



## Recopilación de la Jurisprudencia

**Asunto C-323/15 P**

**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) — Autorización — Sustancias extremadamente preocupantes — Identificación — Grado de preocupación equivalente — Anhídrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico, anhídrido cis-ciclohexano-1,2-dicarboxílico y anhídrido trans-ciclohexano-1,2-dicarboxílico»

Sumario — Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 15 de marzo de 2017

*Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de identificación — Determinación del grado de preocupación de una sustancia — Consideración de los datos relativos a la exposición humana que reflejen las medidas de gestión de riesgos en vigor — Procedencia*

*[Reglamentos (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo n.º 1907/2006, art. 57, letra f), y anexos I y XV, y n.º 1272/2008, anexo I]*

Para la identificación de sustancias distintas de las que reúnen los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (en lo sucesivo, «CMR»), de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (en lo sucesivo, «PBT») y de las que sean muy persistentes y muy bioacumulables (en lo sucesivo, «mPmB»), el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), exige que se acredite en cada caso, sobre la base de pruebas científicas, por una parte, que es probable que las sustancias en cuestión tengan efectos graves para la salud humana o el medio ambiente y, por otra, que esos efectos suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias CMR, PBT o mPmB. Estos requisitos son acumulativos, de manera que la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante debe excluirse desde el momento en que no concurre alguno de ellos.

Por lo que se refiere al primer requisito, el examen de éste se basa en una evaluación de los peligros para la salud o para el medio ambiente, sobre la base de datos correspondientes a las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006, como se indica en la sección 2 del anexo XV de ese Reglamento. En consecuencia, es evidente que este primer requisito establecido en el artículo 57, letra f), del citado Reglamento requiere un análisis de los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de la sustancia considerada. A este respecto, la clasificación de una sustancia en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, constituye un dato pertinente, pero no determinante. Cuando una sustancia pertenece a una de las clases de peligro para la salud humana o para el medioambiente

previstas por este Reglamento, esa circunstancia puede bastar para demostrar la probabilidad de efectos graves para la salud humana o el medio ambiente. La pertenencia a una clase de peligro no es, sin embargo, ni un requisito necesario ni un requisito suficiente a este respecto.

En lo que atañe al segundo requisito enunciado en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, dicha disposición no fija ningún criterio y no aporta ninguna precisión en lo que respecta a la naturaleza de las preocupaciones que pueden tomarse en consideración para identificar una sustancia que no sea CMR, PBT o mPmB. A este respecto, al establecer que puedan identificarse sustancias, caso por caso, si sus efectos graves sobre la salud humana suscitan un grado de preocupación equivalente al de las sustancias CMR, el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no prohíbe que se tengan en cuenta datos distintos de los relativos a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate. Así, en el marco del examen del segundo requisito previsto en la referida disposición, la consideración de datos relativos a la exposición humana que reflejen las medidas de gestión de riesgos en vigor, cuando éstas existan, permite precisar, respecto de las sustancias distintas de las CMR, PBT o mPmB, los criterios con arreglo a los que el recurso al procedimiento de autorización parece, a la luz de todos los datos disponibles, el mejor adaptado, teniendo en cuenta las preocupaciones suscitadas por sus efectos graves sobre la salud o sobre el medio ambiente.

(véanse los apartados 26 a 28, 31, 32, 40 y 41)