



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. PAOLO MENGGOZZI  
presentadas el 28 de septiembre de 2016<sup>1</sup>

**Asunto C-323/15 P**

**Polynt SpA**

**contra**

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**

**y**

**Asunto C-324/15 P**

**Hitachi Chemical Europe GmbH,**

**Polynt SpA**

**contra**

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**

«Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) — Artículo 57, letra f) — Sustancias extremadamente preocupantes — Establecimiento de una lista de sustancias sujetas a autorización en el futuro — Decisión que identifica el anhídrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico, el anhídrido cis-ciclohexano-1,2-dicarboxílico y el anhídrido trans-ciclohexano-1,2-dicarboxílico — Decisión que identifica el anhídrido hexahidrometilftálico, el anhídrido hexahidro-4-metilftálico, el anhídrido hexahidro-1-metilftálico y el anhídrido hexahidro-3-metilftálico (MHHPA) — Inclusión en la lista de posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV — Evaluación de los peligros de las propiedades intrínsecas de las sustancias — Evaluación y medidas de gestión del riesgo»

## I. Introducción

1. Mediante sus recursos de casación, Polynt SpA, en el asunto C-323/15 P, y Hitachi Chemical Europe GmbH y Polynt SpA, en el asunto C 324/15 P, solicitan, respectivamente, la anulación de las sentencias del Tribunal General de la Unión Europea de 30 de abril de 2015, Polynt y Sitre/ECHA (T-134/13, no publicada, EU:T:2015:254), y de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe y otros/ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253) (en lo sucesivo, conjuntamente, «sentencias recurridas»).

2. Mediante dichas sentencias, el Tribunal General desestimó los recursos de dichas sociedades por los que se solicitaba la anulación parcial de la Decisión ED/169/2012 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 18 de diciembre de 2012, relativa a la inclusión de sustancias extremadamente preocupantes en la lista de sustancias candidatas (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»), al amparo del artículo 59 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento

<sup>1</sup> — Lengua original: francés.

(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,<sup>2</sup> modificado por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008<sup>3</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

3. Más concretamente, mediante la Decisión controvertida, impugnada sin éxito en primera instancia, la ECHA identificó, por una parte, el anhídrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 201-604-9), el anhídrido cis-ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 236-086-3) y el anhídrido trans-ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 238-009-9) (en lo sucesivo, conjuntamente, «HHPA») y, por otra parte, el anhídrido hexahidrometilftálico (CE n.º 247-094-1), el anhídrido hexahidro-4-metilftálico (CE n.º 243-072-0), el anhídrido hexahidro-1-metilftálico (CE n.º 256-356-4) y el anhídrido hexahidro-3-metilftálico (CE n.º 260-566-1) (en lo sucesivo, conjuntamente, «MHHPA») como sustancias que obedecen a los criterios contemplados en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, de conformidad con el artículo 59 de ese mismo Reglamento.

4. Los presentes recursos de casación representan para el Tribunal de Justicia la ocasión de interpretar, por primera vez, el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, relativo a la identificación de una sustancia, en este caso, sensibilizantes respiratorios, como una sustancia extremadamente preocupante, constituyendo tal identificación la primera etapa del procedimiento de autorización establecido en el Reglamento REACH. En particular, estos litigios llevarán al Tribunal de Justicia a dirimir la cuestión de si, a los efectos de identificar una sustancia como extremadamente preocupante, con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, se requiere una evaluación de los riesgos que representa una sustancia, tesis sostenida por las recurrentes en sus recursos de casación, reprochando al Tribunal General haberla descartado en primera instancia. En efecto, consta que este último estimó que, a efectos de la identificación contemplada en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, bastaba únicamente con una evaluación de los peligros causados por las propiedades intrínsecas de las sustancias.

## II. Marco jurídico

5. El título VII del Reglamento REACH, que incluye sus artículos 55 a 65, regula el proceso de autorización.

6. El artículo 56 del Reglamento REACH dispone:

«1. Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, a menos que:

[...]

5. En el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud humana, los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a los siguientes usos:

[...]».

2 — DO 2006, L 396, p. 1.

3 — DO 2008, L 353, p. 1.

7. El artículo 57 del Reglamento REACH, titulado «Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV», dispone:

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

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

8. El artículo 58 del Reglamento REACH, titulado «Inclusión de sustancias en el anexo XIV», establece:

«1. Siempre que se tome la decisión de incluir en el anexo XIV sustancias contempladas en el artículo 57, dicha decisión deberá tomarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. Para cada sustancia se especificará:

- a) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- b) la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57;
- c) las modalidades transitorias:  
[...]
- d) los períodos de revisión para determinados usos, si procede;
- e) los usos o categorías de usos exentos de la autorización obligatoria, si los hubiera, y las condiciones para obtener dichas exenciones, si las hubiera.

[...]»

9. El artículo 59 del Reglamento REACH, titulado «Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57», dispone:

«1. Se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 10 del presente artículo para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. La Agencia indicará qué sustancias de la lista figuran en su programa de trabajo con arreglo al artículo 83, apartado 3, letra e).

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que elabore un expediente de conformidad con las secciones correspondientes del anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57. [...]

3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia. [...]

[...]»

10. El artículo 60 del Reglamento REACH, titulado «Concesión de las autorizaciones», establece:

«1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización de conformidad con el presente título.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo al punto 6.4 del anexo I y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante, tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letra a). A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en esta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersivos, conocidos en el momento de la decisión.

[...]

3. El apartado 2 no se aplicará a:

a) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b), c) o f), para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con el punto 6.4 del anexo I;

b) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras d) o e);

c) las sustancias identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), que tengan propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulables.

4. Si no se puede conceder una autorización en virtud del apartado 2 o en el caso de las sustancias a que se refiere el apartado 3, solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. [...]

[...]».

11. El artículo 62 del Reglamento REACH, titulado «Solicitudes de autorización», establece:

«1. Las solicitudes de autorización se presentarán a la Agencia.

[...]

4. En la solicitud de autorización se incluirá la siguiente información:

[...]

d) si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana y/o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV;

[...]».

### III. Antecedentes de los litigios

12. De los apartados 1 a 3 de las sentencias recurridas se deduce que el HHPA y el MHHPA son anhídridos de ácido cíclico. Estas sustancias se usan como intermediarios o monómeros, y para la fabricación de artículos y la producción de resinas polímeras.<sup>4</sup>

13. Dichas sustancias fueron clasificadas entre los sensibilizantes respiratorios de categoría 1, que pueden provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. El HHPA y el MHHPA fueron incluidos en el cuadro 3.1 que figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento n.º 1272/2008.

14. El 6 de agosto de 2012, el Reino de los Países Bajos transmitió a la ECHA un expediente en el que proponía identificar el HHPA y el MHHPA como sustancias extremadamente preocupantes, que debían incluirse en el anexo XIV del Reglamento REACH, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 de dicho Reglamento. De los apartados 4 de las sentencias recurridas se desprende que el Reino de los Países Bajos proponía identificar el HHPA y el MHHPA como sustancias respecto de las cuales existían pruebas científicas de que tenían posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitaban un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH, con arreglo al artículo 57, letra f), de ese mismo Reglamento.

15. Tras recibir las observaciones de las recurrentes sobre los expedientes relativos a la identificación del HHPA y del MHHPA, la ECHA remitió los expedientes a su Comité de los Estados miembros, tal como se establece en el artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento REACH, que alcanzó, el 13 de diciembre de 2012, un acuerdo unánime sobre la identificación del HHPA y del MHHPA como sustancias extremadamente preocupantes que obedecen a los criterios expuestos en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. El mismo día, el Comité de los Estados miembros de la ECHA adoptó los documentos de base respectivos para la identificación del HHPA y del MHHPA como sustancias extremadamente preocupantes debido a sus propiedades de sensibilización respiratoria con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH (en lo sucesivo, «documentos de base»).

4 — Estas sustancias se utilizan, en particular, como endurecedores de materiales aislantes a base de resina epoxi. La resina epoxi se utiliza con frecuencia en la industria de fabricación de equipos y sistemas eléctricos, más especialmente en el aislamiento de equipos sometidos a alta tensión en la transmisión y distribución de electricidad, incluido el aislamiento de generadores de energía eólica y de diodos electroluminiscentes [*light-emitting diode* (LED)].

16. Al término del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento REACH, la ECHA adoptó la Decisión controvertida, mediante la cual identificó el HHPA y el MHHPA como sustancias que obedecen a los criterios contemplados en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento. En particular, la ECHA consideró que dichas sustancias suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, enumeradas en el artículo 57, letras a) a c), del Reglamento REACH.

#### **IV. Procedimiento ante el Tribunal General y sentencias recurridas**

17. El 28 de febrero de 2013, las recurrentes interpusieron sus respectivos recursos solicitando la anulación parcial de la Decisión controvertida.

18. El Tribunal General admitió las intervenciones de la Comisión y del Reino de los Países Bajos en apoyo de las pretensiones de la ECHA en los asuntos T-134/13 y T-135/13. También admitió la intervención de REACH ChemAdvice GmbH y New Japan Chemical en apoyo de las pretensiones de las recurrentes. Mediante auto de 15 de octubre de 2014, el Tribunal General acumuló ambos asuntos a efectos de la fase oral del procedimiento.

19. Mediante las sentencias recurridas, el Tribunal General desestimó íntegramente los recursos de las recurrentes, condenándolas en costas.

#### **V. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes**

20. Mediante sendos escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 30 de junio de 2015, las recurrentes interpusieron los presentes recursos de casación.

21. Cada una de las recurrentes solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida que la afecta, así como la Decisión controvertida en aquello que la afecta o, subsidiariamente, que devuelva los asuntos al Tribunal General, y que condene a la ECHA al pago de las costas.

22. La ECHA y la Comisión solicitan al Tribunal de Justicia que desestime los recursos de casación y que condene a las recurrentes al pago de las costas.

23. New Japan Chemical y REACH ChemAdvice presentaron observaciones escritas en apoyo de las pretensiones de las recurrentes. El Reino de los Países Bajos presentó observaciones escritas en apoyo de las pretensiones de la ECHA.

24. El Tribunal de Justicia formuló una serie de preguntas escritas a las partes. Las recurrentes, la ECHA y la Comisión las respondieron dentro de los plazos señalados.

25. En la vista celebrada el 15 de junio de 2016, común a ambos asuntos, se oyeron los informes orales de las recurrentes, de la ECHA, de la Comisión y de Sitre Srl, que interviene en apoyo de las pretensiones de las recurrentes ante el Tribunal de Justicia,<sup>5</sup> y las respuestas de partes a las preguntas formuladas por el Tribunal de Justicia.

<sup>5</sup> — Sitre era parte demandante en los dos asuntos ante el Tribunal General.



## VI. Análisis

26. En apoyo de sus recursos de casación, las recurrentes alegan cuatro motivos. El primer motivo está basado en la existencia de una motivación contradictoria y de errores de Derecho que acarrear un error de interpretación y de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. El segundo motivo hace referencia a una motivación incoherente y a errores de Derecho que conducen a un error de interpretación y de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. El tercer motivo se funda en una falta de motivación, al haberse basado el Tribunal General erróneamente en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH. Por último, el cuarto motivo se basa en errores de Derecho en la apreciación de las alegaciones relativas a la falta de exposición de consumidores o trabajadores a la sustancia, errores que han conducido a una aplicación errónea del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

### ***A. Sobre el primer motivo, basado en una motivación contradictoria y en errores de Derecho que acarrear un error de interpretación y de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH***

27. Este motivo consta de dos partes. Por una parte, las recurrentes sostienen que el Tribunal General cometió un error de Derecho en la interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, al considerar que dicha disposición no exige una evaluación de los riesgos para identificar una sustancia extremadamente preocupante. Por otra parte, las recurrentes alegan que los apartados 71 y 73 de las sentencias recurridas denotan contradicción en los motivos.

#### ***1. Sobre la primera parte, basada en un error de Derecho en la interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH***

##### ***a) Resumen de las alegaciones de las partes***

28. Esta primera parte del primer motivo se dirige contra los apartados 71, 81 y 94 de las sentencias recurridas en la medida en que, según las recurrentes, el Tribunal General ha excluido la necesidad de realizar una evaluación de los riesgos para identificar las sustancias de que se trata, con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

29. Las recurrentes ponen en tela de juicio tal interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

30. Sostienen que el legislador de la Unión quiso establecer una diferencia entre, de una parte, las sustancias cubiertas por el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH y, de otra, las que están incluidas en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento. Consideran que las sustancias no comprendidas en los supuestos contemplados en el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento, sólo pueden considerarse extremadamente preocupantes al término de un examen complementario, caso por caso. Consideran que este examen sólo puede consistir en una evaluación de los riesgos, que debe tener en cuenta las medidas de gestión de riesgos, dado que los sensibilizantes respiratorios no están incluidos en la categoría de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, contempladas en el artículo 57, letras a) a c), del Reglamento REACH.

31. En respuesta a las preguntas escritas que les dirigió el Tribunal de Justicia, las recurrentes alegaron que dicha interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH se veía confirmada por el uso del término «utilisation» en la versión francesa de dicha disposición del citado Reglamento.

32. Durante la vista, las recurrentes precisaron que la evaluación de los riesgos a la que han hecho referencia en su recurso de casación correspondía a una valoración del riesgo en el sentido del anexo I del Reglamento REACH.

33. La ECHA sostiene que las recurrentes no han comprendido los términos de las sentencias recurridas. Esta agencia alega que el Tribunal General aplicó correctamente la jurisprudencia Etimine (sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504) al distinguir entre peligros y riesgos. Considera, en efecto, que el Tribunal General estimó con razón que, al igual que ocurre con las sustancias contempladas en el artículo 57, letras a) a e), el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no exige realizar una evaluación de los riesgos. Estima que la identificación del carácter extremadamente preocupante de una sustancia sólo puede resultar de la valoración de los peligros de las propiedades intrínsecas de dicha sustancia. Además, la ECHA recuerda que, cuando no hay un umbral de exposición, como ocurre en el caso de autos con estos sensibilizantes respiratorios, no es posible realizar una evaluación normal de los riesgos.

34. En la vista, la ECHA precisó, por una parte, que la toma en consideración de los datos sobre la exposición humana que permiten apreciar los peligros que plantean las propiedades intrínsecas de las sustancias y, por otra parte, la evaluación de la exposición, así como la evaluación de los riesgos, son procesos totalmente diferentes.

35. La Comisión estima también que, el Tribunal General acertó al considerar que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no impone una evaluación de los riesgos para identificar las sustancias que no están incluidas en las demás letras de dicho artículo. Ello resulta, en su opinión, de la redacción y sistemática de dicho Reglamento.

#### ***b) Apreciación***

36. En los apartados 69 de las sentencias recurridas, el Tribunal General señaló que el Tribunal de Justicia había considerado en la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, apartados 74 y 75) que debe distinguirse entre los peligros y los [riesgos]. La evaluación de los peligros representa la primera fase del proceso de evaluación de riesgos, que constituye un concepto más preciso. Así pues, la evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de una sustancia no debe estar limitada en atención a circunstancias de uso específicas, como sucede con la evaluación de los riesgos, y puede válidamente realizarse con independencia del lugar donde se utilice la sustancia, de la vía por la que podría producirse la exposición a esta sustancia y de los eventuales niveles de exposición a la misma.

37. Aunque el título del primer motivo expuesto por las recurrentes menciona los apartados 69 de las sentencias recurridas, éstas no cuestionan la apreciación realizada por el Tribunal General en dichos apartados, como tampoco la distinción que establece entre la evaluación de los peligros y la evaluación de los riesgos, extremo que es preciso hacer constar.

38. A este respecto, y para comprender mejor la distinción entre la evaluación de los peligros y la de los riesgos, especialmente en los presentes asuntos, me permito añadir que el objetivo de la valoración del peligro para la salud humana será determinar los niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas que no entrañen efectos adversos. Ese nivel de exposición, denominado «nivel sin efecto derivado» (*Derived No-Effect Level*; en lo sucesivo, «DNEL»), se basa en la evaluación de información disponible relativa a la especie humana y no relativa a la especie humana.<sup>6</sup>

6 — Véase la sección 1 del anexo I del Reglamento REACH.



39. La evaluación de la exposición tiene por objeto establecer los niveles de exposición conocida o razonablemente previsible del ser humano a dicha sustancia.<sup>7</sup> Esta evaluación tendrá en cuenta las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas. La caracterización del riesgo consiste en una comparación entre, por una parte, los niveles de exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano a dicha sustancia y, por otra parte, los DNEL pertinentes. Se podrá considerar que el riesgo está adecuadamente controlado cuando los niveles de exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano a dicha sustancia no superen el DNEL.<sup>8</sup>

40. Hechas esas primeras aclaraciones, de los apartados 70 de las sentencias recurridas, que tampoco han sido objeto de críticas por parte de las recurrentes, se desprende que la clasificación y el etiquetado de las sustancias peligrosas a escala de la Unión, tal y como aparecen recogidas ahora en el Reglamento n.º 1272/2008, se basan en la valoración de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias.

41. En los apartados 71 de las sentencias recurridas, el Tribunal General deduce de ello que, «puesto que la clasificación entre las sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción de categoría 1 basta para identificar a una sustancia como extremadamente preocupante, en virtud del artículo 57, letras a) a c), del Reglamento [REACH], no puede concluirse que, para la identificación de una sustancia de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento [REACH], ECHA deba tomar en consideración una evaluación de los riesgos».

42. En los apartados 81 de las sentencias recurridas, el Tribunal General desestimó asimismo los argumentos de las recurrentes en relación con la falta de consideración de las medidas de gestión de riesgos, de la vigilancia y de condiciones relativas a la protección de los trabajadores, basándose en que «basta señalar, por una parte, que los peligros derivados de las propiedades intrínsecas [del HHPA y] del MHHPA no han cambiado y, por otra parte, que el hecho de que los efectos negativos de una sustancia ligados a su uso puedan controlarse adecuadamente no impide su identificación como extremadamente preocupante».

43. De esta manera, el Tribunal General estimó que los peligros causados por las propiedades intrínsecas del HHPA y del MHHPA son suficientes para justificar su identificación como sustancia extremadamente preocupante.

44. Esta apreciación se ve confirmada en el apartado 95 de la sentencia recurrida en el asunto T-134/13 y en el apartado 94 de la sentencia recurrida en el asunto T-135/13, respectivamente.

45. Así pues, el Tribunal General ha considerado que, para identificar sustancias con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, no era necesaria ninguna evaluación de los riesgos, y que sólo se exigía una valoración de los peligros relacionados con las propiedades intrínsecas de dichas sustancias.

46. Las recurrentes cuestionan esta interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH y sostienen que tal disposición *requiere* tener en cuenta una valoración del riesgo.

47. Pese a la motivación algo lacónica de las sentencias recurridas, no comparto tal parecer.

48. Ante todo, procede recordar que el Reglamento REACH insta un sistema integrado para el control de las sustancias químicas que incluye el registro y la evaluación de éstas, así como la autorización de su uso y las posibles restricciones.<sup>9</sup>

7 — Véase la sección 5 del anexo I del Reglamento REACH.

8 — Véase la sección 6 del anexo I del Reglamento REACH.

9 — Véanse las sentencias de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 32, y de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171), apartado 25.

49. El Reglamento REACH dedica especial atención a las sustancias consideradas extremadamente preocupantes, como se desprende, en particular, de sus considerandos 63, 69 y 70 de dicho Reglamento<sup>10</sup> y a las que se aplica el procedimiento de autorización establecido en el título VII de dicho Reglamento, que incluye sus artículos 55 a 66.

50. El procedimiento de autorización supedita el uso y la comercialización de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH a la concesión de una autorización. Este procedimiento consta de tres etapas.

51. En síntesis, la primera etapa consiste en determinar las sustancias extremadamente preocupantes con arreglo al artículo 57 del Reglamento REACH e incluirlas en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas *en el futuro* en su anexo XIV, titulado «Lista de sustancias sujetas a autorización». Naturalmente, volveré más adelante sobre esta primera etapa, que constituye el núcleo de los presentes recursos de casación. La segunda etapa del procedimiento consiste en incluir determinadas sustancias candidatas en dicho anexo XIV, con arreglo al artículo 58 del Reglamento REACH. La tercera etapa del procedimiento de autorización se refiere a la concesión de la autorización relativa a las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH. En principio, a falta de autorización, la sustancia no podrá utilizarse ni comercializarse.

52. El artículo 57 del Reglamento REACH, que, como se ha indicado anteriormente, forma parte de la primera etapa del proceso de autorización, establece los criterios de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes y que pueden incluirse en el anexo XIV de dicho Reglamento. Dicho artículo se refiere, en sus letras a) a c), a las sustancias que reúnen los criterios para ser clasificadas como sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1A o 1B, con arreglo al anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 (en lo sucesivo, sustancias «CMR») y, en sus letras d) y e), a las sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y a las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), con arreglo a los criterios enunciados en el anexo XIII del Reglamento REACH<sup>11</sup> (en lo sucesivo, «sustancias PBT y mPmB»).

53. La letra f) del artículo 57 del Reglamento REACH trata, por su parte, de las «sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades [PBT y mPmB], que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59 [del Reglamento REACH]».

54. Consta que el HHPA y el MHPA están clasificados como sensibilizantes respiratorios, con arreglo al anexo I, sección 3.4, del Reglamento n.º 1272/2008.

55. Por otra parte, como se aclaró más extensamente en la vista ante el Tribunal de Justicia, las recurrentes no cuestionan, en sus respectivos recursos de casación, las apreciaciones del Tribunal General que figuran en los apartados 45 a 48 de las sentencias recurridas, según las cuales los sensibilizantes respiratorios sí están comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, puesto que la enumeración de las sustancias que en el mismo se realiza no es, en efecto, exhaustiva.

10 — Véase la sentencia de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 34.

11 — El anexo XIII de dicho Reglamento enumera los criterios para identificar sustancias PBT y las sustancias mPmB.

56. Tampoco se ha puesto en duda que las sustancias CMR, PBT y mPmB estén incluidas en la categoría de sustancias extremadamente preocupantes con la única base de su clasificación con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008, que reposa, por su parte, exclusivamente en la valoración de los peligros ligados a sus propiedades intrínsecas.

57. Según las recurrentes, y contrariamente a lo declarado por el Tribunal General en los apartados 71 de las sentencias recurridas, ocurre todo lo contrario con las sustancias contempladas en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. En apoyo de su tesis de que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH exige, en la fase de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes, no sólo una valoración de los peligros, sino también una valoración del riesgo, las recurrentes se basan en la idea de que las sustancias que no están comprendidas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH sólo pueden ser identificadas como sustancias extremadamente preocupantes como resultado de un examen complementario que, según ellas, sólo puede consistir en una evaluación de los riesgos. Según las recurrentes, tal evaluación de riesgos sólo comprende una evaluación de la exposición que tenga en cuenta las medidas de gestión de los riesgos, tal y como se contempla en el anexo I, secciones 5 y 6, del Reglamento REACH. En sus respuestas a las preguntas escritas del Tribunal de Justicia y en la vista, las recurrentes también señalaron que el uso del término «utilisation» en la versión francesa del Reglamento REACH viene a confirmar su tesis de que es necesaria una valoración del riesgo en la fase de identificación a que alude el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento.

58. Procede, de entrada, desestimar el argumento de las recurrentes basado en la referencia al término «utilisation» que figura en la versión francesa del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. En efecto, como ha subrayado la Comisión, ninguna de las demás versiones lingüísticas de dicho artículo contiene dicho término y se trata de un «error desafortunado» de la versión francesa. En cualquier caso, según una reiterada jurisprudencia, la necesidad de una interpretación uniforme del Derecho de la Unión excluye la posibilidad de que, en caso de duda, el texto de una disposición sea considerado aisladamente, y, en cambio, exige que sea interpretado y aplicado a la luz de las versiones redactadas en las demás lenguas oficiales.<sup>12</sup>

59. Pues bien, de dichas versiones<sup>13</sup> se desprende con meridiana claridad que el «grado de preocupación equivalente» mencionado en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH se refiere a las sustancias enumeradas en las letras a) a e) de dicho artículo en cuanto tales y no a su utilización.

60. Dicho esto, es verdad que la identificación de las sustancias CMR como sustancias extremadamente preocupantes se basa exclusivamente en la clase de peligro tal y como resulta del Reglamento n.º 1272/2008, y que la de las sustancias PBT y mPmB se basa únicamente en los criterios del anexo XIII del Reglamento REACH.

61. Es igualmente cierto que la pertenencia a una clase de peligro particular con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008 no es un requisito exigido para que determinadas sustancias entren en el ámbito de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.<sup>14</sup> En efecto, aun cuando, en el caso de autos, el HHPA y el MHHPA sí están comprendidos en la clase de peligro relativa a los sensibilizantes respiratorios del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, los perturbadores endocrinos, por su parte, no pertenecen, a día de hoy, a ninguna clase de peligro, pese a estar mencionados en la enumeración del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH como sustancias susceptibles de ser identificadas como sustancias extremadamente preocupantes.

12 — Véanse, especialmente, las sentencias de 2 de abril de 1998, EMU Tabac y otros (C-296/95, EU:C:1998:152), apartado 36, y de 11 de junio de 2015, Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380), apartado 34.

13 — Véanse, en particular, las versiones en lengua española [«que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) »], alemana («die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe»), inglesa [«which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e)»], italiana [«che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e)»] y finesa («jotka antavat aihetta samantasoisien huoleen kuin muiden a-e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset»).

14 — Véase igualmente la sección 1.3.1 del anexo I del Reglamento REACH.

62. Para atribuir tal calificación, el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH exige dos requisitos: por una parte, que «existan pruebas científicas de que [las sustancias] tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente» y, por otra parte, que dichos efectos susciten «un grado de preocupación equivalente» al que suscitan las sustancias enumeradas en las letras a) a e) del mismo artículo.

63. Como han reconocido la ECHA y la Comisión, en el supuesto de que, como ocurre en el presente asunto, unas sustancias sí estén comprendidas en una clase de peligro en virtud del anexo I del Reglamento n.º1272/2008, dicha clasificación constituye una primera etapa, que se tiene en cuenta para cumplir el primer requisito enunciado en el punto anterior. No obstante, no resulta suficiente para que las sustancias en cuestión sean consideradas como sustancias extremadamente preocupantes en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

64. En cambio, esto no significa que la demostración científica de que las sustancias de que se trata puedan generar efectos graves en la salud o en el medio ambiente *exija* llevar a cabo una evaluación de riesgos en relación con tales sustancias. Evidentemente, como se precisa en las secciones 1 a 4 del anexo I del Reglamento REACH, pueden tenerse en cuenta datos históricos en relación con la exposición humana a las sustancias a los efectos de valorar los peligros derivados de las propiedades de dichas sustancias. Ni la ECHA ni la Comisión lo ponen en duda. Tampoco el Tribunal General ha afirmado lo contrario. En efecto, tratándose de sensibilizantes respiratorios utilizados en la industria, tales datos y su análisis permiten una mejor identificación del nivel de peligrosidad intrínseco de dichas sustancias y una comprobación, caso a caso, de si tales sustancias tienen efectos graves en la salud humana.

65. Sin embargo, tal examen no es equiparable a una evaluación de la exposición como tampoco de los riesgos y, con mayor motivo, no lleva a tener en cuenta medidas de gestión de los riesgos, como así lo ha estimado acertadamente el Tribunal General en las sentencias recurridas.

66. En otras palabras, la referencia a los «efectos graves» generados por las sustancias de que se trata en modo alguno significa que deba procederse a una evaluación de los riesgos. Los «efectos graves» se refieren al nivel o grado de peligrosidad asociado a las propiedades de las sustancias. Así, según el punto 1 del anexo I del Reglamento REACH, a la hora de valorar los peligros para la salud humana se tendrá en cuenta no sólo el perfil toxicocinético (es decir, absorción, metabolismo, distribución y eliminación) de la sustancia examinada, sino también «los grupos de efectos» enumerados, entre ellos el de la sensibilización, sin que se exija tener en cuenta las condiciones de uso de la sustancia examinada. El considerando 115 del Reglamento REACH también corrobora que el concepto de «efectos» se remite a las propiedades de las sustancias sin que la determinación de dichos efectos incluya una valoración del riesgo.<sup>15</sup>

67. Sin embargo, según el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, el requisito relativo a los efectos graves causados por las sustancias de que se trate no es suficiente para identificarlas como extremadamente preocupantes. Se requiere además probar científicamente que tales efectos graves suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH.

68. Pues bien, al remitirse al «grado de preocupación equivalente» al que suscitan las sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH, es decir, a un nivel de preocupación exclusivamente basado en los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de dichas sustancias, el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH exige comparar niveles de peligrosidad asociados a las propiedades de las sustancias y no niveles de riesgo. Así es como, según se desprende

15 — El considerando 115 del Reglamento REACH precisa que «los recursos deben concentrarse en las sustancias más preocupantes. Por lo tanto, se debe añadir una sustancia [...] cuando reúna los criterios para ser clasificada como [sustancias CMR], como sensibilizante respiratorio o con respecto a otros efectos, analizados individualmente».



de los documentos de base adoptados el 13 de diciembre de 2012, la ECHA desarrolló un cierto número de criterios que permiten determinar, basándose en la peligrosidad de las sustancias examinadas, si puede considerarse que éstas suscitan un «grado de preocupación equivalente» al de las sustancias CMR.<sup>16</sup> Tales criterios y su apreciación no son objeto de los presentes recursos de casación.

69. La interpretación literal del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH que aquí se defiende está corroborada por varias otras disposiciones de dicho Reglamento.

70. Así, según el artículo 58, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, la decisión de incluir sustancias en el anexo XIV de dicho Reglamento debe especificar, entre otras, «la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57», sin que dicha disposición establezca diferencias entre las letras a) a f) del artículo 57 de ese Reglamento. La columna 1 de dicho anexo XIV confirma que la información solicitada consiste únicamente en la indicación de «la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57», entre las que se incluyen, por lo tanto, las sustancias contempladas en la letra f) de dicho artículo.

71. Además, el anexo XV del Reglamento REACH especifica, por lo que se refiere al expediente relativo, en particular, a la identificación de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, con arreglo al artículo 59 de dicho Reglamento, que «se realizará [...] *una valoración del peligro* y una comparación [de las informaciones disponibles en relación con dicha sustancia] con el artículo 57, letra f), de conformidad con las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I».<sup>17</sup>

72. Además, el artículo 56, apartado 5, el artículo 60, apartado 2, y el artículo 62, apartado 4, letra d), del Reglamento REACH mencionan la identificación de las sustancias contempladas en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento únicamente en función de los «peligros» que dichas sustancias o sus «propiedades intrínsecas» representan, sin mencionar jamás una evaluación de riesgos, ni, menos aún, que se tengan en cuenta medidas de gestión de riesgos.<sup>18</sup>

73. La interpretación según la cual, en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, sólo se requiere el examen de peligrosidad de sustancias también viene confirmada por el sistema general del procedimiento de autorización establecido en el título VII de dicho Reglamento.

74. En efecto, como he señalado en el punto 51 de las presentes conclusiones, el sistema de autorización comprende tres etapas, a saber, la determinación de las sustancias extremadamente preocupantes y su inclusión en la lista de las sustancias candidatas a ser incluidas en el futuro en la lista de las sustancias sujetas a autorización (artículos 57 y 59 del Reglamento REACH), la inclusión en la lista de sustancias sujetas a autorización (artículo 58 del Reglamento REACH) y concesión de las autorizaciones solicitadas (artículos 60 a 64 del Reglamento REACH).

16 — A este respecto, procede señalar que las Orientaciones de la ECHA para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes enuncia los datos científicos y técnicos que pueden utilizarse para demostrar que una sustancia suscita un grado de preocupación equivalente al de las sustancias CMR. Con arreglo a dichas Orientaciones, las «preocupaciones relativas a las sustancias que presentan propiedades carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción se desprenden de diversos factores (la gravedad de los efectos, el carácter frecuentemente irreversible de los efectos, las consecuencias para la sociedad y las dificultades para realizar una evaluación de los riesgos basada en la concentración de la sustancia) que han de tenerse en cuenta para determinar si una sustancia presenta un grado de preocupación equivalente [a la sustancia CMR (categoría 1 o 2)]». Además, como subraya la ECHA al responder a las preguntas del Tribunal de Justicia, estos factores están vinculados a la evaluación de los peligros, tal y como está establecida en las secciones 1 a 4 del anexo I del Reglamento REACH.

17 — El subrayado es mío.

18 — También respalda esta tesis el hecho de que, contrariamente al expediente para la identificación de una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, el expediente para la propuesta de restricciones debe, según el anexo XV del Reglamento REACH, contener tanto una evaluación de peligros como una valoración del riesgo de la sustancia de que se trate.

75. Pues bien, de este sistema se desprende que la evaluación de los riesgos sólo se exige en la fase de concesión de las autorizaciones.

76. En efecto, según el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH, se concederá una autorización cuando el *riesgo* que represente para la salud humana o el medio ambiente el *uso* de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado, como demuestra la valoración del riesgo contemplada en el punto 6 del anexo I del Reglamento REACH.

77. Por otra parte, en los supuestos en los que no pueda concederse la autorización en virtud del artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH o con respecto a las sustancias para las cuales no sea posible determinar el nivel máximo de exposición a la sustancia al que puede someterse a un ser humano (DNEL), como ocurre con el HHPA y el MHHPA, el artículo 60, apartado 4, de dicho Reglamento prevé que sólo se podrá otorgar una autorización si se demuestra que las ventajas socio-económicas compensan *los riesgos derivados* para la salud humana o el medio ambiente *del uso* de la sustancia y si no hay sustancias alternativas. Esta Decisión debe considerar, entre otros, los *riesgos* que plantean los usos de la sustancia, incluidas la conveniencia y la eficacia de las medidas de *gestión del riesgo* propuestas.

78. Por último, suscribir la interpretación sostenida por las recurrentes, según la cual se exige tener en cuenta una evaluación de los riesgos que incluya medidas de gestión de los riesgos, en la fase de identificación de una sustancia, conduciría a sustraer un gran número de sustancias extremadamente peligrosas en potencia de todas las etapas del procedimiento de autorización establecido por el Reglamento REACH. En particular, tener en cuenta medidas de gestión de riesgos en la fase de identificación de las sustancias para las cuales solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que no hay sustancias alternativas adecuadas,<sup>19</sup> como ocurre en el caso de autos, permitiría a la industria eludir cualquier necesidad de tener siquiera que averiguar la propia existencia de tales sustancias. Pues bien, tal consecuencia contravendría un objetivo importante del Reglamento REACH como es el de fomentar y, en determinados casos, garantizar que sustancias extremadamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias menos peligrosas cuando se disponga de alternativas adecuadas y viables.<sup>20</sup>

79. En vista de estas consideraciones, estimo que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al juzgar que la identificación de las sustancias como sustancias extremadamente preocupantes, contemplada en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, no exigía tener en cuenta una evaluación de los riesgos.

## ***2. Sobre la segunda parte, basada en una motivación contradictoria entre los apartados 71 y 73 de las sentencias recurridas***

### ***a) Resumen de las alegaciones de las partes***

80. Las recurrentes sostienen que los apartados 71 y 73 de las sentencias recurridas adolecen de una motivación contradictoria. Consideran que, mientras que en los apartados 71 de las sentencias recurridas, el Tribunal General afirmó que, para ser identificada como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, una sustancia no tiene que ser objeto de una evaluación de riesgos, en los apartados 73 de las mismas sentencias declaró lo contrario.

19 — Con arreglo al artículo 60, apartado 4, del Reglamento REACH.

20 — Véanse el considerando 12 y el artículo 55 del Reglamento REACH.



81. La ECHA y la Comisión proponen desestimar esta parte del motivo. Estiman que las recurrentes interpretan erróneamente los apartados 73 de las sentencias recurridas. En particular, dichas partes alegan que las Orientaciones de la ECHA no exigen un análisis de los riesgos, sino que se determine si una evaluación normal de los riesgos permite actuar adecuadamente contra el riesgo. Consideran que, sin embargo, una evaluación normal de los riesgos no procede con respecto a las sustancias para las cuales, como ocurre en el presente asunto, no es posible definir un DNEL, es decir, el nivel máximo de exposición al que el ser humano puede someterse sin que dicha exposición conlleve efectos graves.

#### ***b) Análisis***

82. Con carácter principal, la segunda parte del primer motivo debe, en mi opinión, desestimarse por inoperante. En efecto, puesto que, como se ha analizado más arriba, la interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH realizada por el Tribunal General en los apartados 71 de las sentencias recurridas está, en mi opinión, bien fundamentada, el hecho de que hubiera afirmado lo contrario en los apartados 73 de dichas sentencias no entraña ninguna consecuencia en el fallo de estas últimas, ni puede, por tanto, suponer su anulación.<sup>21</sup>

83. No obstante, si el Tribunal de Justicia considerara que procede examinar en cuanto al fondo la parte del motivo basada en la contradicción de motivos, estimo, en cualquier caso, que ésta debe desestimarse.

84. Antes de nada, debe recordarse que, en los apartados 73 de las sentencias recurridas, el Tribunal General señaló que, «en cuanto al hecho de que el apartado 6.3 del documento de base, que remite al respecto a las Orientaciones [de la ECHA] sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes, mencione la evaluación normal de los riesgos, hay que indicar que, según ese apartado, la posibilidad de prevenir los efectos de una sustancia en una evaluación normal de los riesgos sólo constituye una de las consideraciones que la ECHA debe tener en cuenta en el procedimiento de identificación de una sustancia como extremadamente preocupante en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento [REACH]».

85. El apartado 6.3 de los dos documentos de base pertinentes, a los que se refiere el Tribunal General, reproducen literalmente el apartado 3.3.3.2 de las Orientaciones de la ECHA para la preparación de un expediente conforme al anexo XV relativo a la identificación de las sustancias extremadamente preocupantes (en lo sucesivo, «Orientaciones de la ECHA»).

86. Pues bien, el apartado 3.3.3.2 de las Orientaciones de la ECHA, que enuncia las circunstancias que la ECHA debe tener en cuenta principalmente al examinar una sustancia con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, no requiere realizar una valoración del riesgo, sino simplemente determinar *si una evaluación normal de los riesgos permite actuar adecuadamente contra el riesgo*.

87. En este sentido, procede precisar que la evaluación normal de los riesgos mencionada en las Orientaciones de la ECHA y por el Tribunal General en los apartados 73 de las sentencias recurridas corresponde a la valoración del riesgo tal y como está establecida en el punto 6.4 del anexo I del Reglamento REACH, que se basa en una comparación entre el nivel de exposición estimado y el DNEL pertinente (nivel máximo de exposición al que puede someterse al ser humano sin que tal exposición conlleve efectos adversos).

88. Pues bien, como ya he subrayado en los puntos 38 y 39 de las presentes conclusiones, no puede haber una evaluación normal de los riesgos con respecto a sustancias para las cuales no es posible definir un DNEL, como ocurre con el HHPA y el MHHPA.

21 — Véanse, en este sentido, los autos de 26 de enero de 2007, Righini/Comisión (C-57/06 P, EU:C:2007:65), apartados 62 y 63, y de 13 de marzo de 2007, Arizona Chemical y otros/Comisión (C-150/06 P, no publicada, EU:C:2007:164), apartado 47 y jurisprudencia citada.

89. Así, resulta claramente que el objeto de los apartados 73 de las sentencias recurridas era únicamente recordar la conclusión del Comité de los Estados miembros de la ECHA, contenida en los respectivos documentos de base, según la cual una evaluación normal de los riesgos era inadecuada con respecto al HHPA y al MHHPA, y no exigir a la ECHA que tuviera en cuenta una evaluación de riesgos en la fase de identificación de una sustancia con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

90. En estas circunstancias, contrariamente a lo que afirman las recurrentes, no puede considerarse que el Tribunal General haya querido afirmar, en los apartados 73 de las sentencias recurridas, que la ECHA estuviera obligada a tener en cuenta una evaluación de los riesgos con el fin de determinar si una sustancia puede ser identificada como extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. De ello se infiere, en mi opinión, que los apartados 71 y 73 de las sentencias recurridas no son contradictorios.

91. Por lo tanto, de no ser inoperante, la segunda parte del primer motivo es, a mi parecer, infundada.

92. En estas circunstancias, propongo al Tribunal de Justicia que desestime el primer motivo de casación.

***B. Sobre el segundo motivo, basado en una motivación incoherente y en errores de Derecho que conducen a un error de interpretación y de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH***

***1. Resumen de las alegaciones de las partes***

93. Las recurrentes subrayan que, en los apartados 49 de las sentencias recurridas, el Tribunal General afirmó que las orientaciones interpretativas, tales como las Orientaciones de la ECHA, no constituían ningún asesoramiento de carácter jurídico. Sin embargo, según las recurrentes, de la jurisprudencia se desprende que tales normas de conducta general no carecen de efectos jurídicos, dado que, mediante tales instrumentos, las instituciones que son autoras de las mismas se autolimitan en el ejercicio de su poder discrecional.<sup>22</sup> Consideran que, además de la contradicción entre los motivos expuestos en los apartados 49 y 73 de las sentencias recurridas, el Tribunal General vulneró esta jurisprudencia reiterada.

94. Las recurrentes sostienen que, puesto que no tomó en consideración las Orientaciones de la ECHA al interpretar el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, el Tribunal General no tuvo debidamente en cuenta la evaluación de los riesgos. Consideran, por consiguiente, que al adoptar los fundamentos expuestos en los apartados 65 a 91 de las sentencias recurridas, el Tribunal General interpretó y aplicó erróneamente el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

95. La ECHA y la Comisión estiman que este motivo se basa en una lectura errónea de los apartados 49 y 73 de las sentencias recurridas y solicitan su desestimación.

***2. Apreciación***

96. Considero que este motivo se basa en una lectura errónea del alcance de los apartados 49 de las sentencias recurridas.

<sup>22</sup> — Las recurrentes se refieren, a este respecto, a la sentencia de 28 de junio de 2005, Dansk Rørindustri y otros/Comisión, (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, EU:C:2005:408), apartados 209 a 212.

97. Para una mejor comprensión de la apreciación realizada por el Tribunal General, procede recordar que, en los apartados 45 a 48 de las sentencias recurridas, este último desestimó la primera parte del primer motivo expuesto ante él, mediante la cual las recurrentes sostenían que los sensibilizantes respiratorios no estaban incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. Como ya he puesto de relieve en el punto 55 de las presentes conclusiones, las recurrentes no cuestionan, en sede casacional, la apreciación contenida en los apartados 45 a 48 de las sentencias recurridas.

98. En los apartados 49 de dichas sentencias, introducidos mediante la expresión «por otra parte», el Tribunal General descartó igualmente la alegación de las recurrentes, también en apoyo de la primera parte del primer motivo formulado en primer instancia, de que las Orientaciones de la ECHA confirman que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no es aplicable a los sensibilizantes respiratorios. El Tribunal General motivó esta desestimación aclarando que «este documento es una herramienta de trabajo elaborada por la ECHA *para facilitar la aplicación* del Reglamento [REACH]. Como se indica acertadamente en dichas Orientaciones, el texto del Reglamento [REACH] es la única referencia legal auténtica y la información incluida en esas Orientaciones no constituye ningún asesoramiento de carácter jurídico».<sup>23</sup>

99. Por lo tanto, la apreciación contenida en los apartados 49 de las sentencias recurridas se efectuó a mayor abundamiento. De ello se sigue, en mi opinión que las críticas dirigidas contra dichos apartados de las sentencias recurridas pueden considerarse inoperantes.<sup>24</sup>

100. Sin perjuicio de ello, las recurrentes también reprochan al Tribunal General no haber tenido en cuenta las Orientaciones de la ECHA al examinar la segunda parte del primer motivo aducido en primera instancia, basado en la falta de un grado de preocupación equivalente al de las sustancias CMR.

101. Pues bien, como señalan las propias recurrentes, el Tribunal General sí tuvo en cuenta dicho documento en los apartados 73 de las sentencias recurridas, que constituyen la respuesta del Tribunal General a la segunda parte del primer motivo expuesto ante él. Que el Tribunal General no haya suscrito la interpretación de dichas Orientaciones sostenida por las recurrentes es otra cuestión, que, por lo demás, ya he tratado al examinar el primer motivo de los recursos de casación.

102. Contrariamente a lo que alegan las recurrentes, el hecho de que el Tribunal General haya tenido en cuenta las Orientaciones de la ECHA en los apartados 73 de las sentencias recurridas no contradice la apreciación realizada en los apartados 49 de dichas sentencias. En efecto, considero que es del todo correcto negarse a tener en cuenta dichas Orientaciones *para la interpretación* del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, del mismo modo que está totalmente justificado tenerlas en cuenta, como ha hecho el Tribunal General en los apartados 73 de las sentencias recurridas, cuando se trata de controlar de qué manera *se aplican* las disposiciones del Reglamento REACH a una sustancia dada, en particular para comprobar si dichas sustancias suscitan un «grado de preocupación equivalente» al de las sustancias CMR.

103. Por lo tanto, no procede, en mi opinión, examinar la alegación basada en el carácter vinculante o no vinculante de las Orientaciones de la ECHA, por cuanto el Tribunal General no se ha pronunciado de forma general sobre esta cuestión. En efecto, los apartados 49 de las sentencias recurridas no tienen el alcance general que le atribuyen las recurrentes, ya que en tales apartados el Tribunal General sólo se ha pronunciado, y lo ha hecho correctamente, sobre el hecho de que el juez de la Unión no estaba vinculado por la interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH contenida en las

23 — El subrayado es mío.

24 — En efecto, según una reiterada jurisprudencia, las alegaciones dirigidas contra fundamentos jurídicos expuestos a mayor abundamiento se consideran inoperantes. Véase, en particular, la sentencia de 13 de febrero de 2014, Hungría/Comisión (C-31/13 P, EU:C:2014:70), apartado 82.

Orientaciones de la ECHA. En otras palabras, el Tribunal General no se basó (y con razón) en la motivación expuesta en los apartados 49 de las sentencias recurridas para llegar a la conclusión de que no se exigía una evaluación de los riesgos a efectos de identificar una sustancia como extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

104. Por consiguiente, propongo que se desestime el segundo motivo de los recursos de casación en parte por inoperante y en parte por infundado.

***C. Sobre el tercer motivo, basado en la falta de motivación, al haberse basado el Tribunal General erróneamente en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH***

***1. Resumen de las alegaciones de las partes***

105. Las recurrentes reprochan, en sustancia, al Tribunal General que se haya basado en los apartados 61 y 68 de las sentencias recurridas, relativos al artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH, para confirmar su tesis según la cual no se exige la evaluación de riesgos en el marco de la identificación de una sustancia con arreglo al artículo 57, letra f), de dicho Reglamento. De una parte, en opinión de las recurrentes, el propio Tribunal General reconoció, en los apartados 73 de las sentencias recurridas, que el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH no es aplicable al HHPA y al MHPA. Por otra parte, aunque las recurrentes admiten que puede existir una relación entre el procedimiento relativo a la identificación de las sustancias y el procedimiento relativo a la concesión de la autorización, consideran que el hecho de que pueda concederse una autorización no explica la decisión de identificar o no una sustancia como extremadamente preocupante.

106. La ECHA y la Comisión consideran que las recurrentes realizan una lectura desacertada de esos apartados de las sentencias recurridas. En particular, la ECHA alega que, lejos de haber invocado equivocadamente el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH, el Tribunal General utilizó, con razón, dicha disposición para ilustrar el hecho de que si las sustancias cuyos usos pueden ser controlados no podían identificarse como extremadamente preocupantes e incluirse en el anexo XIV, entonces el artículo 60, apartado 2, de dicho Reglamento quedaría privado de contenido.

***2. Apreciación***

107. Consta que, en los apartados 61 de las sentencias recurridas, el Tribunal General consideró que «del artículo 60, apartado 2, del Reglamento [REACH] se desprende que el hecho de que los efectos negativos de una sustancia ligados a su uso puedan controlarse adecuadamente no impide su identificación como una sustancia extremadamente preocupante. En caso contrario, la posibilidad de autorizar una sustancia cuyos riesgos puedan controlarse adecuadamente, en virtud de esta disposición, sería irrelevante, como afirma la ECHA».

108. En los apartados 68 de las sentencias recurridas, el Tribunal General confirmó esta apreciación.

109. De las sentencias recurridas se desprende que esta apreciación se llevó a cabo con el fin de explicar la sistemática del proceso de autorización, incluida la primera fase, que consiste, como ya se ha precisado, en identificar las sustancias extremadamente preocupantes, en particular en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

110. Si bien es verdad que el artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH no se aplica a las sustancias para las cuales no puede determinarse ningún DNEL, lo que ocurre con el HHPA y el MHPA, los apartados 61 y 68 de las sentencias recurridas no se refieren específicamente a las sustancias de que se trata, sino que van dirigidos a explicar, de manera general, la articulación entre la primera etapa, que consiste en identificar las sustancias, y la tercera, que se refiere a la concesión de las

autorizaciones. Por lo tanto, con independencia de la aplicación concreta del artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH a las sustancias en cuestión en el presente asunto, es del todo correcto afirmar, como hace el Tribunal General, que la adopción de medidas de gestión de riesgos no impide identificar una sustancia como extremadamente preocupante en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. Por lo demás, es posible, en mi opinión, ser más categórico y afirmar que la etapa que consiste en identificar estas sustancias es un paso previo indispensable a la etapa de comprobación y evaluación de los riesgos de tales sustancias.

111. Más aún, contrariamente a lo que insinúan las recurrentes, el hecho de que no sea posible determinar el DNEL de una sustancia dada no significa que deba procederse a una evaluación de riesgos o que haya que tener en cuenta medidas de gestión de los riesgos antes o en el momento de la identificación de esta sustancia con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

112. Propongo, por lo tanto, desestimar el tercer motivo de casación formulado por las recurrentes por infundado.

***D. Sobre el cuarto motivo, basado en errores de Derecho en la apreciación de los argumentos relativos a la falta de exposición de consumidores o trabajadores al HHPA y al MHHPA, que conducen a una aplicación errónea del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH***

### ***1. Resumen de las alegaciones de las partes***

113. Las recurrentes recuerdan que, en los apartados 67 de las sentencias recurridas, el Tribunal General desestimó sus argumentos relativos a la falta de riesgos planteados por el HHPA y el MHHPA en razón de la débil exposición de los trabajadores y consumidores a dichas sustancias, precisando que no cabe excluir absolutamente la exposición al HHPA y al MHHPA de los consumidores y trabajadores. Según las recurrentes, este análisis se aparta de la jurisprudencia según la cual el «riesgo cero» no existe en el contexto de una evaluación de riesgos que aplique el principio de cautela.<sup>25</sup> Por lo tanto, según las recurrentes, el Tribunal General se basó en un criterio jurídico erróneo para desestimar sus alegaciones basadas en la falta de exposición de los consumidores y trabajadores al HHPA y al MHHPA.

114. Según la ECHA, el Tribunal General no se refirió a un «riesgo cero». Más aún, considera que las sentencias recurridas no indican que las recurrentes tuvieran que demostrar la existencia de un riesgo cero.

115. La Comisión sostiene, en particular, que la evaluación de la exposición de los consumidores o trabajadores a una sustancia forma parte de la evaluación de los riesgos. Considera que, al no exigirse tal evaluación en la fase de identificación de una sustancia como sustancia extremadamente preocupante, la falta de exposición de los consumidores o trabajadores tampoco sería pertinente a los efectos de dicha identificación.

### ***2. Apreciación***

116. Procede recordar que, ante el Tribunal General, las recurrentes alegaron, en particular, que, en virtud de los programas de vigilancia de los productos y de las disposiciones legales aplicables, el HHPA y el MHHPA se utilizan en sistemas cerrados que evitan la exposición y garantizan un riesgo de exposición muy limitado, casi nulo.<sup>26</sup>

25 — Las recurrentes se refieren, a este respecto, a la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo (T-13/99, EU:T:2002:209), apartado 145.

26 — Véase el resumen de sus argumentos en los apartados 65 de las sentencias recurridas.



117. En los apartados 67 de las sentencias recurridas, el Tribunal General descartó esa tesis, subrayando, en primer término, que «incluso según la alegación de las demandantes, no cabe excluir absolutamente la exposición [al HHPA y] al MHHPA de los consumidores y trabajadores».

118. De los apartados 68 de las sentencias recurridas y de los apartados 69 a 73 de dichas sentencias se desprende que, en segundo término, el Tribunal General se negó a tener en cuenta las medidas de gestión de riesgos invocadas por las recurrentes, basándose en los argumentos que ya he examinado en el marco de los motivos de casación primero y tercero, y que propongo también desestimar. En efecto, los apartados 68 de las sentencias recurridas están introducidos por el segmento de frase «aun suponiendo que todos los usuarios del [HHPA y del MHHPA] apliquen medidas eficaces de gestión de riesgos», lo cual implica, implícita pero necesariamente, que las apreciaciones efectuadas en los apartados 67 de las sentencias recurridas quedan «absorbidos» o, en otros términos, adquieren un carácter subsidiario respecto de las realizadas en los apartados 68 a 73 de dichas sentencias.

119. Por consiguiente, al criticar los apartados 67 de las sentencias recurridas, las recurrentes articulan un motivo contra una apreciación subsidiaria del Tribunal General. Tales críticas son inoperantes, dado que, aun suponiendo que estén fundadas, no incidirían en el fallo de las sentencias recurridas y no podrían, por lo tanto, suponer su anulación.

120. En cualquier caso, el Tribunal General no exigió a las recurrentes que demostraran un «riesgo cero», dado que no se exige la evaluación de riesgos ni la toma en consideración de medidas de gestión de riesgos a la hora de identificar sustancias en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, como acertadamente consideró el Tribunal General, en síntesis, en los apartados 68 a 73 de las sentencias recurridas.

121. Sugiero, en consecuencia, desestimar el cuarto motivo de casación.

122. A la luz del conjunto de las consideraciones que anteceden, propongo la desestimación de los recursos de casación.

## **VII. Sobre las costas**

123. Con arreglo al artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, éste decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado.

124. A tenor del artículo 138, apartado 1, de dicho Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, de éste, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

125. Por haber solicitado la ECHA la condena en costas de las recurrentes en ambos asuntos, procede condenar a las recurrentes a cargar con sus propias costas y con las de la ECHA.

126. A tenor del artículo 140, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Con arreglo al artículo 140, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una parte distinta de las mencionadas, en particular, en el apartado 1 del artículo 140 de dicho Reglamento cargue con sus propias costas.

127. Al haber intervenido la Comisión y el Reino de los Países Bajos como partes coadyuvantes en los litigios, deberán cargar con sus propias costas. Propongo asimismo que New Japan Chemical, REACH ChemAdvice y Sitre, que han intervenido en apoyo de las recurrentes en el procedimiento seguido ante el Tribunal de Justicia, carguen con sus propias costas.



## VIII. Conclusión

128. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que:

- Desestime los recursos de casación.
- Condene en costas a Polynt SpA, en el asunto C-323/15 P, y a Hitachi Chemical Europe GmbH y Polynt SpA, en el asunto C-324/15 P.
- Condene a la Comisión Europea, el Reino de los Países Bajos, New Japan Chemical, REACh ChemAdvice GmbH y Sitre Srl a cargar con sus propias costas.