del Reglamento n.º 1907/2006.
- 43 De las consideraciones anteriores se desprende que debe desestimarse el motivo basado en la existencia de una presunción general de confidencialidad de la información presentada en el marco de un procedimiento de autorización previsto por el Reglamento n.º 1907/2006.

## ***2. Sobre el primer motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001***

- 44 En el primer motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, en relación con el artículo 118 del Reglamento n.º 1907/2006, la demandante plantea en esencia cuatro imputaciones. Con la primera imputación, la demandante sostiene que la información controvertida es confidencial, ya que se refiere a sus conocimientos técnicos y a su secreto comercial. En su segunda imputación, la demandante invoca el artículo 39, apartado 2, del ADPIC, que vincula a la Unión, para sostener que la divulgación de la información controvertida a un tercero pondría en peligro la protección de sus intereses comerciales y la de sus derechos de propiedad intelectual, a saber, la protección de su secreto comercial. La tercera imputación se basa en que el «interés público superior» que justifica la divulgación de la información controvertida no puede considerarse mayor ni perseguido por la citada divulgación. Por añadidura, la ECHA no indicó de modo claro y concreto cuál es el interés público que justifica la divulgación de la información controvertida. La cuarta imputación se basa en la infracción del artículo 296 TFUE, y en ella la demandante reprocha a la ECHA no haber motivado si la información controvertida constituye o no secretos comerciales en el sentido del

artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC y, a mayor abundamiento, no haber mencionado el eventual interés público superior que justifica su decisión de divulgación de esa información confidencial.

***Sobre la primera imputación, basada en la confidencialidad de la información controvertida debido a su carácter comercial y a que forman parte de los conocimientos técnicos de la demandante***

- 45 En su primera imputación, la demandante sostiene que la información controvertida es confidencial, ya que reviste un interés comercial en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 46 En apoyo de esa imputación, en primer lugar, alega que esa información forma parte de sus conocimientos técnicos y de su secreto comercial, ya que no es fácilmente accesible, es explotable desde un punto de vista comercial e implica medios económicos y esfuerzos considerables para recopilarla y organizarla de modo que permita la obtención de una autorización para la comercialización y posterior utilización del DEHP.
- 47 En segundo lugar, niega que los datos relativos a los valores umbral comparados con los valores de exposición y de concentración que, cuando no se alcanzan, no generan efectos nocivos para la salud humana (DNEL) o el medio ambiente (PNEC) (en lo sucesivo, «valores DNEL y PNEC») a los que se refiere puedan considerarse públicas en el sentido del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 48 La ECHA rechaza la totalidad de esas alegaciones.
- 49 Con carácter previo, procede recordar que, en virtud del artículo 15 TFUE, apartado 3, todo ciudadano de la Unión, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tendrá derecho a acceder a los documentos de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, con arreglo a los principios y las condiciones que se establecerán de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario. El Reglamento n.º 1049/2001 tiene por objeto, como señalan su considerando 4 y su artículo 1, conferir al público en general un derecho de acceso a los documentos de las instituciones lo más amplio posible (sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 111; de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, apartado 53, y de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 40).
- 50 Por otro lado, el procedimiento de solicitud de autorización está regulado por el Reglamento n.º 1907/2006, que establece un procedimiento de la Unión para la autorización de utilización de sustancias químicas. El artículo 118 del Reglamento n.º 1907/2006 prevé que el Reglamento n.º 1049/2001 se aplica a los documentos en poder de la ECHA. De ello se desprende que el principio del acceso más amplio posible del público a los documentos debe, en principio, respetarse por lo que respecta a los documentos en poder de la ECHA.
- 51 El principio del acceso más amplio posible del público a los documentos tampoco está supeditado a límites basados en razones de interés público o privado. En efecto, el Reglamento n.º 1049/2001, en particular, en su considerando 11 y en su artículo 4, prevé un régimen de excepciones que obliga a las instituciones y a los organismos a no divulgar documentos cuando dicha divulgación perjudique a uno de esos intereses (véanse, en ese sentido, las sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 111; de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, apartado 53, y de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 40).

- 52 Como las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 lo son al principio del acceso más amplio posible del público a los documentos, deben interpretarse y aplicarse de modo estricto (véase, en ese sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Suecia/MyTravel y Comisión, C-506/08 P, EU:C:2011:496, apartado 75). A este respecto, ha de demostrarse que el acceso de que se trata puede perjudicar de modo concreto y efectivo al interés protegido por la excepción y que el riesgo de que se perjudique dicho interés es razonablemente previsible y no puramente hipotético (sentencias de 13 de abril de 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comisión, T-2/03, EU:T:2005:125, apartado 69, y de 22 de mayo de 2012, Sviluppo Globale/Comisión, T-6/10, no publicada, EU:T:2012:245, apartado 64).
- 53 Conviene observar que el régimen de excepciones previsto en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, y especialmente en su apartado 2, se basa en la ponderación de los intereses concurrentes en una situación determinada, a saber, los intereses a los que favorecería la divulgación de los documentos de que se trate, por una parte, y los que esa divulgación amenazaría, por otra. La decisión adoptada sobre una solicitud de acceso a esos documentos depende de cuál es el interés que debe prevalecer en el caso concreto (sentencias de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 42, y de 23 de septiembre de 2015, ClientEarth e International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, apartado 168).
- 54 Procede señalar que, para justificar la denegación de acceso a un documento, no basta, en principio, que ese documento se refiera a una actividad o un interés comercial mencionados en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, y la institución de que se trata deberá también explicar en qué modo el acceso a ese documento podría perjudicar de manera concreta y efectiva a un interés previsto en ese artículo (sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 116; de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, apartado 57, y de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, apartado 64).
- 55 Por lo que respecta al concepto de intereses comerciales, según la jurisprudencia toda la información relativa a una sociedad y a sus relaciones de negocios no puede considerarse digna de la protección que debe garantizarse a los intereses comerciales con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, si no se quiere frustrar la aplicación del principio general consistente en conceder al público el acceso más amplio posible a los documentos en poder de las instituciones (sentencias de 15 de diciembre de 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comisión, T-437/08, EU:T:2011:752, apartado 44, y de 9 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, T-516/11, no publicada, EU:T:2014:759, apartado 81).
- 56 De ese modo, para aplicar la excepción prevista por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, resulta necesario demostrar que los documentos controvertidos contienen elementos que pueden, con su divulgación, perjudicar a los intereses comerciales de una persona jurídica. Es lo que sucede, en particular, cuando los documentos solicitados contienen información comercial sensible relativa a las estrategias comerciales de las empresas de que se trata o a sus relaciones comerciales o cuando contienen datos propios de la empresa que indican sus conocimientos técnicos (sentencia de 9 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, T-516/11, no publicada, EU:T:2014:759, apartados 82 a 84).
- 57 Las alegaciones de la demandante deben examinarse a la luz de esos elementos.

***Sobre la cuestión de la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001***

- 58 Procede examinar si, como sostiene la demandante, la ECHA ha infringido el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 al adoptar las decisiones impugnadas, permitiendo la divulgación de la información controvertida.
- 59 En primer lugar, por lo que respecta al informe sobre la seguridad química, procede señalar con carácter previo que la información controvertida comprendida en aquel consta de los siguientes:
- la mención del nombre de estudios científicos y de un informe de la Unión —a saber, el informe de evaluación de los riesgos del año 2008— así como el contenido de esos estudios y de ese informe (puntos 5.5.2.2, 5.5.3, 5.6.2, 5.6.3, 5.7.3, 5.8.2, 5.8.3, 5.9.1.2, 5.9.2.2, 5.9.3, 5.10.1.1, 5.10.3 y 9.0.1 del informe sobre la seguridad química);
  - la mera mención del nombre y de la fecha de determinados estudios científicos (puntos 5.1.1.2, 5.10.1.2 y cuadros n.ºs 43, 45, 52 a 54, 59, 70 y 73 del informe sobre la seguridad química);
  - la mención del nombre de un estudio relativo a los valores «no observed adverse effect level», a saber, la concentración máxima sin efecto nocivo observado (en lo sucesivo, «valores de exposición NOAEL») (punto 5.11.2 del informe sobre la seguridad química);
  - determinados datos sobre los escenarios de exposición del DEHP y sobre la caracterización de los riesgos (puntos 9.1.1, 9.2.1, 9.3.1, 10.1.1, 10.1.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.3.1, 10.4.2 y cuadros n.ºs 141, 143 a 154 y 177 a 179 del informe sobre la seguridad química).
- 60 En primer lugar, por lo que respecta a la información controvertida relativa a los estudios científicos y a su contenido, de inicio, procede subrayar que se refiere a datos que han sido objeto de publicación y que son por tanto accesibles al público. Lo mismo sucede con la información controvertida que figura en el informe de evaluación de los riesgos del año 2008. Se trata en efecto de un documento de la Unión que también ha sido publicado. Esa información controvertida representa por tanto un conjunto de extractos de los estudios y de los informes mencionados y describen de ese modo su contenido. La divulgación del mero conjunto de esos datos descriptivos, que son accesibles al público, no basta para perjudicar la protección de los intereses comerciales de la demandante. Por añadidura, la demandante no ha demostrado cómo, en el presente asunto, el citado conjunto de datos científicos constituye un dato comercial sensible y que, con su divulgación, se vean perjudicados sus intereses comerciales. Únicamente si las apreciaciones realizadas por la demandante durante ese trabajo de compilación hubieran presentado una plusvalía —a saber, que consistieran, por ejemplo, en conclusiones científicas nuevas o en consideraciones relativas a una estrategia inventiva que pueda dar a la empresa una ventaja comercial sobre sus competidores [véanse, en ese sentido, los autos de 13 de febrero de 2014, *Luxembourg Pamol (Cyprus) y Luxembourg Industries/Comisión*, T-578/13 R, no publicado, EU:T:2014:103, apartado 60, y de 25 de julio de 2014, *Deza/ECHA*, T-189/14 R, no publicado, EU:T:2014:686, apartado 54]— habrían entonces formado parte de los intereses comerciales cuya protección garantiza el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 61 A continuación, procede señalar que la ECHA indicó, en la decisión contenida en el escrito AFA-C-0000004274-77-09/F, que dicha información podía ser divulgada «sin la apreciación pormenorizada subyacente». De modo concreto, ocultó precisamente las apreciaciones efectuadas por la demandante a la luz de esos estudios (véase, en particular, la información ocultada por la ECHA en los puntos 5.7.3, 5.8.3, 5.9.1.2, 5.9.2.2, 5.9.3, 5.10.1.1 y 5.10.1.2). De ese modo, efectuó una distinción entre la información que incluía el contenido de estudios publicados y que presentaban, por tanto, un carácter meramente descriptivo —que podían ser objeto de publicación— y la que procedía de una evaluación crítica de esos estudios por la demandante y que por tanto no era accesible como tal al público —relacionada *a priori* con el interés comercial y tachadas por la ECHA—. En el presente

asunto, no puede considerarse *a priori* que la información «objetiva» constituya datos propios de la empresa que muestran sus conocimientos técnicos, en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 56 anterior.

- 62 Por otro lado, la demandante sólo ofreció explicaciones vagas y genéricas para demostrar que la información controvertida consistente en extractos de estudios accesibles al público podrían producir las consecuencias alegadas en términos de perjuicio a sus conocimientos técnicos y a sus secretos de negocios. Explicaciones precisas y concretas resultaban tanto más necesarias cuanto que, como se ha recordado en el apartado 52 anterior, las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 deben interpretarse y aplicarse estrictamente ya que son excepciones al principio del acceso más amplio posible del público a los documentos.
- 63 En esas circunstancias, tampoco puede prosperar la alegación de la demandante de que esos datos permiten a los competidores conocer el modo en que orientaría su futura estrategia comercial por lo que atañe a la utilización posterior de esa sustancia y decidiría la futura fabricación de productos compuestos de DEHP o de sus sustancias de sustitución. En efecto, la compilación de los datos objetivos no basta, en cuanto tal, para revelar el contenido de la estrategia comercial o las elecciones futuras de la demandante en cuanto a la fabricación del DEHP.
- 64 Además, también debe desestimarse la alegación de la demandante en el sentido de que una parte de la información controvertida se basa en datos confidenciales puestos en común por ella y por terceros, en particular, sus proveedores y compradores. En efecto, por un lado, la demandante no identifica ningún dato, entre los documentos controvertidos, que sea el resultado de dicha puesta en común. Por otro lado, no ha presentado ningún documento dirigido a acreditar la existencia de acuerdos celebrados con terceros con los que se haya comprometido en el futuro a no divulgar documentos.
- 65 Por último, no puede prosperar la alegación de que la compilación de estudios accesibles al público habría necesitado, por parte de la demandante, un trabajo intelectual de búsqueda y de lectura que tiene un valor comercial y que forma parte por ello del interés comercial. En efecto, la naturaleza confidencial o no de la información no se determina por el trabajo que implica el hecho de compilar los datos contenidos en estudios accesibles al público. Corresponde más bien a la demandante demostrar que el documento que representa el resultado de la compilación de información accesible al público contiene apreciaciones que presentan una plusvalía en el sentido del apartado 60 anterior y que esa información está relacionada con el interés comercial contemplado en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 66 Esto no significa sin embargo, a diferencia de lo que sostiene en esencia la demandante, que la divulgación dé derecho a un competidor a limitarse a remitirse, en su solicitud de autorización de utilización de un producto químico, al expediente de la demandante que contiene la compilación de los estudios y a gozar por ello de una ventaja frente a sus competidores. En efecto, el artículo 63, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 subraya que, «en caso de haberse presentado una solicitud para un uso de una sustancia, un solicitante posterior podrá hacer referencia a las partes adecuadas de la anterior solicitud [...] siempre que haya obtenido el permiso del solicitante anterior para referirse a las citadas partes de la solicitud». Esa disposición protege de ese modo al titular de un documento ante la utilización del citado documento en el supuesto en que la información que figura en el mismo se divulgue a raíz de una solicitud de acceso al mismo e impide que la información controvertida se utilice de modo que se haga la competencia desleal al titular del documento y con ello se procure a sus competidores una ventaja ilegal.
- 67 Aunque procede admitir que el trabajo de sistematización de la información pública efectuado por la demandante puede tener un valor comercial determinado, falta por demostrar que la sistematización de la citada información haya ido acompañada de apreciaciones que han desembocado en conclusiones científicas nuevas o en consideraciones relativas a una estrategia inventiva que pueda procurar a la empresa una ventaja comercial sobre sus competidores y que sea, por ello, de naturaleza

confidencial (véase el apartado 60 anterior), extremo que la demandante no está en condiciones de cumplir. En esas circunstancias, por un lado, procede recordar que el informe sobre la seguridad química debe responder al formato previsto en el punto 7 del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006, con el fin de uniformizar el modo de sistematización de la información. Por otro lado, procede tener en cuenta el hecho de que el modo de búsqueda de la información accesible al público se facilita por las herramientas informáticas como los motores de búsqueda. Ambas constataciones relativizan en una cierta medida el valor comercial de la compilación de información accesible al público.

- 68 En segundo lugar, por lo que respecta a los puntos 5.1.1.2, 5.10.1.2 y a los cuadros n.ºs 43, 45, 52 a 54, 59, 70 y 73, hay que recordar que mencionan el nombre y la fecha de varios estudios que la demandante considera confidenciales y que la ECHA pretende divulgar. La demandante no explica sin embargo en qué perjudicaría su divulgación a sus intereses comerciales y daría ventajas a sus competidores. En efecto, no precisa en qué sería problemática la divulgación de esos estudios cuando no ve objeción alguna en que se divulgue la práctica totalidad de los demás estudios citados en esos cuadros.
- 69 En tercer lugar, por lo que respecta a la información controvertida que figura en el punto 5.11.2 del informe sobre la seguridad química, la ECHA subrayó, en las decisiones impugnadas, que los valores de exposición NOAEL contenidas en los enfoques, los métodos y las reflexiones no pueden perjudicar al interés comercial de ésta. Indicó que ese tipo de información era esencial para que el público tuviera una indicación acerca de los riesgos asociados a la utilización del DEHP y que existía un gran interés para el público en que se divulgue esa información. Debe constatarse que la demandante no ha puesto en entredicho esa consideración ni, aún menos, ha precisado en qué la referencia a la información mencionada, que figura en el informe sobre la seguridad química, perjudica a su interés comercial.
- 70 En cuarto lugar, por lo que respecta a los datos sobre los escenarios de exposición del DEHP y sobre la caracterización de los riesgos contemplados en el apartado 59 anterior, último guion, debe señalarse que la demandante no ha formulado ninguna alegación dirigida a demostrar su carácter confidencial.
- 71 Por añadidura, del expediente se desprende que la ECHA tachó la gran mayoría de la información relativa a los escenarios de exposición y que sólo se mencionan los datos introductorios sobre los citados escenarios. Correspondía a la demandante indicar en qué revestían dichos datos un carácter confidencial.
- 72 Por lo que atañe a la información acerca de la caracterización de los riesgos, el expediente señala que esa información se refiere a datos relativos al valor DNEL y a los relativos a la ratio de caracterización de los riesgos (RCR). Pues bien, como subraya la ECHA en las decisiones impugnadas, los datos sobre el valor DNEL deben publicarse en aplicación del artículo 119, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 y los datos relativos al RCR —que constituyen una combinación de los valores DNEL y PNEC y de la exposición— no pueden perjudicar al interés comercial de la demandante y son esenciales para que el público esté en condiciones de tener conocimiento del riesgo asociado a la utilización del DEHP.
- 73 En segundo lugar, por lo que respecta al análisis de las sustancias de sustitución, procede señalar de inicio lo siguiente:
- la información controvertida que figura en los cuadros n.ºs 4.6, 4.7, 4.12, 4.13, 4.18, 4.19, 4.23, 4.24, 4.27, 4.28, 4.33, 4.34, 4.37, 4.38, 4.41, 4.42, 4.46, 4.47, 4.51, 4.52, 4.56 y 4.57 son datos cifrados en el marco de comparaciones de los valores DNEL y PNEC, efectuados entre el DEHP y otras sustancias químicas;
  - los cuadros n.ºs 25 y 26 del documento titulado «Evaluación de los peligros y de los riesgos que presentan las sustancias de sustitución al DEHP» (Hazard and Risk Evaluation for DEHP Alternatives) contienen una evaluación comparativa, respectivamente, de los peligros para la salud

humana y de los peligros para el medio ambiente. La información controvertida contenida en los cuadros relativa al nombre de las sustancias de sustitución, los valores DNEL y PNEC de cada una de ellas así como breves observaciones acerca de esas sustancias;

- la información controvertida del cuadro n.º 27 del documento mencionado se refiere a tres datos cifrados que representan la tasa de migración, en la saliva, del DEHP y de otra sustancia y la información controvertida contenida en el cuadro n.º 28 es un dato cifrado que representa la tasa de migración, en el sudor, del DEHP;
- la información controvertida que figura en el punto 5.5 del documento mencionado relativa a las conclusiones generales son consideraciones sobre el valor PNEC relativas a otra sustancia.

- 74 A continuación, procede precisar que, en sus observaciones formuladas en el procedimiento de consulta de terceros, la demandante alegó, por lo que respecta a los cuadros mencionados en el apartado anterior, primer guion, que contenían información análoga a la que figura en el informe sobre la seguridad química, a saber, en particular, valores DNEL y PNEC, y que esa información formaba parte de la propiedad intelectual del solicitante de autorización. La demandante subrayó que la divulgación de esa información le ocasionaría un perjuicio comercial en cuanto puede ser objeto de una compensación económica. Señaló que el acceso al análisis de las sustancias de sustitución debe ser objeto de una compensación económica y debe por tanto negociarse para garantizar un reparto de los gastos.
- 75 Procede recordar que, en las decisiones impugnadas, la ECHA consideró que los valores DNEL y PNEC, los resultados de los estudios y las conclusiones de la clasificación que figuran en el análisis de las sustancias de sustitución no se consideraban confidenciales, ya que no podía considerarse que esos resultados y esas conclusiones, en cuanto tales, sin la evaluación pormenorizada subyacente, perjudicaran al interés comercial de la demandante o de las anteriores demandantes o de un tercero. La ECHA subraya también que ese tipo de información debe ser publicado por la ECHA, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letras c), e) y f), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 76 Procede señalar que la demandante no demostró en qué perjudicaría a su interés comercial la divulgación de los datos que figuran en el análisis de las sustancias de sustitución, a las que se refería concretamente en su solicitud de no divulgación. En efecto se trata de datos cifrados objetivos, determinados en el marco de las comparaciones de los valores DNEL y PNEC efectuadas entre el DEHP y otras sustancias químicas, que proceden esencialmente de estudios publicados. Pues bien, no puede considerarse que esos datos cifrados que figuran en estudios publicados formen parte del interés comercial de la demandante. Al igual que se ha subrayado en el apartado 61 anterior, la ECHA ocultó las observaciones «subjetivas» de la demandante acerca de esos datos, extremo puesto de manifiesto por las decisiones impugnadas al precisar que no puede considerarse que los resultados y las conclusiones en cuanto tales, «sin la evaluación pormenorizada subyacente», perjudiquen al interés comercial de la demandante o de las anteriores demandantes.
- 77 En esas circunstancias, como se ha señalado en el apartado 63 anterior, la compilación de datos objetivos no revela, en cuanto tal, el contenido de la estrategia comercial ni las decisiones futuras de la demandante por lo que respecta a la fabricación del DEHP y tampoco puede considerarse que se refiera a datos propios a la empresa que muestran sus conocimientos tecnológicos, en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 56 anterior.
- 78 Las mismas consideraciones pueden formularse en relación con la información controvertida que figura en los cuadros n.ºs 25 a 28 del documento titulado «Evaluación de los peligros y de los riesgos presentados por las sustancias de sustitución al DEHP». La demandante no ha presentado, por otro lado, ninguna explicación dirigida a justificar la razón por la cual, de los once datos cifrados que figuran en los cuadros n.ºs 27 y 28, cuatro no deberían ser divulgados.

- 79 Procede aclarar, por lo que respecta al cuadro n.º 25, que la ECHA incluyó la columna titulada «Observaciones» en la información que debía divulgarse. Ha de señalarse que esas observaciones son descriptivas. En lo que atañe a la información contenida en la columna titulada «Observaciones» que figura en el cuadro n.º 26, la demandante no ha mencionado ningún elemento que permita considerar que se trata de apreciaciones que presentan una plusvalía en el sentido contemplado en el apartado 60 anterior.
- 80 En lo que se refiere a la información controvertida que figura en la sección 5.5 del análisis de las sustancias de sustitución, la demandante tampoco ha presentado la menor justificación que permitiera considerar que su divulgación perjudicaría a su interés comercial. El carácter confidencial de dicha información es tan difícilmente concebible que se trata de identificación de otras sustancia que tiene efectos sobre el medio ambiente equivalentes al DEHP o más preocupantes que éste. Dicha información no basta para revelar el contenido de la estrategia comercial de la demandante y de la orientación de sus investigaciones y desarrollos en el sector de las sustancias químicas o que se refieran o revelen sus conocimientos técnicos, en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 56 anterior.
- 81 En tercer lugar, la demandante alega que presentó información diversa que no debía obligatoriamente presentar durante la solicitud de autorización. Más precisamente, subraya que, habida cuenta del hecho de que el Reglamento n.º 1907/2006 no había calificado el DEHP como una sustancia con incidencia sobre el medio ambiente sino como una sustancia con posibles incidencias tóxicas en el hombre, no tenía la obligación de presentar los datos relativos a los valores PNEC. Pese a admitir que los valores PNEC no debían presentarse en este caso concreto, la ECHA destaca que ello carecía de incidencia sobre la obligación que le incumbía de divulgar los datos que obraban en su poder.
- 82 Procede recordar de entrada que, en virtud del artículo 2, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001 y del artículo 118, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1049/2001 se extiende a todos los documentos que obran en poder de las instituciones y agencias, es decir, elaborados o recibidos por éstas y en su posesión, en todos los sectores de actividad de la Unión.
- 83 En consecuencia, una información presentada a una institución o a una agencia de la Unión en el marco de un procedimiento administrativo como es un procedimiento de autorización para la utilización de una sustancia química o para la comercialización de un medicamento puede, en principio, divulgarse aunque tal información no deba obligatoriamente presentarse en el marco del procedimiento de que se trata y ha sido transmitida voluntariamente por quien la posee. Las únicas excepciones a esa divulgación son las previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001. Pues bien, ninguna de ellas se refiere a la información contenida en los documentos presentados voluntariamente a la ECHA por la demandante.
- 84 De ello se desprende que la ECHA actuó conforme a Derecho al tratar de idéntico modo la información controvertida no obligatoria presentada voluntariamente por la demandante y la exigida por el Reglamento n.º 1907/2006 para la solicitud de autorización y que, por tanto, consideró que debía divulgar.
- 85 A continuación, como el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1049/2001 está claramente definido, la persona física o jurídica que presenta una información no puede alegar fundadamente un principio de protección de la confianza legítima consistente en que un documento presentado voluntariamente no pueda ser divulgado en aplicación del Reglamento n.º 1049/2001. La alegación de la demandante a este respecto también debe desestimarse.

- 86 Además, la demandante señaló en la vista que había facilitado información con el fin de presentar un expediente completo de las sustancias de sustitución que no tenían incidencia ni en el hombre ni en el medio ambiente. Por ello, aunque esa información no era obligatoria, fue presentada con el fin de sustentar el expediente de solicitud de autorización y aumentar de ese modo las posibilidades de obtener una autorización ante la Comisión y la ECHA.
- 87 Por último, la demandante no precisa en qué perjudicarían a su interés comercial los valores PNEC objetivos evocados en el análisis de las sustancias de sustitución. Por añadidura, como el DEHP no se considera una sustancia peligrosa para el medio ambiente, la demandante no tiene *a priori* ningún interés comercial en ocultar esa información que acreditaría la falta de incidencia del DEHP en el medio ambiente y que le resulta por tanto favorable.
- 88 De ello se desprende que la ECHA no infringió el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006.

***Sobre la cuestión de la obligación de divulgación de la información en aplicación del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 o del carácter ya público de ésta***

- 89 Procede examinar las alegaciones formuladas por la ECHA según las cuales las excepciones previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 no pueden aplicarse a la información considerada pública en virtud del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, por un lado, ni a la ya accesible al público, por otro lado.

***– Sobre la admisibilidad de la impugnación basada en una aplicación indebida del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006***

- 90 Procede recordar que, en respuesta al primer motivo, la ECHA alega que determinada información relativa a los valores DNEL y PNEC eran públicas en aplicación del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. En la réplica, la demandante sostiene que la ECHA incurrió en un error de apreciación al aplicar dicha disposición a los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC que eran objeto del procedimiento de autorización. La ECHA sostiene que esa imputación es nueva y extemporánea y, por tanto, inadmisibile. Alega que las decisiones impugnadas habían indicado claramente que, por lo que respecta a los valores DNEL y PNEC y los resultados de los estudios, debía divulgarse esa información, con arreglo al artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, y que, en consecuencia, le eran aplicables las presunciones legales previstas por dicha disposición.
- 91 A este respecto, procede recordar que, según el artículo 48, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991, en el curso del proceso no podrán invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento. Un motivo que constituye una ampliación de un motivo enunciado con anterioridad, de modo directo o implícito, y que presenta un vínculo estrecho con éste debe declararse admisible (sentencias de 10 de abril de 2003, *Travellex Global and Financial Services e Interpayment Services/Comisión*, T-195/00, EU:T:2003:111, apartados 33 y 34, y de 24 de mayo de 2007, *Duales System Deutschland/Comisión*, T-151/01, EU:T:2007:154, apartado 71). Por otro lado, la prohibición impuesta por el artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991 únicamente se refiere a los motivos nuevos y no se opone a que las partes demandantes formulen nuevas alegaciones en apoyo de motivos ya contenidos en la demanda (véase, en ese sentido, la sentencia de 5 de abril de 2001, *Wirtschaftsvereinigung Stahl y otros/Comisión*, T-16/98, EU:T:2001:117, apartado 49).
- 92 En el presente asunto, del apartado 6 de los escritos que contienen las decisiones impugnadas se desprende que, según la ECHA, no podía considerarse que la información (valores, estudio, resultados y conclusiones de la clasificación) relativa a los valores DNEL y PNEC perjudicara al interés comercial

de la demandante y que, por tanto, la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 no era de aplicación a ese tipo de información. Las decisiones impugnadas precisan que esa conclusión estaba también corroborada por el hecho de que esa información debía publicarse en aplicación del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

- 93 De ese modo, de las decisiones impugnadas se desprende claramente que las consideraciones según las cuales el artículo 119, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 preveía la publicación de la información relativa a los valores DNEL y PNEC apoyaban la consideración principal según la cual esa información no podía comprometer seriamente el interés comercial de la demandante. Así resulta que, al sostener que esa información estaba comprendida en el ámbito de la excepción prevista por el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, la demandante negó implícita pero ciertamente las consideraciones según las cuales esa información debía publicarse en aplicación del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 94 En la réplica, la demandante se limitó a responder a la alegación de la ECHA que recordaba la obligación de publicar la información relativa a los valores DNEL y PNEC en aplicación del artículo 119, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, corroborando la consideración principal relativa a la inexistencia de interés comercial.
- 95 De ello se desprende que debe declararse admisible la imputación basada en una aplicación indebida del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

*– Sobre la existencia de la obligación de publicar determinada información en aplicación del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 y sobre la cuestión del carácter ya público de otra información*

- 96 En primer lugar, procede examinar si, como sostiene la demandante, el artículo 118 y el artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 sólo se referían a los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC objeto del procedimiento de registro contemplado en el título II del Reglamento mencionado y no a los datos relativos a la aplicación concreta de los valores DNEL y PNEC en el marco del procedimiento de autorización previsto en el título VII del Reglamento n.º 1907/2006.
- 97 Como se ha recordado en el apartado 50 anterior, el artículo 118 del Reglamento n.º 1907/2006 prevé que el Reglamento n.º 1049/2001 se aplica a los documentos que obran en poder de la ECHA. De ello se desprende que el principio del acceso más amplio posible del público a los documentos se aplica, en principio, a los documentos que constituyen el expediente de solicitud de autorización de una sustancia química. Por tanto, resulta indiferente que el solicitante de autorización presente la información durante el procedimiento o que haya sido ya presentada en otro procedimiento —como el de registro— previsto por el mismo Reglamento n.º 1907/2006. Por tanto, ningún elemento permite considerar que el principio de acceso a los documentos previsto en el artículo 118 del Reglamento n.º 1907/2006 en relación con el artículo 2 del Reglamento n.º 1049/2001 no sea de aplicación en los dos casos.
- 98 El artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 establece lo siguiente:

«La siguiente información en poder de la [ECHA] sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos se publicará gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e): [...] f) todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al anexo I.»

- 99 De ese modo, el artículo 119, apartado 1, prevé una excepción específica al régimen de acceso a los documentos previsto en el artículo 118, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 en relación con el artículo 2 del Reglamento n.º 1049/2001. En términos imperativos, el artículo 119, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 indica que se hace accesible al público información de diverso tipo. Esa disposición tiene como objetivo que se transmita la información mínima indispensable para controlar de modo adecuado una sustancia, es decir, la información esencial acerca de los peligros de la sustancia, los consejos de utilización, los elementos de la ficha de datos de seguridad que no son confidenciales y los datos necesarios para identificar la sustancia [véase el documento COM(2003) 644 final de la Comisión, de 23 de octubre de 2003]. Entre la información que se hace accesible al público se citan en el artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 los valores DNEL y PNEC.
- 100 Hay que aclarar que el valor DNEL corresponde al nivel de exposición a las sustancias —calculado normalmente sobre la base de los descriptores de dosis disponibles a partir de los estudios en los animales— por debajo del cual no cabe esperar efecto nocivo alguno para el hombre. Por lo que respecta al valor PNEC, éste corresponde a la concentración de las sustancias por debajo de la cual no debería producirse efecto nocivo en el medio ambiente. De ese modo, todo solicitante de autorización que esté en condiciones de mostrar que la exposición a los efectos de sustancias extremadamente preocupantes en la salud humana o en el medio ambiente es inferior a los valores DNEL y PNEC exigidos, prueba en la misma ocasión que no se prevé ningún efecto nocivo para el hombre de la utilización de esas sustancias, que no debería haber efecto nocivo en el medio ambiente de que se trata y que el riesgo que presenta la sustancia para la salud humana o para el medio ambiente está válidamente controlado, con arreglo al artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 101 En primer lugar, el artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no establece explícitamente que la obligación de publicación de la información en Internet se limite únicamente a los valores DNEL y PNEC presentados en el marco de los procedimientos de registro y que no se refería a los valores a los que hace referencia el solicitante en el marco de un procedimiento de autorización.
- 102 A continuación, el artículo 64 del Reglamento n.º 1907/2006, que se refiere al procedimiento de adopción de las decisiones de autorización, prevé expresamente, en sus apartados 2 y 6, que la publicación de la información en el sitio de Internet de la ECHA se efectúa teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 del mismo Reglamento.
- 103 Además, el anexo I al que se refiere el artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 indica que la evaluación de la seguridad química por un fabricante se refiere a la fabricación de una sustancia y a la totalidad de las utilidades identificadas. También prevé que la evaluación cubre todas las etapas del ciclo de vida de la sustancia, que se desprenden de la fabricación y las utilidades identificadas (véase el punto 0.3 del citado anexo). Para el establecimiento del valor DNEL, se precisa que, según el escenario o los escenarios de exposición, un valor DNEL único puede ser suficiente o que se impone la identificación de valores DNEL distintos para cada grupo de población humana de que se trata (por ejemplo, los trabajadores, los consumidores, las poblaciones vulnerables) y para distintas vías de exposición. El anexo I del Reglamento n.º 1907/2006 dispone de ese modo que, aunque son probables varias vías de exposición, un valor DNEL se establece para cada una de ellas y para la totalidad de las vías de exposición consideradas globalmente (véase el punto 1.4.1 del citado anexo). El anexo I del Reglamento n.º 1907/2006 señala también que el valor PNEC se establece para cada medio medioambiental (véase el punto 3.3.1 del citado anexo).
- 104 El anexo I del Reglamento n.º 1907/2006 establece también una parte dedicada a la caracterización de los riesgos, que consiste, en particular, en una comparación entre la exposición de las poblaciones afectadas y los valores DNEL pertinentes y en una comparación de las concentraciones medioambientales previstas para cada medio del medio ambiente y los valores PNEC (véanse los puntos 6.2 y 6.3 del citado anexo). El punto 6.4 del citado anexo señala que, para cada escenario de

exposición, el riesgo para las personas y el medio ambiente puede considerarse válidamente controlado durante el ciclo de vida de la sustancia que se desprende de la fabricación y de las utilizaciones identificadas si, en particular, los niveles de exposición estimados en la caracterización de los riesgos no superan los valores DNEL o PNEC pertinentes.

- 105 Tanto del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 como de su anexo I se desprende que, habida cuenta de la importancia de los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC para proteger la salud pública y el medio ambiente, la evaluación de la seguridad química de una sustancia y los datos que resultan de dicha evaluación deben referirse a la totalidad de las utilizaciones identificadas y cubrir todas las etapas del ciclo de vida de la citada sustancia y que deben publicarse dichos datos. De ese modo, la distinción efectuada por la demandante entre los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC relativos a la «sustancia registrada» y la aplicación concreta de los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC en el marco del procedimiento de autorización previsto en el título VII del Reglamento n.º 1907/2006 resulta artificial. La obligación de publicación prevista por la disposición mencionada se aplica a los valores DNEL y PNEC contenidos en el informe sobre la seguridad química adjunto a la solicitud de autorización. Procede señalar a este respecto que la demandante no ha puesto en duda las consideraciones de la ECHA, de ClientEarth, de EEB y de HCWH Europe según las cuales los valores DNEL y PNEC permanecían, en principio, inalterados para una sustancia dada y que el momento en que en el que se mencionaba (procedimiento de registro o procedimiento de autorización) y la identidad del solicitante que había efectuado el extracto de valores en el marco de esos procedimientos carecían de importancia. En efecto, se limitó a indicar, sin mayor explicación, que los valores DNEL y PNEC mencionados en el informe sobre la seguridad química eran otros y habían sido creados con otro método y persiguiendo otra finalidad.
- 106 Por último, la ECHA precisa que, en el marco de una solicitud de autorización, puede encontrarse en presencia de valores DNEL y PNEC distintos de los de referencia publicados a iniciativa suya. Señala que, tras haber sido examinados por el comité de evaluación de los riesgos y aprobados por ella, esos valores podían reconocerse como los nuevos valores de referencia y pasar a ser aplicables a todos los futuros solicitantes de autorización. De ese modo resulta que esos valores deben publicarse necesariamente.
- 107 En esas circunstancias, no puede prosperar la alegación de la demandante según la cual la ECHA ya había cumplido su obligación de información al publicar en su portal de información los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC pertinentes, relativos a la «sustancia registrada», o incluso un documento de 12 de abril de 2013 titulado «Autorización, establecimiento de los DNEL de referencia de la DEHP». Como señala acertadamente la ECHA, ésta no tenía obligación alguna de publicar los valores DNEL o PNEC de referencia para las sustancias con umbral. No obstante, como esos valores DNEL y PNEC deben utilizarse del mismo modo por todos los solicitantes de autorización, la ECHA consideró necesario, en un afán de transparencia y de igualdad de trato, publicarlos para permitir a los citados solicitantes comprender los criterios de evaluación. Ese modo de actuar no puede reprochársele, ni puede considerarse obligatorio. En cualquier caso, esa publicación de los valores de referencia no exime a la ECHA de publicar, de conformidad con el artículo 64, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006 y teniendo en cuenta los artículos 118 y 119 del mismo Reglamento, la información general, transmitida por la demandante, relativa a las utilizaciones a las que se refiere la solicitud de autorización del DEHP.
- 108 Por lo que atañe al alcance de la obligación de publicación de la información a la que se refiere el artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, debe aceptarse la consideración de la ECHA según la cual esa obligación se extiende a la información mínima acerca del método de derivación o de predicción de los valores DNEL y PNEC y acerca de su correlación con otros valores. En efecto, esa información mínima resulta indispensable para comprender lo que representan los

valores DNEL y PNEC y determinar a qué se refieren. Por tanto, ha de admitirse, como subraya la ECHA, que, si se publicaran únicamente los valores sin explicación alguna respecto de su significado, la disposición reseñada perdería su efecto útil.

- 109 En segundo lugar, por lo que atañe a la afirmación de que determinada información ya era accesible al público, resulta evidente y, por otra parte, las partes no niegan que aquella información que ya era accesible al público podía ser divulgada. La cuestión que ha de examinarse es en realidad si la compilación de los datos científicos conocidos —y, por tanto, ya accesibles al público— y de datos científicos secretos debe divulgarse. La demandante sostiene que esa combinación produce un conjunto de información complejo que, en cuanto tal, no es fácilmente accesible y debe por tanto recibir un trato confidencial.
- 110 Procede señalar que la demandante no ha identificado, en la lista de la información controvertida, la que constituye datos científicos secretos reagrupados con información ya accesible al público. Por añadidura, del análisis que figura en los apartados 58 y siguientes anteriores se desprende que no están cubiertos por el secreto comercial.
- 111 De ello se desprende que la ECHA no incurrió en error al considerar, en las decisiones impugnadas, que una parte de la información controvertida ya era accesible al público al haber sido publicada y que otra parte debía ser accesible al público en aplicación del artículo 119 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 112 De las consideraciones anteriores se desprende que debe desestimarse la primera imputación.

***Sobre la segunda imputación, basada en la vulneración de la protección de los derechos de propiedad intelectual, lo que justifica la aplicación del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001***

- 113 La demandante sostiene que la ECHA menoscaba de modo injustificado su derecho a un trato confidencial de la información que constituye su propiedad intelectual, que está cubierta por el secreto comercial. Se refiere a este respecto a la definición de secreto comercial que figura en el artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC.
- 114 La ECHA niega dicha imputación.
- 115 Con carácter previo, procede recordar que el artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC establece lo siguiente:

«Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

- a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
- b) tenga un valor comercial por ser secreta [...]

[...]».

- 116 Procede señalar de entrada que las disposiciones del Acuerdo ADPIC, que forma parte de los acuerdos de la OMC, firmados por la Comunidad Europea y a continuación aprobados por la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994 relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1), son parte integrante del ordenamiento jurídico de la Unión. Cuando una normativa de la Unión existe en un sector al que afecta al Acuerdo ADPIC, el Derecho de la Unión se aplica, lo que implica la obligación, en la medida de lo posible, de llevar a cabo una interpretación conforme a dicho acuerdo, sin que no obstante pueda darse un efecto directo a la disposición controvertida de dicho acuerdo (véase la sentencia de 11 de septiembre de 2007, Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, apartado 35 y jurisprudencia citada). De ello se desprende que el artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC no puede alegarse en cuanto tal para invalidar las decisiones impugnadas.
- 117 En la medida en que la alegación de la demandante debe entenderse en el sentido de que existe un principio, basado en la definición que figura en el artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC, según el cual el mero hecho de que una persona que ha presentado un documento dispone de un derecho de propiedad intelectual sobre ese documento basta para aplicar la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, dicha alegación debe desestimarse.
- 118 En efecto, ese punto de vista no es conforme con el contenido del artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC en el que se basa la demandante. Esa disposición prevé en efecto que, para que no se divulgue, la información de que se trata debe ser «secreta». El hecho de que dicha información tenga un valor comercial no la convierte en secreta.
- 119 Del mismo modo, el punto de vista defendido por la demandante equivaldría a considerar que la protección concedida a los derechos de propiedad intelectual prevalece sistemáticamente sobre la presunción en favor de la divulgación de la información consagrada por el Reglamento n.º 1049/2001 y el artículo 118, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. Como subraya la ECHA, el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006 no puede interpretarse en el sentido que el hecho de que un derecho de autor protege un documento implica que éste sea un secreto de negocio y que su titular pueda de ese modo invocar la excepción prevista por esa disposición.
- 120 A este respecto, procede recordar que el artículo 16 del Reglamento n.º 1049/2001 establece que «[dicho] Reglamento se aplicará sin perjuicio de las normas vigentes sobre los derechos de autor que puedan limitar el derecho de terceros a reproducir o hacer uso de los documentos que se les faciliten». Del mismo modo, como se ha recordado en el apartado 66 anterior, el artículo 63, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 establece que el solicitante posterior de la utilización de una sustancia debe obtener la autorización del solicitante anterior para poder hacer referencia a las partes pertinentes de la solicitud anterior. Esas disposiciones protegen de ese modo al titular de un documento frente al menoscabo al derecho de autor y al valor comercial del citado documento en el supuesto en que la información que figura en el mismo se divulgue a raíz de una solicitud de acceso al mismo. En efecto, esas disposiciones impiden que los competidores utilicen la información controvertida con fines comerciales y obtengan de ese modo una ventaja frente a la competencia.
- 121 De ello se desprende que debe desestimarse la segunda imputación.

***Sobre la tercera imputación, basada en la falta de indicación clara en cuanto al interés público que justifica la divulgación de la información controvertida***

- 122 En la tercera imputación, la demandante sostiene que el «interés público superior» que justifica la divulgación de la información controvertida no puede considerarse ni mayor ni perseguido por la citada divulgación. Considera que el interés que se vincula a la protección de sus derechos

fundamentales (o de sus intereses comerciales) prevalece sobre el interés público que justifica la divulgación de la información controvertida y añade que la ECHA no ha explicado en qué consiste el interés público en la divulgación de la información controvertida.

- 123 Procede recordar que el artículo 4, apartado 2, última parte de la frase, del Reglamento n.º 1049/2001 dispone que las instituciones de la Unión no deniegan el acceso a un documento cuando su divulgación reviste un interés público superior, aunque pueda perjudicar a la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica determinada o a la protección de los objetivos de las actividades de inspección, de investigación y de auditoría de las instituciones de la Unión (sentencia de 7 de octubre de 2014, Schenker/Comisión, T-534/11, EU:T:2014:854, apartado 74). En esas circunstancias, procede ponderar, por un lado, el interés específico que debe protegerse con la no divulgación del documento de que se trata y, por otra parte, en particular, el interés general en que dicho documento se haga accesible, habida cuenta de las ventajas que se desprenden, como se precisa en el considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001, de una mayor transparencia, a saber, una mejor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones y una mayor legitimidad, una mayor eficacia y una mayor responsabilidad de la administración de los ciudadanos en un sistema democrático (sentencia de 21 de octubre de 2010, Agapiou Joséphidès/Comisión y EACEA, T-439/08, no publicada, EU:T:2010:442, apartado 136).
- 124 Si bien el interés público superior que puede justificar la divulgación de un documento no debe necesariamente ser distinto de los principios que subyacen al Reglamento n.º 1049/2001 (sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 92), de la jurisprudencia se desprende no obstante que meras consideraciones generales no bastan para establecer que el principio de transparencia presente una intensidad particular que pueda prevalecer sobre las razones que justifican la negativa de divulgación de los documentos en cuestión y que incumbe al solicitante invocar de manera concreta circunstancias que fundamenten un interés público superior que justifique la divulgación de los documentos de que se trata (véanse, en ese sentido, las sentencias de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartados 93 y 94, y de 23 de septiembre de 2015, ClientEarth e International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, apartado 193).
- 125 En el presente asunto, como subraya la ECHA, ésta no ha llegado a la conclusión de que la información de que se trata deba ser protegida por un régimen de excepción como el contemplado en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Por ello, no tenía la obligación de determinar o evaluar el interés público en la divulgación de la información, ni de ponderarla con el interés de la demandante en mantener confidencial dicha información.
- 126 De ello se desprende que las alegaciones de la demandante son inoperantes.
- 127 Por añadidura, por lo que respecta a los valores DNEL y PNEC que figuran en el informe sobre la seguridad química y en el análisis de las sustancias de sustitución, procede recordar que, incluso suponiendo que esos valores forman parte del interés comercial de la demandante, el artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 establece que son accesibles de oficio al público. El carácter obligatorio de la accesibilidad de dicha información se justifica, en el considerando 117 del mismo Reglamento, por la necesidad de dar a los ciudadanos de la Unión información acerca de las sustancias a las que pueden exponerse para poder tomar, con conocimiento de causa, decisiones sobre la utilización que desean hacer de dichas sustancias.
- 128 Como subraya en esencia y acertadamente la ECHA, del artículo 119, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 y de su considerando 117 se desprende que el legislador de la Unión ha considerado que la divulgación de la información que se mencionaba en la misma era una cuestión de interés mayor. El propio legislador mencionado ponderó los intereses para llegar a la conclusión que el interés en la divulgación de la información relativa a los valores DNEL y PNEC era mayor que el interés de la demandante en su no divulgación, ya que esa información se refería a intereses de la

máxima importancia, a saber, los relativos a la salud humana y al medio ambiente. Esas consideraciones sirven para establecer que el principio de transparencia presenta una intensidad particular que podría prevalecer sobre las razones que eventualmente justifican la negativa de divulgación de la citada información controvertida.

- 129 Lo mismo sucede por lo que respecta a los valores de exposición NOAEL —es decir, los que indican la concentración máxima sin efecto nocivo observado— contenidos en los enfoques, los métodos y las reflexiones. En efecto, aun suponiendo que su divulgación pudiera perjudicar a los intereses comerciales de la demandante —extremo que no obstante no ha conseguido demostrar—, esa información es en cualquier caso esencial para que el público tenga una indicación acerca de los riesgos asociados a la utilización del DEHP. De ese modo, la ECHA no incurrió en error al considerar que existe un gran interés para el público en que se divulgue dicha información.
- 130 Debe desestimarse la afirmación de la demandante de que la ECHA no indicó de manera clara y concreta cuál era el interés público que justificaba la divulgación de la información controvertida. Como se desprende de los apartados 69, 92, 129 y 130 anteriores, la existencia de un interés público superior en la divulgación de determinada información controvertida fue motivada con la referencia al artículo 119 del Reglamento n.º 1907/2006 —que encuentra su justificación en el considerando 117 del mismo Reglamento— por lo que respecta a las referencias a los valores DNEL y PNEC, por un lado, y por los motivos de las decisiones impugnadas que tratan ellas mismas de los valores de exposición NOAEL, por otro.
- 131 Por tanto, debe desestimarse la tercera imputación, basada en la falta de indicación clara por lo que atañe al interés público que justifica la divulgación de la información controvertida.

#### ***Sobre la cuarta imputación, basada en el incumplimiento de la obligación de motivación***

- 132 La demandante sostiene que la ECHA infringió el artículo 296 TFUE al no indicar las razones que determinarían si la información controvertida constituía o no secretos comerciales en el sentido del artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC y, *a fortiori*, al no mencionar el eventual interés público superior que justifica su decisión de divulgación de esa información confidencial.
- 133 Según reiterada jurisprudencia, la motivación exigida por el artículo 296 TFUE debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control. La exigencia de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias de cada caso, en particular del contenido del acto, de la naturaleza de los motivos invocados y del interés que los destinatarios u otras personas afectadas directa e individualmente por dicho acto puedan tener en recibir explicaciones. No se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 296 TFUE debe apreciarse no sólo en relación con su tenor, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (véase la sentencia de 7 de julio de 2011, Valero Jordana/Comisión, T-161/04, no publicada, EU:T:2011:337, apartado 48 y jurisprudencia citada).
- 134 En el presente asunto, la ECHA menciona de entrada en las decisiones impugnadas que parte de la información contenida en el informe sobre la seguridad química debe divulgarse debido a que ya es accesible al público: se trata de información ya disponible en Internet (por ejemplo, en el capítulo 9.0.1, cuadro recapitulativo de las utilidades objeto de descriptores, ya publicada en el sitio de Internet de la ECHA como información general sobre las utilidades requerida para la consulta del público sobre las sustancias de sustitución), información procedente de publicaciones evaluadas por los competidores (por ejemplo, capítulo 5.10.1.2), resúmenes de estudios y de evaluaciones

ecotoxicológicas experimentales publicadas en revistas aprobadas por los competidores o incluso capítulos que han sido adaptados o copiados directamente de la evaluación de los riesgos presentada en 2008 por la Unión, accesible al público (por ejemplo, capítulos 5.6.3, 5.7.3, 5.10.3 y pág. 141 a 142 y 168 a 175).

- 135 Ha de reconocerse que las razones por las que la información mencionada no puede estar comprendida en la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 se desprenden de modo claro de las decisiones impugnadas, a saber, que esa información ya es accesible al público.
- 136 La ECHA subraya, a continuación, por lo que respecta al análisis de las sustancias de sustitución y del informe sobre la seguridad química, que los valores DNEL y PNEC, los resultados de los estudios y las conclusiones de la clasificación no se consideran confidenciales, ya que esos resultados y esas conclusiones en cuanto tales, sin la apreciación pormenorizada subyacente, no pueden considerarse en el sentido de que perjudican seriamente al interés comercial de la demandante o de un tercero. Por otro lado, de dicha motivación se desprende que la ECHA distinguió entre, por un lado, los datos «objetivos» y las meras conclusiones que pueden obtenerse de aquellos —considerados no confidenciales— y, por otro, las apreciaciones pormenorizadas efectuadas por la demandante sobre la base de dichos datos —consideradas confidenciales. Por otra parte, las decisiones impugnadas mencionan también que la información de ese tipo debe ser publicada por la ECHA de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letras c), e) y f), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 137 Por tanto, por lo que respecta a la información relativa a los valores DNEL y PNEC, procede señalar que la ECHA expuso suficientemente las razones por las que consideraba que la divulgación de aquella no puede suponer un perjuicio al interés comercial de la demandante y las razones por las que se considera obligada a divulgar la información, a saber, la existencia de una obligación prevista en el artículo 119, apartado 1, letras c), e) y f), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 138 Además, las decisiones impugnadas indican que los valores de exposición NOAEL contenidos en los enfoques, los métodos y las reflexiones no podían perjudicar al interés comercial de la demandante y que, en consecuencia, la divulgación de los ratios de caracterización de los riesgos (RCR) —que representan una combinación de los datos correspondientes a los valores DNEL y PNEC y de los valores de exposición— tampoco perjudicaba al citado interés comercial. La ECHA subraya que a ese tipo de información no puede aplicarse la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Señala que ese tipo de información es esencial para que el público tenga una indicación acerca de los riesgos asociados a la utilización del DEHP y que por tanto existe un gran interés para el público en que se divulgue esa información.
- 139 De ello resulta que la ECHA mencionó de modo claro las razones por las que la información de que se trata debía, en su opinión, ser hecha pública, aquellas por las que se desestimaron las alegaciones de la demandante dirigidas a aplicar las excepciones previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 y aquellas por las que considera que determinada información no puede ser divulgada.
- 140 Por último, las decisiones impugnadas indican que no se divulgaron los nombres de los autores de informes de estudios no publicados, en aplicación del artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1049/2001, pero que no era aplicable ninguna excepción por la fecha y el título de los estudios.
- 141 También procede considerar que las decisiones impugnadas contienen las razones por las que únicamente podían divulgarse la fecha y el título de los estudios aún no accesibles al público.
- 142 Por tanto, debe desestimarse la imputación basada en el incumplimiento de la obligación de motivación, ya que la ECHA motivó de modo suficiente en Derecho las decisiones impugnadas.

143 De las consideraciones anteriores se desprende que debe desestimarse el primer motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

***3. Sobre los motivos segundo y tercero, basados, por un lado, por lo que respecta al segundo, en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del Acuerdo ADPIC y en el menoscabo al derecho a la protección de la información confidencial (secretos comerciales) y, por otro lado, por lo que respecta al tercero, en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del artículo 8 del CEDH y del artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales y en el menoscabo al derecho de propiedad y a la protección de la propiedad***

144 El Tribunal considera que procede analizar conjuntamente los motivos segundo y tercero, basados, por un lado, por lo que respecta al segundo, en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del Acuerdo ADPIC y en el menoscabo al derecho a la protección de la información confidencial (secretos comerciales) y, por otro lado, por lo que respecta al tercero, en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del artículo 8 del CEDH y del artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales y en el menoscabo al derecho de propiedad y a la protección de la propiedad.

145 Con carácter preliminar, como se ha recordado en el apartado 116 anterior, aunque las disposiciones del Acuerdo ADPIC forman parte integrante del ordenamiento jurídico de la Unión, no puede reconocérseles efecto directo. De ello se desprende que el artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC no puede invocarse como tal para invalidar las decisiones impugnadas.

146 En primer lugar, debe examinarse la alegación de la ECHA según la cual, para poder sostener que las decisiones impugnadas infringen el CEDH, la Carta de los Derechos Fundamentales y el Acuerdo ADPIC, la demandante debería haber invocado la incompatibilidad de las disposiciones particulares del Reglamento n.º 1907/2006 —a saber, el artículo 119, apartado 1, letras c), e) y f), del citado Reglamento, que establece las presunciones legales de no confidencialidad— con el Derecho primario de la Unión o las disposiciones jurídicamente superiores de los citados convenios.

147 Por lo que respecta a la afirmación basada en una infracción del CEDH y de la Carta de los Derechos Fundamentales, procede considerar que la demandante invoca un derecho fundamental a la protección de información, consagrado en el artículo 339 TFUE. Procede recordar también que, según la jurisprudencia, la protección de los secretos comerciales se reconoce como principio general (véanse, en ese sentido, las sentencias de 24 de junio de 1986, AKZO Chemie y AKZO Chemie UK/Comisión, 53/85, EU:C:1986:256, apartado 28; de 19 de mayo de 1994, SEP/Comisión, C-36/92 P, EU:C:1994:205, apartado 37, y de 14 de febrero de 2008, Varec, C-450/06, EU:C:2008:91, apartado 49). Se plantea por tanto la cuestión de si el artículo 119 del Reglamento n.º 1907/2006 no fue interpretado de tal manera que, al aplicarlo, la ECHA vulneró el derecho fundamental a la protección de la información. De ese modo, como subraya en esencia la demandante, sus alegaciones no se dirigen contra esa disposición concreta del Reglamento n.º 1907/2006, sino contra la manera en que la ECHA interpretó dicha disposición y, por tanto, la aplicó. En consecuencia, no puede reprocharse a la demandante no haber invocado, en virtud del artículo 277 TFUE, la inaplicabilidad del Reglamento por ser supuestamente contrario al Derecho primario de la Unión.

148 Por lo que respecta a la alegación basada en una infracción del Acuerdo ADPIC, por las razones recordadas en el apartado 145 anterior, carece de pertinencia la alegación de la ECHA según la cual la demandante debería haber planteado una excepción de ilegalidad de las disposiciones pertinentes de los Reglamentos de que se trata en relación al Acuerdo ADPIC.

149 En segundo lugar, procede analizar el segundo motivo, basado en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del Acuerdo ADPIC y del consiguiente menoscabo de ello al derecho a la protección de los secretos comerciales. La demandante alega que la información

controvertida constituye secretos comerciales (información confidencial) en el sentido del artículo 39, apartado 2, del Acuerdo ADPIC en el sentido de que, en su totalidad o en la configuración y el ensamblaje exacto de sus elementos, no son generalmente conocidos por quienes pertenecen a los medios que se ocupan normalmente del tipo de información en cuestión o no les son fácilmente accesibles.

- 150 Como se ha recordado en el apartado 116 anterior, de la jurisprudencia se desprende que, cuando una normativa de la Unión existe en un sector al que afecta el Acuerdo ADPIC, el Derecho de la Unión se aplica, lo que implica la obligación, en la medida de lo posible, de llevar a cabo una interpretación conforme con dicho acuerdo.
- 151 De ese modo, los Reglamentos n.º 1049/2001 y n.º 1907/2006 deben interpretarse de manera que garanticen su conformidad con el contenido del artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC. Esta última disposición no puede no obstante implicar que la protección acordada a los derechos de propiedad intelectual prevalezca de modo absoluto sobre la presunción en favor de la divulgación de la información presentada en el marco de una solicitud de autorización para la utilización de una sustancia química. En ese sentido, el punto de vista defendido por la demandante equivaldría a dejar sin aplicación el artículo 119 del Reglamento n.º 1907/2006. Pues bien, ese punto de vista no puede tenerse en cuenta, ya que conduce, en realidad, a cuestionar la legalidad de esa disposición respecto del artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC (véase, en ese sentido y por analogía, la sentencia de 17 de septiembre de 2007, Microsoft/Comisión, T-201/04, EU:T:2007:289, apartado 800).
- 152 En el presente asunto, no se aprecia que la ECHA aplicara los Reglamentos n.º 1049/2001 y n.º 1907/2006 en un modo incompatible con el artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC.
- 153 En efecto, como se desprende de los apartados 60 a 67 anteriores, los estudios publicados —y, por tanto, ya accesibles al público— podían ser divulgados. Ello es tanto más cierto cuanto que la ECHA ocultó las conclusiones —extraídas por la demandante a la luz de esos estudios— que no son accesibles al público y de las que considera en esencia que presentaban una plusvalía en el sentido contemplado en el apartado 60 anterior. De ese modo, esas conclusiones son distintas del contenido objetivo de los estudios y de las conclusiones simples que podría extraer, de esos estudios, cualquier experto del sector de que se trata.
- 154 La distinción de ese modo efectuada por la ECHA entre el contenido objetivo de los estudios y las conclusiones simples que pueden extraerse de las mismas, por un lado, y las apreciaciones únicas y personales que cuentan con un valor añadido, por otro, procede de una aplicación de los Reglamentos n.º 1049/2001 y n.º 1907/2006 coherente con el artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC.
- 155 Por lo que respecta a los estudios contemplados en el apartado 68 anterior, procede recordar que la demandante no ha aportado datos que permitan comprender en qué era ilegal su divulgación. Por tanto, hay que considerar que tampoco ha demostrado en qué la ECHA no aplicó el Derecho de la Unión de modo coherente con el artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC.
- 156 Por último, por lo que respecta a los valores DNEL y PNEC y a los valores de exposición NOAEL, se ha subrayado, en particular en los apartados 129 y 151 anteriores, que la aplicación coherente de los Reglamentos n.º 1049/2001 y n.º 1907/2006 y del artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC no podía conducir a que se deje sin aplicación el artículo 119 del Reglamento n.º 1907/2006 ni a que se ignore el interés de la salud pública. Debe añadirse que el propio artículo 39 del Acuerdo ADPIC prevé, en su apartado 3, la posibilidad de una divulgación si ésta resulta necesaria para proteger al público.
- 157 De ello se desprende que el segundo motivo es infundado.

- 158 Por lo que respecta al tercer motivo, procede destacar, como se ha recordado en el apartado 147 anterior, que la demandante no alega la incompatibilidad de las disposiciones concretas del Reglamento n.º 1907/2006 —a saber, el artículo 119, apartado 1, letras c), e) y f), del citado Reglamento, que establece presunciones legales de no confidencialidad— con el Derecho primario de la Unión o con las disposiciones jurídicamente superiores de los convenios, sino que alega que la manera en que la ECHA ha interpretado esas disposiciones y, por tanto, el modo en que las ha aplicado no eran conformes con el artículo 8 del CEDH, el artículo 1 del Protocolo Adicional al CEDH y el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales.
- 159 Procede señalar que el artículo 8 del CEDH, al enunciar, en el apartado 1, el principio de no injerencia de las autoridades públicas en el ejercicio del derecho a la vida privada, admite, en el apartado 2, que dicha injerencia será posible siempre que «esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás».
- 160 Procede señalar que, en sus escritos, la demandante se confunde acerca del alcance del artículo 8 del CEDH al subrayar que esa disposición protege su derecho de propiedad. No ha formulado ninguna alegación específica dirigida a demostrar que se vulneró el principio de no injerencia de las autoridades públicas en el ejercicio del derecho a la vida privada como lo establece dicha disposición. No es menos cierto que, pese a dicha confusión y a la falta de alegaciones que de ello resulta, su imputación continúa siendo comprensible. A este respecto, como reconoció el Tribunal de Justicia en su sentencia de 14 de febrero de 2008, *Varec* (C-450/06, EU:C:2008:91), apartados 47 y 48, remitiéndose a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, puede ser necesario prohibir la divulgación de información calificada de confidencial, con el fin de preservar el derecho fundamental de una empresa al respecto de la vida privada, consagrado en el artículo 8 del CEDH y en el artículo 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales, debiéndose aclarar que el concepto de «vida privada» no debe interpretarse en el sentido de que excluye la actividad comercial de una persona jurídica.
- 161 El artículo 17, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales prevé que toda persona tiene derecho a disfrutar de la propiedad de sus bienes adquiridos legalmente, a usarlos, a disponer de ellos y a legarlos. Nadie puede ser privado de su propiedad más que por causa de utilidad pública, en los casos y condiciones previstos en la ley y a cambio, en un tiempo razonable, de una justa indemnización por su pérdida. El uso de los bienes podrá regularse por ley en la medida que resulte necesario para el interés general. Según la jurisprudencia, la protección conferida por esa disposición se refiere a derechos con un valor patrimonial de los que deriva, habida cuenta del ordenamiento jurídico, una posición jurídica adquirida que permita un ejercicio de esos derechos y en beneficio de su titular (véase, en ese sentido, la sentencia de 22 de enero de 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, apartado 34).
- 162 De la jurisprudencia también se desprende que el derecho a la protección de la vida privada como lo consagra el artículo 8 del CEDH forma parte integrante de los principios generales del Derecho cuyo respeto debe garantizar el juez de la Unión. Ese principio no constituye no obstante, una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración habida cuenta de su función en la sociedad. Puede comportar restricciones, siempre que éstas respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Unión y que no constituyan, respecto del fin perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que menoscabe su propia esencia (sentencias de 5 de octubre de 1994, *X/Comisión*, C-404/92 P, EU:C:1994:361, apartados 17 y 18, y de 24 de septiembre de 2008, *M/Defensor del Pueblo Europeo*, T-412/05, no publicada, EU:T:2008:397, apartado 126). Lo mismo sucede según la jurisprudencia por lo que atañe al derecho de propiedad como se reconoce en el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales (sentencia de 12 de julio de 2005, *Alliance for Natural Health y otros*, C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449, apartado 126).

- 163 De ello se desprende que el artículo 8 del CEDH y el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales no pueden interpretarse en el sentido de que establecen una excepción automática al principio de la divulgación de los documentos elaborados en el marco de la actividad comercial de una entidad privada. En efecto, en el supuesto de una solicitud de acceso formulada por un tercero a ese tipo de documentos, un examen concreto y efectivo de cada uno de ellos se impone salvo en los casos en los que el Tribunal de Justicia y el Tribunal General han admitido la existencia de una presunción general de negativa de acceso a los documentos en cuestión. Como se ha determinado en los apartados 33 a 42 anteriores, no existe una presunción general de negativa de acceso a los documentos presentados en el procedimiento de autorización previsto por el Reglamento n.º 1907/2006.
- 164 En el presente asunto, la ECHA llevó a cabo, por tanto, un examen concreto de los distintos datos a los que se refería la solicitud de acceso a los documentos. Procede señalar que dicho examen se efectuó de conformidad con el derecho de propiedad y el derecho a la vida privada.
- 165 En primer lugar, como se desprende en esencia de los apartados 60 y siguientes anteriores, procede señalar que parte de la información controvertida constituye una compilación de estudios accesibles al público, pero que el informe que concretiza ese trabajo intelectual tenga un valor patrimonial no implica, sin embargo, que toda la información que contiene sea de interés comercial y que la divulgación de aquélla perjudique automáticamente a dicho interés. El perjuicio a la protección de los intereses comerciales de una persona, como se contempla en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, no se determina necesariamente respecto del valor patrimonial de la información objeto de la divulgación.
- 166 A continuación, por lo que respecta a la información relativa a los valores DNEL y PNEC, hay que considerar que su divulgación no menoscaba el derecho a la vida privada y el derecho a la propiedad. En efecto, la injerencia de la ECHA en el ejercicio de esos derechos se permite ya que está prevista por el artículo 119 del Reglamento n.º 1907/2006 y que es necesaria para la protección de la salud y del medio ambiente.
- 167 Por último, por lo que respecta a los valores de exposición NOAEL, su divulgación también resulta esencial para que el público tenga una indicación acerca de los riesgos asociados a la utilización del DEHP. Por tanto, existe un gran interés para el público en que se divulgue esa información. Incluso suponiendo que la divulgación de esa información controvertida constituya una restricción al derecho a la vida privada y al de la propiedad —extremo que sin embargo la demandante no ha demostrado en el presente asunto—, esa divulgación responde en cualquier caso a objetivos de interés general perseguidos por la Unión y no constituye en modo alguno, habida cuenta del fin perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que menoscabe su propia esencia.
- 168 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, deben desestimarse los motivos segundo y tercero.

***4. Sobre el cuarto motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001***

- 169 La demandante plantea un cuarto motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001, que protege el proceso de toma de decisiones de las instituciones de la Unión contra intervenciones e influencias externas, injustificadas e ilícitas. En primer lugar, sostiene que la no divulgación de la información relativa a los procedimientos que aún no han dado lugar a una decisión de la institución de que se trata constituye el principio y se inscribe en la lógica del Reglamento n.º 1049/2001. Según la demandante, al divulgar esos documentos, la ECHA dañó gravemente al citado proceso. A continuación, subraya que, cuando emiten su dictamen, el comité de evaluación de los riesgos y el comité de análisis socioeconómico pueden estar influidos por la eventual divulgación de la información controvertida, ya que éstos permiten también a los solicitantes de acceso

a la información participar en sus deliberaciones. En cambio, el solicitante de autorización no tiene acceso a las reuniones de los citados comités y no dispone del derecho a ser oído en todas las fases del procedimiento. Por último, la demandante subraya que ningún interés público superior justifica la divulgación de la información en cuestión.

170 La ECHA niega esas alegaciones.

171 Procede recordar que el considerando 11 del Reglamento n.º 1049/2001 subraya que procede permitir a las instituciones proteger sus consultas y sus deliberaciones internas con el fin de salvaguardar su capacidad para ejercer sus funciones. En ese sentido, el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del mismo Reglamento dispone que «se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior».

172 De la jurisprudencia se desprende que la aplicación de esa excepción supone que se demuestre que el acceso al documento establecido por la institución para su uso interno en cuestión podía menoscabar de modo concreto y efectivo a la protección del proceso de toma de decisiones de la institución y que ese riesgo era razonablemente previsible y no meramente hipotético (sentencia de 18 de diciembre de 2008, Muñoz/Comisión, T-144/05, no publicada, EU:T:2008:596, apartado 74).

173 Por añadidura, para estar comprendido en el ámbito de aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001, la injerencia en el proceso de toma de decisiones debe ser grave. Es lo que sucede, en particular, cuando la divulgación del documento contemplado tiene un impacto sustancial en el proceso de toma de decisiones. La apreciación de la gravedad depende de la totalidad de las circunstancias del asunto, en particular de los efectos negativos de esa divulgación en el proceso de toma de decisiones alegados por la institución (sentencias de 18 de diciembre de 2008, Muñoz/Comisión, T-144/05, no publicada, EU:T:2008:596, apartado 75, y de 7 de junio de 2011, Toland/Parlamento, T-471/08, EU:T:2011:252, apartado 71).

174 Procede examinar el cuarto motivo a la luz de esas consideraciones.

175 En primer lugar, procede desestimar el punto de vista de la demandante dirigido a hacer un principio de la excepción a la divulgación prevista en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001. En efecto, el principio de acceso a los documentos consagrado en el artículo 2 del mismo Reglamento continúa siendo el aplicable a la información relativa al procedimiento que aún no ha dado lugar a una decisión de la institución de que se trata. Las excepciones a ese principio se definen en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, como lo interpreta la jurisprudencia. Por tanto, sólo puede haber excepción al principio de acceso a los documentos en virtud del artículo 4, apartado 3, mencionado en las condiciones determinadas por la jurisprudencia recordada en los apartados 173 y 174 anteriores.

176 A continuación, procede examinar la cuestión de si el acceso a la información controvertida pudo ocasionar un perjuicio grave al proceso de toma de decisiones de la ECHA. La demandante sostiene en esencia que los solicitantes de una autorización no tienen la garantía de ser oídos en todas las etapas del proceso de toma de decisiones y no tienen la posibilidad de presentar observaciones sobre las irregularidades o los errores. Además, el comité de evaluación de los riesgos y el comité de análisis socioeconómico permiten a los solicitantes de acceso a la información participar en sus deliberaciones. En cambio, los solicitantes de autorización no tienen derecho a participar en las citadas deliberaciones.

177 Por un lado, procede recordar que el artículo 64, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006 dispone que la ECHA transmite los proyectos de dictamen del comité de riesgos y del comité de análisis socioeconómico al solicitante de autorización y que el solicitante puede presentar observaciones

escritas si lo desea en los dos meses siguientes a la recepción del proyecto de dictamen. Esa disposición garantiza de ese modo al solicitante de autorización el derecho a presentar alegaciones escritas a los comités antes de que éstos adopten un dictamen definitivo sobre la solicitud de autorización.

- 178 Por otro lado, la demandante no demuestra en qué parte los solicitantes de acceso a la información a los que se concede la condición de observadores pueden perjudicar gravemente el proceso de toma de decisiones de la ECHA.
- 179 En efecto, los artículos 6 de las reglas de procedimiento del comité de evaluación de los riesgos y el comité de análisis socioeconómico (con la referencia MB/09/2009 final; en lo sucesivo, «reglas de procedimiento de los comités»), redactadas en términos idénticos, establecen que los observadores (stakeholder representatives) «pueden» ser admitidos a asistir a las reuniones de los comités, de manera que la ECHA dispone a este respecto de un margen de apreciación. Además, la participación de éstos en las reuniones de la ECHA está estrictamente regulada. En virtud del artículo 6, apartado 6, de las reglas de procedimiento, los observadores deben conformarse al «código de conducta de los observadores de las organizaciones interesadas en las reuniones de la ECHA» (con la referencia ED/62/2008; en lo sucesivo, «código de conducta»), adoptado mediante resolución del Director Ejecutivo de la ECHA el 9 de octubre de 2008.
- 180 Ese código de conducta establece que las organizaciones interesadas deben evitar nombrar, en cuanto observadores, personas que tengan un interés directo en el caso examinado por los comités y que, si dicho interés surge después, deben declararlo al inicio de la reunión (punto 6). También subraya que los observadores no pueden interferir en las reuniones en tono intimidatorio o de modo que impidan los trabajos del órgano (punto 7) y que su participación en las reuniones quedará a discreción del presidente (punto 8). El código de conducta menciona también que los observadores deben normalmente informar con carácter previo —a más tardar al inicio de la reunión— al presidente acerca de los puntos sobre los que desean intervenir y que sus intervenciones deben ser breves y no sobrepasar el tiempo señalado (punto 9). El código de conducta precisa por último que los observadores pueden presentar documentos, pero el hecho de que se distribuyan no significa que la ECHA valide o apruebe su contenido (punto 15).
- 181 De las consideraciones anteriores se desprende que la demandante se confunde acerca de la función de los observadores durante las reuniones de los comités y que su función está estrictamente regulada para impedirles perjudicar gravemente el proceso de toma de decisiones.
- 182 Aunque la ECHA no discute que un solicitante de autorización no tiene la posibilidad, en principio, de participar, en las mismas condiciones que los observadores, en las reuniones de comités y no tiene por tanto derecho a dar su opinión, debe no obstante señalarse, como se ha subrayado en el apartado 177 anterior, que el artículo 64, apartado 5, párrafo tercero, del Reglamento n.º 1907/2006 lo autoriza a presentar una alegación escrita pormenorizada y le concede un plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de dictamen a tal efecto. En dicha ocasión, tendrá la oportunidad de responder a las eventuales observaciones de los observadores.
- 183 Procede señalar también que, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal a las partes, relativa a la función de los observadores como prevé el código de conducta, la ECHA hizo referencia a un documento orientativo de 14 de diciembre de 2012 en el que se describe el punto de vista seguido por ésta en el marco de una procedimiento de solicitud de autorización (en lo sucesivo, «documento orientativo»). La ECHA señala que la presencia de los observadores y la ausencia de los solicitantes de autorización puede conducir a una vista que carecería de equidad, en cuanto los primeros son los únicos autorizados a formular observaciones sobre el asunto de que se trata. Por ello precisó en el documento orientativo que, en ese tipo de procedimiento, los observadores no tienen voz en las reuniones de los comités. Procede señalar que esa orientación es conforme con el código de conducta, que concede un margen de apreciación a la ECHA señalando que los observadores «pueden» ser admitidos a participar en las reuniones de los comités y que se otorga al presidente de una facultad

discrecional por lo que respecta al desarrollo de las reuniones. Del mismo modo, la ECHA previó que, para garantizar la coherencia con el código de conducta y las reglas de procedimiento de los comités, los observadores no tuvieran acceso a la información comercial de carácter confidencial y no pudieran estar presentes en las partes de las reuniones en las que se discutiera esa información.

- 184 Por último, la demandante no ha aportado ningún dato concreto que permita constatar que, en el presente asunto, el acceso a la información controvertida relativa a la solicitud de utilización del DEHP tuviera un impacto sustancial en el proceso de toma de decisiones de la ECHA y de la Comisión y de ese modo afectara gravemente a éste.
- 185 Habida cuenta del mecanismo previsto por el Reglamento n.º 1907/2006 y concretizado por las reglas de procedimiento de los comités, el código de conducta y el documento orientativo, por un lado, y de la falta de cualquier elemento concreto que permita sospechar que, en el presente asunto, el acceso a la información controvertida puso en peligro el proceso de toma de decisiones de la ECHA, por otro lado, procede considerar que la divulgación de la información controvertida no pudo tener efectos negativos sobre el proceso de toma de decisiones hasta el punto de poner a éste en grave peligro.
- 186 De la totalidad de las consideraciones anteriores se desprende que debe desestimarse el cuarto motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 187 En virtud de todo lo expuesto, se llega a la conclusión de que debe desestimarse el recurso, sin que resulte necesario pronunciarse sobre la excepción de inadmisibilidad planteada por la ECHA en su escrito de contestación.

### **Costas**

- 188 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. En el presente asunto, por haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla al pago de las costas de la ECHA, de conformidad con las pretensiones de ésta, incluidas las costas relativas al procedimiento de medidas provisionales.
- 189 La Comisión cargará con sus propias costas, en aplicación del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.
- 190 ClientEarth, EEB y HCWH Europe cargarán con sus propias costas en aplicación del artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Deza, a.s. cargará con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), incluidas las relativas al procedimiento de medidas provisionales.**
- 3) **La Comisión Europea cargará con sus propias costas.**
- 4) **ClientEarth, European Environmental Bureau (EEB) y Vereniging Health Care Without Harm Europe cargarán con sus propias costas.**

Prek

Labucka

Kreuschitz

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de enero de 2017.

Firmas

## Índice

Hechos que originaron el litigio .....	2
Procedimiento y pretensiones de las partes .....	3
Fundamentos de Derecho .....	5
1. Sobre el motivo distinto, basado en la existencia de una presunción general de confidencialidad de la información presentada en el marco del procedimiento de autorización previsto por el Reglamento n.º 1907/2006.....	6
2. Sobre el primer motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.....	8
Sobre la primera imputación, basada en la confidencialidad de la información controvertida debido a su carácter comercial y a que forman parte de los conocimientos técnicos de la demandante .....	9
Sobre la cuestión de la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.....	11
Sobre la cuestión de la obligación de divulgación de la información en aplicación del artículo 119, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 o del carácter ya público de ésta .....	16
Sobre la segunda imputación, basada en la vulneración de la protección de los derechos de propiedad intelectual, lo que justifica la aplicación del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.....	20
Sobre la tercera imputación, basada en la falta de indicación clara en cuanto al interés público que justifica la divulgación de la información controvertida .....	21
Sobre la cuarta imputación, basada en el incumplimiento de la obligación de motivación.....	23
3. Sobre los motivos segundo y tercero, basados, por un lado, por lo que respecta al segundo, en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del Acuerdo ADPIC y en el menoscabo al derecho a la protección de la información confidencial (secretos comerciales) y, por otro lado, por lo que respecta al tercero, en el incumplimiento de los compromisos de la Unión que derivan del artículo 8 del CEDH y del artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales y en el menoscabo al derecho de propiedad y a la protección de la propiedad .....	25
4. Sobre el cuarto motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001.....	28
Costas .....	31