



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 26 de junio de 2018¹

Asunto C-419/17 P

Deza a.s.
contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

«Recurso de casación — Establecimiento de una lista de sustancias sujetas a autorización — Inclusión en la lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV — Actualización de la inclusión de la sustancia ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) en la lista — Supuestos errores de interpretación y de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y del principio de seguridad jurídica»

I. Introducción

1. Mediante su recurso de casación, Deza a.s. solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA,² por la que dicho Tribunal desestimó su recurso de anulación de la decisión ED/108/2014 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 12 de diciembre de 2014, en la que se actualizaba y se completaba la entrada existente relativa a una sustancia química en la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006³ e identificaba dicha sustancia como alterador endocrino en el sentido del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «decisión controvertida»).

2. Tal como ha solicitado el Tribunal de Justicia, las presentes conclusiones se limitarán al análisis del primer motivo del recuso casación. Dicho motivo se basa en la interpretación y aplicación erróneas del Reglamento REACH por el Tribunal, que consideró infundada la imputación del recurso interpuesto contra la decisión de la ECHA, por la que la recurrente invocó la adopción *ultra vires* de dicha decisión.

¹ Lengua original: francés.

² T-115/15, EU:T:2017:329; en lo sucesivo, «sentencia recurrida».

³ Reglamento 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; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

3. La primera parte del primer motivo del recurso de casación versa, en esencia, sobre la interpretación del artículo 57 del Reglamento REACH y brindará al Tribunal de Justicia la ocasión de desarrollar su jurisprudencia relativa a esta disposición, constituida, en particular, por las sentencias Polynt/ECHA⁴ e Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA.⁵ En cuanto a las partes segunda y tercera de este motivo, se refieren a los aspectos de procedimiento de la inclusión de una sustancia química en la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH (en lo sucesivo, «lista de sustancias candidatas»), que enumera las sustancias sujetas al procedimiento de autorización.

II. Marco jurídico

4. El título VII del Reglamento REACH incluye los artículos 55 a 66 de dicho Reglamento y regula el procedimiento de autorización.

5. De acuerdo con los principios establecidos en el artículo 56 del Reglamento REACH, titulado «Disposiciones generales», los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán, en principio, una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV, excepto en los casos previstos en esta disposición.

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

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

[...]

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) 1272/2008;

[...]

f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas, 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.»

7. 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. [...]

2. La Comisión [Europea] podrá pedir a la [ECHA] 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. [...]

⁴ Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207), apartados 24 y 25.

⁵ Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208), apartados 24 y 25.

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 [ECHA]. [...]

[...]

5. En un plazo de 60 días a partir de esta puesta en circulación, los demás Estados miembros o la propia [ECHA] podrán presentar a la [ECHA] observaciones sobre la determinación de la sustancia en relación con los criterios del artículo 57 en el expediente.

6. Si la [ECHA] no recibe ni formula ninguna observación, incluirá dicha sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. [...]

7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la [ECHA] remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la [ECHA] incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. [...]

9. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de propuesta sobre la determinación de la sustancia en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de los Estados miembros. Se tomará una decisión definitiva sobre la determinación de la sustancia con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

10. La [ECHA] publicará y actualizará en su sitio web la lista mencionada en el apartado 1 inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de una sustancia.»

III. Antecedentes del litigio y decisión controvertida

8. La recurrente es una sociedad anónima checa que produce, comercializa y utiliza la sustancia química ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP).

9. Mediante decisión de 28 de octubre de 2008, el director ejecutivo de la ECHA incluyó el DEHP en la lista de sustancias candidatas, dado que la DEHP había sido identificada como sustancia tóxica para la reproducción, en el sentido del artículo 57, letra c), del Reglamento REACH.

10. Al adoptar el Reglamento (UE) n.º 143/2011,⁶ la Comisión incluyó el DEHP en el anexo XIV del Reglamento REACH.

11. El 26 de agosto de 2014, el Reino de Dinamarca presentó cuatro expedientes con arreglo al anexo XV de ese Reglamento, proponiendo que el DEHP y otras tres sustancias químicas fueran identificadas también como alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, y que la lista de sustancias candidatas se completara en ese sentido (en lo sucesivo, «propuesta inicial del Reino de Dinamarca»).

⁶ Reglamento de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2011, L 44, p. 2).

12. La propuesta inicial del Reino de Dinamarca fue sometida a consulta de las partes interesadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59, apartados 4 y 5, del Reglamento REACH. En ese momento quedó claro que, debido a la oposición de varios miembros del Comité de los Estados miembros, la propuesta inicial del Reino de Dinamarca no iba a ser aprobada por unanimidad.

13. Posteriormente, el Reino de Dinamarca dividió su propuesta inicial en ocho partes: cuatro partes destinadas a identificar esas cuatro sustancias como alteradores endocrinos que tienen posibles efectos graves para la salud humana en el sentido del artículo 57, letras f), del Reglamento REACH y cuatro partes destinadas a identificar esas cuatro sustancias como alteradores endocrinos que tienen posibles efectos graves para el medio ambiente en el sentido de dicha disposición.

14. El Reino de Dinamarca retiró entonces su propuesta en la medida en que pretendía incluir sustancias distintas del DEHP en la lista de sustancias candidatas por tratarse de alteradores endocrinos que tenían posibles efectos graves para el medio ambiente en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

15. En definitiva, el único punto que no suscitó oposición alguna de los miembros del Comité de los Estados miembros fue la identificación del DEHP como alterador endocrino que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente.

16. El 12 de diciembre de 2014, el director ejecutivo de la ECHA adoptó la decisión controvertida, en la que se actualizaba y se completaba la entrada existente relativa a la sustancia DEHP en la lista de sustancias candidatas y se identificaba esa sustancia como alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente, en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

IV. Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

17. Mediante su recurso, la recurrente solicitó la anulación de la decisión controvertida, en la medida en que actualizaba y completaba la entrada existente relativa a la sustancia DEHP en la lista de sustancias candidatas a la inclusión en el anexo XIV del Reglamento REACH.

18. En su primer motivo de recurso, la recurrente reprochó a la ECHA haber adoptado la decisión controvertida *ultra vires*. Más concretamente, la recurrente invocó, en primer lugar, la inexistencia, en el Reglamento REACH, de una disposición que facultase a la ECHA para completar una entrada existente relativa a una sustancia química en la lista de sustancias candidatas, en segundo lugar, una infracción de las disposiciones de procedimiento contenidas en el artículo 59 de dicho Reglamento y, en tercer lugar, una desviación de los procedimientos especiales establecidos para la identificación de ciertas sustancias como alteradores endocrinos altamente preocupantes en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

19. En la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso dirigido contra la decisión controvertida.

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

20. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 11 de julio de 2017, la recurrente interpuso el presente recurso de casación.

21. La recurrente solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida en su totalidad, así como la decisión controvertida, y condene en costas a la ECHA.

22. La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a la recurrente.

23. El Reino de Dinamarca y el Reino de Suecia apoyan las pretensiones de la ECHA.

VI. Análisis

24. El primer motivo del recurso de casación de la recurrente se divide en tres partes, que reproducen esencialmente los elementos del primer motivo del recurso interpuesto contra la decisión controvertida, recordados en el punto 18 de las presentes conclusiones. Así, estas tres partes se refieren al procedimiento de determinación de las sustancias químicas altamente preocupantes, tal como dispone el artículo 59 del Reglamento REACH, que se lleva a cabo para una eventual inclusión de esas sustancias en el anexo XIV de dicho Reglamento.

25. Por tanto, formularé en primer lugar observaciones sobre el procedimiento de determinación, tal y como se dispone en el artículo 59 del Reglamento REACH, y posteriormente analizaré las tres partes del primer motivo del recurso de casación.

A. Sobre la inclusión de una sustancia química en la lista de sustancias candidatas

26. En el sistema establecido por el Reglamento REACH, el procedimiento de autorización es uno de los métodos de regulación de las sustancias químicas cuyo objetivo es garantizar que las sustancias altamente preocupantes sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables.⁷

27. A tal fin, el artículo 57, letras a) a f), del Reglamento REACH enuncia propiedades intrínsecas de las sustancias químicas que se consideran sustancias altamente preocupantes y que permiten incluir dichas sustancias en el anexo XIV de dicho Reglamento, titulado «Lista de sustancias sujetas a autorización». Por otro lado, el uso o la comercialización de cada una de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH están supeditados a la concesión por la Comisión de una autorización a la persona que haya presentado una solicitud de autorización con arreglo a lo dispuesto en los artículos 60 a 64 de dicho Reglamento.

28. No obstante, el presente asunto no versa ni sobre un acto por el que una sustancia haya sido incluida en el anexo XIV del Reglamento REACH, ni sobre una decisión que tenga por objeto una solicitud de autorización, sino sobre la entrada relativa a una sustancia en la lista de sustancias candidatas. Dicha entrada es la etapa previa a la inclusión de una sustancia en el anexo XIV del Reglamento REACH.

29. La determinación de esas sustancias se encomendó esencialmente a la ECHA, que lleva a cabo dicha misión de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento REACH.

30. Este procedimiento se inicia cuando un Estado miembro o, a petición de la Comisión, la propia ECHA propone identificar una sustancia como altamente preocupante por las razones previstas en el artículo 57, letras a) a f), del Reglamento REACH. En tal caso, el Estado miembro o la ECHA deberán elaborar un expediente para la sustancia de que se trate. Los Estados miembros y la ECHA podrán presentar sus observaciones sobre la determinación de la sustancia en cuestión.⁸

⁷ Véanse el artículo 55 y el considerando 22 del Reglamento REACH. Sobre el procedimiento de autorización, véanse también las conclusiones del Abogado General Mengozzi presentadas en los asuntos Polynt/ECHA e Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA (C-323/15 P y C-324/15 P, EU:C:2016:727), puntos 49 a 51.

⁸ Artículo 59, apartados 2, 3 y 5, del Reglamento REACH.

31. Si la ECHA no recibe ni formula ninguna observación, incluirá la sustancia en cuestión en la lista de sustancias candidatas. En caso contrario, remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros. Si dicho Comité llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la ECHA incluirá esta sustancia en la lista de sustancias candidatas.⁹

32. Una sustancia identificada por la ECHA como altamente preocupante por las razones previstas en el artículo 57 del Reglamento REACH y que, en consecuencia, se inscribe en la lista de sustancias candidatas no puede incluirse (inmediata y automáticamente) en el anexo XIV de dicho Reglamento. No obstante, la identificación de esa sustancia y su inscripción en la lista de sustancias candidatas constituyen, en principio, la etapa previa a su inclusión en el anexo XIV del Reglamento REACH. Por consiguiente, la inscripción de una sustancia en la lista de sustancias candidatas precede, en principio, a la sujeción de dicha sustancia a la obligación de solicitar una autorización para su comercialización o su uso.

33. Independientemente de esta articulación entre la inscripción de una sustancia en la lista de sustancias candidatas y su inclusión en el anexo XIV del Reglamento REACH, existen tres obligaciones legales principales que se derivan del hecho de que una sustancia identificada como altamente preocupante aún no haya sido incluida en dicho anexo.¹⁰

34. En primer lugar, el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH impone al productor o importador de artículos (de productos) una obligación de notificar a la ECHA cuando una sustancia de la lista de sustancias candidatas esté presente en esos artículos en una cantidad superior a los umbrales establecidos por dicha disposición.

35. En segundo lugar, según el artículo 31, apartado 1, letra c), del Reglamento REACH, el proveedor de una sustancia o preparado está obligado a facilitar al destinatario una ficha de datos de seguridad cuando, por razones distintas de las contempladas en el artículo 31, apartado 1, letras a) y b), de dicho Reglamento, una sustancia esté incluida en la lista de sustancias candidatas. En mi opinión, la obligación establecida en el artículo 31, apartado 1, letra c), del Reglamento REACH se refiere sobre todo a las sustancias identificadas como altamente preocupantes por las razones previstas en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, puesto que las razones contempladas en el artículo 31, apartado 1, letras a) y b), de este Reglamento se corresponden, en principio, con las previstas en el artículo 57, letras a) a e), del mismo.

36. En tercer lugar, el artículo 33, apartados 1 y 2, del Reglamento REACH dispone que todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia candidata en una concentración superior al umbral previsto en esa disposición facilitará al destinatario del artículo en cuestión y a su consumidor, a petición de este, la información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

⁹ Artículo 59, apartados 6 a 8, del Reglamento REACH.

¹⁰ Para algunas reflexiones sobre las obligaciones resultantes de la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas, véase Bergkamp, L., Herbatschek, N., «The “Once an Article, Always an Article” Approach: Reflections on the Advocate General’s Opinion on the Concept of “Articles” Under REACH», *European Journal of Risk Regulation* 2015, 6(1), p. 156. Por otro lado, la doctrina ha identificado otras consecuencias de la inclusión de una sustancia química en la lista de sustancias candidatas, en particular una «estigmatización» de la sustancia de que se trate en el mercado. Esta se manifiesta, por una parte, en las preferencias de los consumidores, que se esfuerzan en evitar los productos que contienen las sustancias «estigmatizadas» y, por otra parte, en las elecciones de los profesionales, que tienden a dejar de utilizar dichas sustancias. Véase Nordlander, K., Simon, C.M., Pearson, H., «Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation», *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 1(3), p. 248.

B. Sobre la primera parte del primer motivo, basada en el reconocimiento de la competencia implícita de la ECHA para completar una identificación existente

37. En la primera parte del primer motivo de su recurso de casación, la recurrente alega que, en contra de lo afirmado por el Tribunal General en los apartados 48 a 82 de la sentencia recurrida, la ECHA no era competente para identificar el DEHP como alterador endocrino altamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, puesto que este se había identificado como sustancia con peligro de toxicidad para la reproducción en el sentido del artículo 57, letra c), de dicho Reglamento.

38. En apoyo de esta primera parte, la recurrente formula tres alegaciones diferentes que pueden resumirse como sigue. En primer lugar, en su jurisprudencia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH, el Tribunal de Justicia excluyó la competencia de la ECHA para completar una entrada en la lista de sustancias candidatas relativa a una sustancia química que ya se ha identificado como altamente preocupante. En segundo lugar, los criterios establecidos por la jurisprudencia relativa a las competencias implícitas internas no se cumplen en el presente asunto, por lo que el Tribunal General reconoció indebidamente la existencia de la competencia de la ECHA a este respecto. En tercer lugar, la interpretación literal y sistemática de las disposiciones del Reglamento REACH confirma la posición de la recurrente.

1. Sobre la jurisprudencia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH

a) Posiciones de las partes

39. En el marco de la primera parte del primer motivo, la recurrente invoca la jurisprudencia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH de la que, a su juicio, se deduce que el Tribunal de Justicia excluye la existencia de una competencia de la ECHA para completar una entrada existente relativa a una sustancia química en la lista de sustancias candidatas. A este respecto, la recurrente cita los asuntos que dieron lugar a las sentencias *Polynt/ECHA*¹¹ e *Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA*.¹² De dichas sentencias se desprende que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH se refiere a las sustancias que no pueden identificarse sobre la base de los criterios establecidos en el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento o que aún no han sido identificadas e incluidas en la lista de sustancias candidatas sobre la base de tales criterios.

40. En su escrito de contestación, la ECHA considera, en primer lugar, que la alegación de la recurrente según la cual la determinación conforme al artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH impide la determinación conforme al artículo 57, letra f), de dicho Reglamento no se formuló ante el Tribunal General y, por consiguiente, debe declararse inadmisibles.

41. En segundo lugar, la ECHA considera que esta alegación —aun cuando fuera admisible— sería infundada.

42. El Reino de Dinamarca y el Reino de Suecia sostiene que la ECHA está facultada para completar una entrada existente en la lista de sustancias candidatas.

¹¹ Sentencia de 15 de marzo de 2017, *Polynt/ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207), apartados 24 y 25.

¹² Sentencia de 15 de marzo de 2017, *Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208), apartados 24 y 25.

b) Sobre la admisibilidad

43. En lo que atañe a la excepción de inadmisibilidad propuesta por la ECHA, es cierto que la recurrente no abordó ante el Tribunal General la articulación entre el artículo 57, letras a) a e), y el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. En consecuencia, la recurrente tampoco afirmó que esta articulación se opone a que se complete una entrada existente en la lista de sustancias candidatas. Además, la recurrente tampoco invocó ante el Tribunal General la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH.

44. No obstante, es preciso observar que la recurrente indica, en apoyo de la primera parte del primer motivo, que dos categorías de sustancias pueden estar comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH: las sustancias que no pueden identificarse sobre la base de los criterios establecidos por el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento y las que aún no han sido identificadas e incluidas en la lista de sustancias candidatas sobre la base de tales criterios.

45. No creo que, mediante esta alegación, la recurrente pretenda demostrar que la inclusión de una sustancia química en la lista de sustancias candidatas por las razones previstas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH implique que esa sustancia no satisface los criterios establecidos por el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento. Si este fuera el caso, dicha alegación se referiría a un aspecto material del sistema de regulación de las sustancias químicas y constituiría una alegación nueva. Sin embargo, a mi juicio, esta alegación versa sobre el agotamiento de la competencia de la ECHA para incluir una sustancia química en la lista de sustancias candidatas después de que dicha sustancia haya sido identificada por primera vez como altamente preocupante. En consecuencia, se trata de la misma alegación formulada ante el Tribunal General.

46. Es cierto que la recurrente no invocó ante el Tribunal General la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH. Sin embargo, de esta jurisprudencia extrae las conclusiones que se inscriben en la línea de razonamiento expuesta en apoyo del primer motivo de su recurso, según la cual la ECHA no era competente para «incluir» el DEHP en la lista de sustancias candidatas por segunda vez.

47. En consecuencia, considero que la alegación de la recurrente impugnada por la ECHA en el marco de la primera parte del primer motivo del recurso de casación es admisible.

c) Sobre el fondo

48. Cabe recordar que, en la primera parte del primer motivo, la recurrente indica que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH excluye la competencia de la ECHA para completar una identificación existente del DEHP.

49. Sin embargo, no comparto este punto de vista.

50. En efecto, en el apartado 35 de la sentencia FCD y FMB,¹³ el Tribunal de Justicia consideró que las sustancias extremadamente preocupantes son las mencionadas en el Reglamento REACH, de un lado, en su artículo 57, letras a) a e), por sus propiedades intrínsecas, y de otro, en su artículo 57, letra f), es decir, «todas las demás sustancias» respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento REACH.

¹³ Sentencia de 10 de septiembre de 2015 (C-106/14, EU:C:2015:576).

51. En la misma línea, el Tribunal de Justicia recordó brevemente, en las sentencias expresamente invocadas por la recurrente en apoyo de su recurso de casación, y más concretamente en los apartados 24 de las sentencias *Polynt/ECHA*¹⁴ e *Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA*,¹⁵ el tenor del artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH para señalar a continuación, por lo que atañe al artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, que esta disposición «se refiere a cualesquiera otras sustancias que no respondan a ninguno de los criterios anteriores». Posteriormente, en el apartado 25 de dichas sentencias, el Tribunal de Justicia explicó que «en ese artículo 57 está previsto, en la letra f), un mecanismo autónomo que permite identificar como extremadamente preocupantes sustancias que no han sido ya designadas como tales a tenor de esa disposición».

52. No obstante, contrariamente a la interpretación defendida por la recurrente, no considero que los pasajes mencionados en el punto anterior de las presentes conclusiones, según los cuales el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH cubre las sustancias altamente preocupantes «que no han sido ya designadas como tales a tenor de esa disposición», se refieran a la perspectiva de la ECHA que, en este caso concreto, no ha identificado previamente una sustancia determinada como altamente preocupante por las razones previstas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH.

53. A mi juicio, estos pasajes se refieren más bien a la perspectiva del legislador de la Unión que ha completado la lista de razones por las que una sustancia puede incluirse en la lista de sustancias candidatas por razones residuales, que no están previstas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH, pero que no tiene carácter exclusivo. Por tanto, la identificación de una sustancia como altamente preocupante por las razones previstas en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no implica que dicha sustancia no pueda identificarse como altamente preocupante por las razones previstas en los apartados anteriores de esta disposición, es decir, en el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento.

54. Esta interpretación viene corroborada por una lectura minuciosa de la jurisprudencia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH. De esta forma, cabe observar que de los pasajes de las sentencias *Polynt/ECHA*¹⁶ e *Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA*,¹⁷ que también han sido invocados por la recurrente y que se recuerdan en el punto 51 de las presentes conclusiones, se desprende que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH se refiere a cualesquiera otras sustancias «que no respondan a ninguno *de los criterios anteriores*».¹⁸ Asimismo, en particular, en los apartados 29 de las sentencias *Polynt/ECHA*¹⁹ e *Hitachi Chemical Europe et Polynt/ECHA*,²⁰ el Tribunal de Justicia examinó el artículo 57 del Reglamento REACH explicando lo que pretendía el legislador de la Unión al estructurar dicha disposición de ese modo.

55. Por las mismas razones, es preciso entender los pasajes en los que el Tribunal de Justicia ha indicado que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH se refiere «a cualesquiera otras sustancias» en el sentido de que no se refieren a cualesquiera otras sustancias como tales, sino a las demás razones por las que una sustancia puede incluirse en la lista de sustancias candidatas.

56. A la luz de las consideraciones anteriores, estimo que la interpretación de la jurisprudencia relativa al artículo 57 del Reglamento REACH formulada por la recurrente en el marco de la primera parte del primer motivo no puede prosperar.

14 Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207).

15 Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208).

16 Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207), apartado 24.

17 Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208), apartado 24.

18 El subrayado es mío.

19 Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-323/15 P, EU:C:2017:207).

20 Sentencia de 15 de marzo de 2017 (C-324/15 P, EU:C:2017:208).

2. Sobre la doctrina de las competencias implícitas

a) Posiciones de las partes

57. La recurrente sostiene que la doctrina de las competencias implícitas internas no puede ser objeto de interpretación extensiva. La recurrente refuta así las consideraciones del Tribunal General, que figuran en el apartado 70 de la sentencia recurrida, según las cuales el reconocimiento de la competencia implícita de la ECHA era necesario, en particular para alcanzar el objetivo perseguido por el Reglamento REACH. Según la recurrente, no es posible deducir una competencia implícita de dicho objetivo puesto que, en tal caso, las normas fundamentales para la delimitación de la competencia de la ECHA serían las disposiciones que delimitan los objetivos de este Reglamento.

58. En la misma línea, la recurrente indica que el reconocimiento de la competencia implícita de la ECHA tampoco es necesaria para alcanzar el objetivo del Reglamento REACH, ni para garantizar su efecto útil, puesto que la Agencia puede optar por otro método de regulación, en particular las restricciones contempladas en el título VIII de dicho Reglamento.

59. La ECHA considera que la recurrente interpretó incorrectamente el razonamiento del Tribunal General. Según la ECHA, el Tribunal General se limitó a interpretar el artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH, lo que le llevó a declarar que la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas puede efectuarse mediante una adición a una entrada ya existente en dicha lista.

b) Apreciación

60. En cuanto a la alegación de la recurrente según la cual el Tribunal General aplicó erróneamente la doctrina de las competencias implícitas internas, estoy de acuerdo con la ECHA en que, en la sentencia recurrida, el Tribunal General reconoció la existencia de la competencia de la ECHA para adoptar la decisión controvertida, si bien sin basarse en la doctrina de las competencias implícitas internas.

61. Como recordó el Tribunal General en el apartado 44 de la sentencia recurrida, fue la recurrente quien alegó que, en contra de lo que sostenía la ECHA, la competencia de la Agencia para completar una entrada existente relativa a una sustancia química en la lista de sustancias candidatas no podía deducirse de la doctrina de las «facultades implícitas».

62. Es cierto que el Tribunal General indicó, en el apartado 52 de la sentencia recurrida, que los términos «la Agencia incluirá la sustancia en la lista [candidata]», que figuran en el artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH, se refieren, en primer lugar, a la situación en la que se remite al Comité de los Estados miembros un expediente elaborado con arreglo al anexo XV de ese Reglamento y que se refiere a una sustancia que aún no le ha sido sometida.

63. Sin embargo, del apartado 54 de la sentencia recurrida se desprende que, a fin de reconocer la competencia de la ECHA para adoptar la decisión controvertida, el Tribunal General consideró que ni el tenor de los artículos 57 y 59, apartado 8, del Reglamento REACH ni el de ninguna otra disposición de este prohíben que la ECHA compruebe si una sustancia posee propiedades intrínsecas distintas de las que condujeron a su inclusión inicial en la lista de sustancias candidatas. Por otra parte, el Tribunal General indicó en el apartado 55 de la sentencia recurrida que la identificación de una sustancia como sustancia que cumple los criterios de un punto del artículo 57 del Reglamento REACH 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 existente. Según el Tribunal General, precisamente en este sentido debe entenderse la alegación de la ECHA de que dispone de una «facultad implícita» para completar una entrada existente.

64. Por las razones expuestas anteriormente, la alegación de la recurrente basada en la aplicación errónea de la doctrina de las competencias implícitas internas no puede prosperar, puesto que el Tribunal General no recurrió a esta doctrina en la sentencia recurrida. Además, el Tribunal General basó su razonamiento a este respecto en la interpretación sistemática y teleológica de las disposiciones del Reglamento REACH, interpretación que ha sido objeto de mi análisis al examinar la última alegación formulada por la recurrente en el marco de la primera parte del primer motivo del recurso de casación.

3. Sobre la interpretación lingüística y sistemática de las disposiciones del Reglamento REACH

a) Posiciones de las partes

65. Según la recurrente, su posición se ve confirmada por la interpretación lingüística y sistemática de las disposiciones del Reglamento REACH.

66. A este respecto, la recurrente invoca, en primer lugar, el tenor del artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH en virtud del cual la ECHA «incluirá» en la lista de sustancias candidatas la sustancia identificada por el Comité de los Estados miembros con arreglo al artículo 57 de dicho Reglamento. Más concretamente, la palabra «incluirá» indica que se trata de sustancias que aún no han sido incluidas en la lista de sustancias candidatas. Por tanto, la recurrente sostiene que si la sustancia de que se trate ya se ha incluido en dicha lista, no es posible incluirla de nuevo.

67. Por otra parte, esta interpretación viene corroborada por la lectura del artículo 59, apartado 10, del Reglamento REACH que se refiere a una decisión sobre la «inclusión de una sustancia».

68. Por último, la recurrente alega que del artículo 58, apartado 8, del Reglamento REACH, que prevé expresamente la competencia exclusiva de la Comisión para suprimir del anexo XIV de dicho Reglamento las sustancias que dejen de reunir los criterios previstos en su artículo 57, se desprende que el legislador no tuvo la intención de confiar esa competencia a una agencia como la ECHA puesto que, de lo contrario, lo habría previsto expresamente.

69. Según la ECHA, el tenor de los artículos 57 y 59, apartado 8, del Reglamento REACH no le prohíbe comprobar si una sustancia posee propiedades intrínsecas distintas de las que condujeron a su inclusión inicial en la lista de sustancias candidatas.

70. Esta es, en esencia, la posición defendida asimismo por el Reino de Dinamarca y el Reino de Suecia.

b) Apreciación

71. No comparto la tesis formulada por la recurrente según la cual la lectura del artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH puede llevar a la conclusión de que la ECHA solo es competente para la inscripción única de una sustancia en la lista de sustancias candidatas. Las conclusiones de la recurrente relativas al uso de la palabra «incluirá» en el artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH me parecen inapropiadas. Lo mismo cabe decir de su análisis del artículo 59, apartado 10, de este Reglamento.

72. En efecto, como ya he señalado en los puntos 33 a 36 de las presentes conclusiones, de la inclusión de una sustancia química en la lista de sustancias candidatas se desprenden tres obligaciones: notificar cuando una sustancia de la lista de sustancias candidatas esté presente en algún artículo, facilitar al destinatario una ficha de datos de seguridad e informar al destinatario y al consumidor sobre el uso

inocuo de dicho artículo. No obstante, podría considerarse que la segunda «inscripción» de la misma sustancia en la lista de sustancias candidatas no debe modificar necesariamente el alcance de estas obligaciones. Dicho enfoque no permitiría defender la interpretación de las disposiciones del Reglamento REACH presentada por la recurrente en el primer motivo del recurso de casación.

73. Dicho esto, cabe observar que la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas constituye únicamente una etapa inicial del procedimiento de autorización y podría llevar a la inclusión de una sustancia previamente identificada por la ECHA como altamente preocupante en el anexo XIV del Reglamento REACH.

74. Me parece evidente que es posible identificar una sustancia química como altamente preocupante e incluirla en el anexo XIV de dicho Reglamento por varias de las razones previstas en el artículo 57 del Reglamento REACH. Esta interpretación se ve confirmada por el tenor del artículo 58, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, que establece que en la decisión sobre la inclusión de una sustancia en el anexo XIV se especificará, en particular, «*la propiedad o propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate contemplada en el artículo 57 [de dicho Reglamento]*».²¹

75. Por otro lado, en cuanto a los efectos producidos por la inclusión de una sustancia, por varias de las razones previstas en el artículo 57 del Reglamento REACH, en la lista de sustancias candidatas y en el anexo XIV de dicho Reglamento, ciertamente esta última (inclusión) puede modificar las obligaciones de los interesados en la comercialización o uso de esa sustancia. Del artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH se desprende que, salvo excepciones de poca importancia, 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 de dicho Reglamento* esté adecuadamente controlado, lo que deberá demostrarse mediante el informe sobre la seguridad del solicitante.

76. Por tanto, al prohibir incluir, en una fecha posterior, la misma sustancia en la lista de sustancias candidatas por otras razones, no reconocidas inicialmente, se limitaría la eficacia y exhaustividad del procedimiento de autorización, que constituye el elemento esencial del sistema de regulación de las sustancias químicas en el mercado interior. En este caso, una vez que se identifique como altamente preocupante, una sustancia no podrá incluirse posteriormente en el anexo XIV del Reglamento REACH por razones que no se conocían durante esa primera identificación, ni someterse, por lo que respecta a tales razones, al procedimiento de autorización.

77. Además, me parece que no se discute que la ECHA podría, durante la primera identificación de una sustancia química, incluir dicha sustancia en la lista de sustancias candidatas por varias de las razones previstas en el artículo 57, letras a) a f), del Reglamento REACH. En ese caso, se trata de una mera inclusión de esta sustancia en esta lista. Por las razones expuestas anteriormente, no alcanzo a ver por qué una operación de este tipo no puede desarrollarse en dos fases. De otro modo, la ECHA se vería disuadida de llevar a cabo de forma inmediata la inclusión de una sustancia química en la lista de sustancias candidatas, puesto que se podría demostrar más tarde que dicha sustancia posee otras propiedades intrínsecas por las que cabe considerarla asimismo altamente preocupante en el sentido del artículo 57 del Reglamento REACH. Sin embargo, un aplazamiento de la sujeción de la sustancia al procedimiento de autorización sería contrario a los objetivos del Reglamento REACH, dado que dicha sustancia podría comercializarse o utilizarse en cualquier caso sin tener que cumplir con las obligaciones derivadas de una inclusión en la lista de sustancias candidatas. En este contexto, es preciso observar que, según su artículo 1, apartado 1, el propósito del Reglamento REACH es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

²¹ El subrayado es mío.

78. Por lo tanto, a la luz de los resultados insatisfactorios de la interpretación literal del artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH, y habida cuenta de las conclusiones unívocas resultantes de la interpretación sistemática y teleológica, considero que la alegación de la recurrente basada principalmente en la lectura de dicha disposición no puede prosperar.

79. En consecuencia, la primera parte del primer motivo del recurso de casación debe desestimarse por infundada.

C. Sobre la segunda parte del primer motivo, basada en supuestas irregularidades en el procedimiento de adopción de la decisión controvertida

1. Posiciones de las partes

80. En la segunda parte del primer motivo de su recurso de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General que, en particular en los apartados 85 a 98 de la sentencia recurrida, no consideró contrario al proceso de decisión previsto en el Reglamento REACH el hecho de que el Reino de Dinamarca modificara su propuesta inicial. Más concretamente, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el Reino de Dinamarca no había sustituido su propuesta inicial por una nueva propuesta, sino que simplemente la había dividido en ocho partes distintas, antes de retirar las propuestas relativas a la identificación de las otras tres sustancias en lo que respecta a sus efectos para el medio ambiente, mientras que se mantuvo la propuesta relativa al DEHP.

81. Por su parte, la ECHA indica en su escrito de contestación que el Reino de Dinamarca presentó un expediente para cada una de las cuatro sustancias en cuestión. Por consiguiente, el Tribunal General concluyó acertadamente que la decisión impugnada se adoptó de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 59 del Reglamento REACH.

82. En la misma línea, el Reino de Dinamarca declara que durante el procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del Reglamento REACH no se añadió información a los cuatro expedientes que no hubiera presentado previamente.

2. Apreciación

83. Al responder a la alegación de la recurrente por la que critica el procedimiento de adopción de la decisión impugnada, es preciso observar en primer lugar que, como recordó el Tribunal General en el apartado 85 de la sentencia recurrida, el procedimiento de identificación de las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento REACH, previsto en el artículo 59 de este Reglamento, tiene como finalidad garantizar que los Estados miembros y las partes interesadas en ese procedimiento puedan ser oídos antes de que se adopte la decisión de incluir una sustancia en la lista de sustancias candidatas. Por otra parte, como observó acertadamente el Tribunal General en el apartado 86 de la sentencia recurrida, el Reglamento 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 de dicho Reglamento.

84. Por lo tanto, el artículo 59 del Reglamento REACH no prohíbe que un Estado miembro modifique o retire sus propuestas relativas a las sustancias que, en su opinión, satisfacen los criterios establecidos en el artículo 57 de dicho Reglamento.

85. Habida cuenta del objetivo del procedimiento de identificación de las sustancias previstas en el artículo 57 del Reglamento REACH, que es garantizar que las partes interesadas en ese procedimiento puedan ser oídas, me inclino a considerar que la introducción de una nueva propuesta, que no se ha presentado inicialmente, durante dicho procedimiento es contraria a las disposiciones de este Reglamento.

86. Un Estado miembro puede proponer que se identifique como altamente preocupante, basándose en sus propiedades de alteración endocrina, una sustancia respecto de la cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para la salud humana en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. Este Estado puede proponer posteriormente, en el marco del mismo procedimiento, que se identifique como altamente preocupante, basándose en sus propiedades de alteración endocrina, esta misma sustancia respecto de la cual existen también pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente. En tal caso, existe el riesgo de que una de las fases del procedimiento de identificación relativo a esta propuesta se lleve a cabo sin la participación de todas las partes interesadas o simplemente se omita.

87. En cualquier caso, me parece que, a excepción del caso mencionado anteriormente, el Reglamento REACH, en principio, no se opone a que un Estado miembro modifique o retire su propuesta relativa a la identificación de sustancias químicas. En mi opinión, la modificación o retirada se permitirán siempre que no tengan por efecto alimentar la propuesta inicial con elementos nuevos. En tal caso, por lo que respecta a su contenido, la propuesta inicial sería sustituida por una propuesta nueva.

88. A este respecto, consta que, durante el procedimiento que dio lugar a la decisión controvertida, el Reino de Dinamarca no presentó una propuesta nueva en el sentido expuesto. Según la apreciación del Tribunal General que figura en el apartado 88 de la sentencia recurrida, de los documentos aportados a los autos del procedimiento ante el Tribunal General no se deduce que el Reino de Dinamarca hubiera desistido totalmente de su propuesta inicial y que fuera preciso presentar una nueva propuesta. Como indicó el Tribunal General, dicho Estado miembro se limitó a dividir su propuesta inicial en ocho partes. Esa división fue seguida de una retirada parcial de las propuestas relativas a las otras tres sustancias, en la medida en que esas propuestas versaban sobre los efectos graves para el medio ambiente, mientras que se mantuvo la propuesta relativa al DEHP.

89. En tales circunstancias, es preciso observar, en segundo lugar, que son los expedientes elaborados para las sustancias que responden, según la Comisión o el Estado miembro, a los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento REACH los que constituyen el objeto principal de la fase inicial del procedimiento de autorización, a saber, el procedimiento de identificación previsto en el artículo 59 de este Reglamento.

90. Tras su elaboración, estos expedientes se ponen a disposición de los Estados miembros, que pueden presentar observaciones sobre la identificación de la sustancia de que se trate. Posteriormente, estos mismos expedientes se remiten al Comité de los Estados miembros, para los que constituyen la base del debate por el que se pretende alcanzar un acuerdo unánime en relación con la identificación de una sustancia como altamente preocupante. Así pues, el procedimiento de identificación, según se establece en el artículo 59 del Reglamento REACH, se respeta cuando un expediente se elabora para cada sustancia y se utiliza durante todo este procedimiento.

91. En el presente asunto, como ha puesto de manifiesto el Tribunal General en el apartado 87 de la sentencia recurrida, se presentó a la ECHA un expediente distinto con arreglo al anexo XV para cada una de las cuatro sustancias que figuraban en la propuesta inicial del Reino de Dinamarca.

92. De la sentencia recurrida no se desprende que la modificación y la retirada parcial de la propuesta inicial del Reino de Dinamarca hayan llevado a una sustitución del expediente relativo al DEHP. Si bien es cierto que se modificó la forma de dicha propuesta inicial, ni la propuesta inicial de dicho Estado miembro —en la medida en que se refería a la identificación del DEHP como alterador endocrino que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH— ni los expedientes remitidos a la ECHA fueron modificados.

93. Habida cuenta de lo anterior, considero que la segunda parte del primer motivo es infundada.

D. Sobre la tercera parte del primer motivo, basada en la supuesta desviación del procedimiento obligatorio previsto por el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo

1. Posiciones de las partes

94. En la tercera parte del primer motivo de su recurso de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General haber desestimado, en particular en los apartados 105 a 132 de la sentencia recurrida, su alegación según la cual la decisión de la ECHA y el procedimiento que esta llevó a cabo antes de la adopción de su decisión eluden el procedimiento jurídicamente obligatorio previsto por el Parlamento y el Consejo para la adopción de criterios armonizados para la identificación de ciertas sustancias como alteradores endocrinos.

95. A este respecto, la recurrente invoca la Decisión n.º 1386/2013/UE²² que prevé, en el marco del objetivo prioritario 3, que la Unión Europea elaborará criterios armonizados y basados en el riesgo para la identificación de alteradores endocrinos con objeto de desarrollar y aplicar planteamientos para afrontar los efectos combinados de los productos químicos y los problemas de seguridad que plantean los alteradores endocrinos en toda la legislación pertinente de la Unión. Según la recurrente, la adopción de medidas adecuadas para la consecución de los objetivos prioritarios de la Decisión n.º 1386/2013 se encargó, en particular, a la Comisión. Además, de esta Decisión se desprende que los criterios de aplicación armonizada elaborados por la Unión para la identificación de los alteradores endocrinos debe aplicarse en el marco de todos los textos de Derecho de la Unión, incluido el Reglamento REACH.

96. La recurrente invoca asimismo el Reglamento (UE) n.º 528/2012²³ alegando que, en virtud de su artículo 5, apartado 3, la Comisión estaba obligada a adoptar, a más tardar el 13 de diciembre de 2013, actos que precisasen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina. En este orden de ideas, la recurrente indica que, en virtud del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009,²⁴ la Comisión debía presentar, a más tardar el 14 de diciembre de 2013, un proyecto de las medidas sobre criterios científicos específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.

97. Por último, invocando las consideraciones del Tribunal General relativas a la hoja de ruta publicada por la Comisión en 2014, que figuran en los apartados 122 y 123 de la sentencia recurrida, la recurrente sostiene que no sostuvo ante el Tribunal General la tesis de que dicho documento fuese jurídicamente vinculante. En cambio, la recurrente mencionó dicho documento, en particular en apoyo de su alegación según la cual, en el supuesto de que el Derecho de la Unión no establezca los criterios

²² Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO 2013, L 354, p. 171).

²³ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1).

²⁴ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1).

de aplicación general para la identificación de los alteradores endocrinos o de que la elaboración de tales criterios haya sido encargada a la Comisión por textos jurídicamente vinculantes de la Unión, la identificación de la sustancia DEHP con arreglo al artículo 57, letra c), del Reglamento REACH en virtud de los propios criterios *ad hoc* de la ECHA es ilegal e inaceptable.

98. Por su parte, la ECHA señala en su escrito de contestación que no existe un procedimiento jurídicamente vinculante definido por el Parlamento y el Consejo que suspenda la aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH por lo que se refiere a los alteradores endocrinos.

99. Por otra parte, el Reino de Dinamarca y el Reino de Suecia estiman que las consideraciones del Tribunal General relativas a la supuesta desviación del procedimiento obligatorio previsto por el Parlamento y el Consejo no adolecen de un error de Derecho.

2. *Apreciación*

100. Por lo que atañe, en primer lugar, a la Decisión n.º 1386/2013 y a la elaboración de criterios armonizados y basados en el riesgo para la identificación de alteradores endocrinos, considero que, al menos en la fase actual de la evolución del sistema de regulación de las sustancias química, se trata de una idea rectora o programática. En efecto, con arreglo al punto 50, párrafo tercero, segunda frase, del anexo de la Decisión, la Unión «elaborará» criterios armonizados.

101. Por otra parte, el análisis del punto 50, párrafos primero y segundo, del anexo de la Decisión n.º 1386/2013 me lleva a pensar que, en el marco de esta Decisión, los «criterios armonizados» deben entenderse como los criterios que no tienen como objetivo sustituir a los que ya se han expuesto en el artículo 57 del Reglamento REACH y que la ECHA aplica en el marco del procedimiento previsto en el artículo 59 de dicho Reglamento. De conformidad con el punto 50, párrafo primero, primera frase, del anexo de la Decisión n.º 1386/2013, la legislación sobre productos químicos, incluido el Reglamento REACH, proporcionan una «protección de base para la salud humana y el medio ambiente». Además, tal como se desprende del punto 50, párrafo segundo, primera frase, de este anexo, deben incrementarse los esfuerzos para garantizar que todas las sustancias que puedan ser motivo de grave preocupación en este sentido, incluidas las sustancias que puedan causar alteraciones endocrinas, sean incluidas en la lista de sustancias candidatas. En cualquier caso, aunque la Decisión n.º 1386/2013 prevé la elaboración de criterios armonizados, se trata, en mi opinión, de criterios futuros y probablemente más estrictos que los previstos por el Reglamento REACH.

102. En segundo lugar, por lo que se refiere al Reglamento n.º 528/2012, el Tribunal General indicó acertadamente, en el apartado 109 de la sentencia recurrida, que, como indica su artículo 2, apartado 3, letra j), ese Reglamento se aplica sin perjuicio del Reglamento REACH. Así, al igual que la Decisión n.º 1386/2013, el Reglamento n.º 528/2012 no tiene como objetivo cuestionar la aplicabilidad de los criterios de identificación de alteradores endocrinos, establecidos en el artículo 57 del Reglamento REACH y cuya aplicación lleva a cabo la ECHA en el marco del procedimiento previsto en el artículo 59 de dicho Reglamento.

103. En tercer lugar, considero que lo mismo cabe decir en relación con el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009. El Tribunal General declaró acertadamente, en los apartados 117 y 118 de la sentencia recurrida, que de ese punto se desprende que resulta lícito comprobar si una sustancia tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos, no solo «sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel [de la Unión] o internacional», sino también sobre la base «de otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinada por la Autoridad [Europea de Seguridad Alimentaria]». Cabe observar que la utilización del término «incluido» no permite excluir de esos «otros datos e información disponibles» los efectos de los análisis de la ECHA, efectuado de conformidad con el Reglamento REACH.

104. Por último, en cuarto lugar, por los mismos motivos, considero que las alegaciones de la recurrente basadas en la hoja de ruta publicada por la Comisión en junio de 2014 no pueden prosperar. Este documento se refiere, como expone la recurrente, a los Reglamentos n.ºs 528/2012 y 1107/2009. Como se desprende de los puntos 102 y 103 de las presentes conclusiones, los criterios aplicables en el marco de estos Reglamentos no pueden sustituir en la actualidad a los criterios establecidos y aplicados en el marco del Reglamento REACH.

105. En consecuencia, considero que la tercera parte del primer motivo del recurso de casación debe desestimarse por ser infundada.

106. A la luz de las consideraciones anteriores, estimo que el primer motivo, en sus tres partes, debe desestimarse en su integridad.

VII. Conclusión

107. Por estos motivos, propongo al Tribunal de Justicia que desestime el primer motivo del recurso de casación en su totalidad por infundado.