



Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto T-115/15

Deza, a.s.

contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

«REACH — Elaboración de una lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Complemento de la inscripción de la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en esa lista — Artículos 57 y 59 del Reglamento n.º 1907/2006»

Sumario — Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) de 11 de mayo de 2017

1. *Recurso de anulación — Personas físicas o jurídicas — Actos que les afectan directa e individualmente — Afectación directa — Criterios — Decisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) por la que se identifica una sustancia como altamente preocupante — Recurso interpuesto por suministradores de la sustancia — Admisibilidad*

[Art. 263 TFUE, párr. 4; Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 31, ap. 9, 57, letra f), y 59]

2. *Recurso de anulación — Personas físicas o jurídicas — Concepto de acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto — Todo acto de alcance general con excepción de los actos legislativos — Decisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) por la que se identifica una sustancia como altamente preocupante — Inclusión — Acto que no incluye medidas de ejecución a efectos de la citada disposición del Tratado*

[Arts. 263 TFUE, párr. 4, y 289 TFUE; Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 31, 57, letra f), y 59 y anexo XIV]

3. *Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de inclusión en el anexo XIV — Modificación de una entrada existente — Competencia de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)*

[Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 57 y 59, ap. 8, y anexo XIV]

4. *Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de inclusión en el anexo XIV — Presentación simultánea de varias propuestas durante el procedimiento — Posibilidad de retirar una o varias propuestas durante el procedimiento — Propuestas presentadas en un documento único — Irrelevancia*

[Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 57 y 59]

5. *Recurso de anulación — Motivos — Desviación de poder — Concepto*
(Art. 263 TFUE)
6. *Derecho de la Unión Europea — Principios — Seguridad jurídica — Normativa de la Unión — Exigencia de claridad y de previsibilidad*
7. *Recurso de anulación — Motivos — Violación de la confianza legítima — Invocación, por los operadores económicos, de la existencia de una confianza legítima en el mantenimiento de la situación existente — Desestimación*
(Art. 263 TFUE)
8. *Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de identificación — Facultad de apreciación de las autoridades de la Unión — Alcance — Control jurisdiccional — Límites — Error manifiesto, desviación de poder o transgresión manifiesta de los límites de la facultad de apreciación*
[Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 57 y 59]
9. *Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de identificación — Sustancias que poseen propiedades que perturban el sistema endocrino que pueden tener repercusiones graves en el medio ambiente — Carga de la prueba*
[Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 1, ap. 3, y 57, letra f)]
10. *Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de identificación — Evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de una sustancia — Criterios de apreciación*
[Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 57]
11. *Procedimiento judicial — Alegación de motivos nuevos en el curso del proceso — Motivo invocado por primera vez en la fase de la réplica — Inadmisibilidad*
(Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, art. 84)
12. *Derecho de la Unión Europea — Principios — Derechos fundamentales — Respeto garantizado por el juez de la Unión*
(Art. 6 TUE, ap. 3; art. 275 TFUE, párr. 2)
13. *Aproximación de las legislaciones — Registro, evaluación y autorización de sustancias y mezclas químicas — Reglamento REACH — Sustancias extremadamente preocupantes — Procedimiento de inclusión en el anexo XIV — Modificación de una entrada existente — Inaplicabilidad del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales*
[Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 57 y 59, ap. 8, y anexo XIV]

1. Véase el texto de la resolución.

(véase el apartado 30)

2. Una decisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas por la que se identifica una sustancia como sustancia altamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. En efecto, una decisión de ese tipo tiene alcance general al aplicarse a situaciones determinadas objetivamente y producir efectos jurídicos sobre una categoría de personas consideradas de manera general y abstracta, a saber, en particular, sobre toda persona física o jurídica comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006. Por otro lado, no constituye un acto legislativo, ya que no se adoptó siguiendo el procedimiento legislativo ordinario ni el procedimiento legislativo especial contemplados en el artículo 289 TFUE, apartados 1 a 3, sino sobre la base del artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006.

Además, la identificación de una sustancia como altamente preocupante que resulta del procedimiento contemplado en el artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006 crea obligaciones de información sin necesidad de adoptar aún otras medidas. En particular, la siguiente fase del procedimiento de autorización, consistente en la inclusión por orden de prioridad de las sustancias candidatas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, es decir, en la lista de sustancias sujetas a autorización, no constituye una medida de ejecución de la decisión destinada a incluir una sustancia en la lista de sustancias candidatas.

(véanse los apartados 32, 33 y 35)

3. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está facultada para completar una entrada ya existente en la lista de sustancias candidatas, a saber, la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), con otro motivo, en el sentido de uno de los puntos del artículo 57 de ese Reglamento.

En efecto, en el caso de que una determinada sustancia esté incluida en la lista de sustancias candidatas como sustancia altamente preocupante, por presentar propiedades intrínsecas de las mencionadas en alguno de los puntos del artículo 57, letras a) a f), del Reglamento n.º 1907/2006, ni el tenor del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006 ni el del artículo 59, apartado 8, de ese Reglamento ni el de ninguna otra disposición de éste prohíben que la ECHA compruebe si esa sustancia posee propiedades intrínsecas distintas de las que condujeron a su inclusión inicial en la citada lista. Desde esta óptica, la identificación de una sustancia como sustancia que cumple los requisitos de un punto del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006 distinto del que condujo a su inclusión inicial en la lista de sustancias candidatas adopta la forma, desde un punto de vista técnico, de un complemento de la entrada ya existente.

A este respecto, aunque es cierto que ninguna disposición establece expresa y formalmente que la ECHA está facultada para completar las entradas existentes en la lista de sustancias candidatas con nuevos motivos contemplados en el artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006, no cabe considerar indispensable tal habilitación expresa de la ECHA, en la medida en que su competencia para actuar así procede del artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado a la luz de la estructura general de las disposiciones de ese Reglamento y de la finalidad que se persigue al identificar una sustancia como sustancia altamente preocupante.

(véanse los apartados 54, 55, 67 y 70)

4. El artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), no precisa de qué modo debe presentarse un conjunto de propuestas de identificación de una sustancia como sustancia altamente preocupante

en el sentido del artículo 57 del citado Reglamento, ya se trate de sustancias distintas o de distintas propiedades de una misma sustancia contemplada en ese artículo. Más en concreto, no se precisa allí si cada propuesta relativa a alguno de los motivos contemplados en el artículo 57 del citado Reglamento debe presentarse por separado o si varias propuestas de ese tipo pueden presentarse en un único documento. En cualquier caso, nada en esas dos disposiciones permite llegar a la conclusión de que exista una obligación de reagrupar las propuestas en un mismo y único documento cuando un mismo autor presente esas propuestas al mismo tiempo. Del mismo modo, tampoco existe una disposición que prohíba retirar una o varias propuestas en el curso del procedimiento, ni siquiera cuando esas propuestas se hayan presentado inicialmente en el marco de un único documento.

De ello se desprende que, por lo que respecta al voto, en el marco de los debates del Comité de los Estados miembros, sobre una sustancia, que tuvo lugar después de que un Estado miembro separara sus consideraciones relativas a esa sustancia, tal como figuraban en el expediente presentado con arreglo al artículo 59, apartados 3 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006, de sus consideraciones relativas a las otras propuestas, no cabe hacer constar infracción alguna del artículo 59, apartados 8 y 9, del Reglamento n.º 1907/2006, ni tampoco una violación del derecho del suministrador de la sustancia a ser oído.

(véanse los apartados 86 y 91)

5. Véase el texto de la resolución.

(véase el apartado 105)

6. Véase el texto de la resolución.

(véase el apartado 135)

7. Véase el texto de la resolución.

(véanse los apartados 137, 138 y 151)

8. Véase el texto de la resolución.

(véanse los apartados 163 y 164)

9. Por lo que atañe al grado de prueba que debe exigirse con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, procede comenzar por señalar que, según los términos de esa disposición, pueden ser incluidos en el anexo XIV, entre otras sustancias, los alteradores endocrinos altamente preocupantes respecto de los cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para el medio ambiente. De ello se deduce que la probabilidad de que un alterador endocrino tenga efectos nocivos para el medio ambiente basta para acreditar una relación de causalidad en el sentido de esa disposición. Este planteamiento del legislador de la Unión se ajusta, por lo demás, al principio de precaución, mencionado en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006.

(véase el apartado 173)

10. Por lo que respecta a la evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de una sustancia contemplada en el artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), esa evaluación no debe limitarse en atención a circunstancias de uso específicas y puede realizarse válidamente con independencia del lugar donde se utilice la sustancia, de la vía por la que podría producirse el contacto con esta sustancia y de los eventuales niveles de exposición a la misma.

(véase el apartado 200)

11. Véase el texto de la resolución.

(véanse los apartados 206 y 207)

12. Véase el texto de la resolución.

(véase el apartado 211)

13. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no constituye un juez o tribunal en el sentido del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y del artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, y estas últimas disposiciones no son por tanto de aplicación al presente asunto, la demandante no puede invocar válidamente el derecho a un proceso equitativo contra una decisión de aquella por la que se modifica la entrada de una sustancia en la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

(véase el apartado 213)