



# Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

de 29 de marzo de 2023\*

«REACH — Evaluación del expediente de registro y control de la conformidad de la información comunicada por los solicitantes de registro — Solicitud de estudios complementarios a efectos del expediente de registro para el biodimetiléter — Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal — Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación — Estudio preliminar de determinación de las concentraciones — Artículo 51, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Ensayos con animales — Artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006 — Error manifiesto de apreciación — Proporcionalidad»

En el asunto T-868/19,

**Nouryon Industrial Chemicals BV**, con domicilio social en Ámsterdam (Países Bajos),

**Knoell NL BV**, con domicilio social en Maarsse (Países Bajos),

**Grillo-Werke AG**, con domicilio social en Duisbourg (Alemania),

**PCC Trade & Services GmbH**, con domicilio social en Duisbourg,

representadas por las Sras. R. Cana, Z. Romata y H. Widemann, abogadas,

partes demandantes,

contra

**Comisión Europea**, representada por los Sres. R. Lindenthal y K. Mifsud-Bonnici, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

**Reino de Dinamarca**, representado por la Sra. M. Søndahl Wolff, en calidad de agente,

por

**Reino de los Países Bajos**, representado por las Sras. M. Bulterman, A. Hanje y el Sr. J. Langer, en calidad de agentes,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

por

**Reino de Suecia**, representado por las Sras. A. Runeskjöld, C. Meyer-Seitz, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, R. Shahsavan Eriksson y el Sr. O. Simonsson, en calidad de agentes,

y por

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**, representada por la Sra. M. Heikkilä y los Sres. W. Broere, S. Mahoney y N. Herbatschek, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta),

integrado, durante las deliberaciones, por el Sr. S. Gervasoni, Presidente, y los Sres. L. Madise (Ponente) y P. Nihoul, Jueces;

Secretaria: Sra. M. Zwodziak-Carbonne, administradora;

visto el auto de 30 de abril de 2020, Nouryon Industrial Chemicals y otros/Comisión (T-868/19 R, no publicado, EU:T:2020:171), por el que se desestimó la demanda de medidas provisionales presentada por las partes demandantes;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

celebrada la vista el 15 de septiembre de 2022;

dicta la siguiente

### **Sentencia<sup>1</sup>**

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, las demandantes, Nouryon Industrial Chemicals BV, Knoell NL BV, Grillo-Werke AG y PCC Trade & Services GmbH, solicitan la anulación de la Decisión de Ejecución C(2019) 7336 final de la Comisión, de 16 de octubre de 2019, relativa al control de la conformidad del registro del biodimetiléter, adoptada tras la remisión de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, sobre la base del artículo 51, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

### **Antecedentes del litigio**

[*omissis*]

- 4 Las demandantes son fabricantes o importadoras de biodimetiléter establecidas en la Unión Europea o representantes exclusivas que actúan para fabricantes de esta sustancia química establecidos fuera de la Unión. En aplicación del principio de que «no hay comercialización sin

<sup>1</sup> Solo se reproducen los apartados de la presente sentencia cuya publicación considera útil el Tribunal General.

registro», enunciado en el artículo 5 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 (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»), las demandantes, junto con otros solicitantes de registro, presentaron el 30 de noviembre de 2010 ante la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) una solicitud de registro para el biodimetiléter para cantidades fabricadas o importadas iguales o superiores a 1 000 toneladas (t) anuales por fabricante o por importador. Akzo Nobel Industrial Chemicals BV, que posteriormente pasó a denominarse Nouryon Industrial Chemicals (en lo sucesivo, «primera demandante»), actuó como solicitante principal para el expediente de registro conjunto, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento REACH.

- 5 El 29 de marzo de 2016, la ECHA inició un procedimiento de control de la conformidad de la solicitud de registro con arreglo al artículo 41 del Reglamento REACH.

[omissis]

- 15 En la parte dispositiva de la Decisión impugnada, la Comisión concluyó que el registro del biodimetiléter no se ajustaba a las exigencias en materia de información en lo que respecta a dos efectos diferentes relativos a la toxicidad para la reproducción, a saber, los efectos sobre el desarrollo prenatal y los efectos para la reproducción en una generación (artículo 1 de la Decisión impugnada). En consecuencia, en la Decisión impugnada, la Comisión obliga a los solicitantes de registro a presentar información sobre los efectos del biodimetiléter, basada, en primer lugar, en un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal como se establece en el anexo X del Reglamento REACH (en lo sucesivo, los anexos del Reglamento REACH se designan únicamente por su cifra en números romanos), punto 8.7.2, que debe realizarse por inhalación en una segunda especie animal de estudio, a saber, el conejo (artículo 2 de la Decisión impugnada) y, en segundo lugar, en un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación, tal y como recoge el anexo X, punto 8.7.3, que debe realizarse por inhalación en ratas. Por lo que respecta a este segundo estudio, la Comisión indica que un estudio preliminar «para la determinación de las concentraciones», realizado, por ejemplo, según las directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) para los ensayos de productos químicos n.º 421, que tiene por objeto, en esencia, detectar posibles efectos de tipo narcótico (a saber, de adormecimiento), debe efectuarse, en particular, para determinar si, en función de que se constaten o no tales efectos en alguna de las concentraciones elegidas para ese estudio ampliado, es necesario incluir en él cohortes 2A y 2B destinadas específicamente al estudio de la neurotoxicidad para el desarrollo (artículo 3 de la Decisión impugnada). La Decisión impugnada obliga a las demandantes a presentar a la ECHA, en un plazo de 36 meses a partir de la fecha de notificación de esa Decisión, una versión actualizada del registro del biodimetiléter, acompañada de los resultados de los estudios solicitados y, en su caso, una actualización del informe sobre la seguridad química (artículo 4 de la Decisión impugnada).

### **Pretensiones de las partes**

- 16 En su demanda, las demandantes solicitan la anulación de la Decisión impugnada y la condena en costas de la Comisión.

- 17 La Comisión solicita que se desestime el recurso por infundado y se condene en costas a las demandantes.
- 18 El Reino de Dinamarca, el Reino de los Países Bajos, el Reino de Suecia y la ECHA, que intervienen en apoyo de la Comisión, solicitan que se desestime el recurso por infundado. El Reino de los Países Bajos y la ECHA solicitan, además, que se condene a las demandantes al pago de las costas del procedimiento.

## Fundamentos de Derecho

***Primer motivo, basado en que la Comisión infringió el artículo 51, apartado 7, del Reglamento REACH al haber adoptado la Decisión impugnada, que abarca aspectos sobre los cuales el Comité de los Estados miembros había llegado a un acuerdo unánime***

- 19 Con carácter preliminar, procede recordar las circunstancias en las que la Comisión tuvo que adoptar la Decisión impugnada.
- 20 La Decisión impugnada se adoptó en el marco del mecanismo procedimental previsto en el artículo 51 del Reglamento REACH, que dispone:
- «1. La [ECHA] notificará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con los artículos 40 o 41, junto con las observaciones del solicitante de registro.
2. En un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación, los Estados miembros podrán proponer a la [ECHA] modificaciones del proyecto de decisión.
3. Si la [ECHA] no recibe propuesta alguna, adoptará la decisión en la versión notificada en virtud del apartado 1.
4. Si la [ECHA] recibe una propuesta de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión. La [ECHA] remitirá los proyectos de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días contemplado en el apartado 2.
5. La [ECHA] transmitirá inmediatamente toda propuesta de modificación a todo solicitante de registro o usuario intermedio interesado y les concederá un plazo de 30 días para presentar sus observaciones. El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta todas las observaciones que se reciban.
6. Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, la [ECHA] adoptará la decisión en consecuencia.
7. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

8. [...] se podrá interponer recurso contra las decisiones de la [ECHA] contempladas en los apartados 3 y 6 del presente artículo [ante la Sala de Recurso de la ECHA].»

- 21 Después de que la ECHA le transmitiera su proyecto de decisión revisado (véase el apartado 8 anterior), el Comité de los Estados miembros acordó que procedía exigir información sobre estudios efectuados con arreglo a los puntos 8.7.2 y 8.7.3 del anexo X, como solicitaba la ECHA, a saber, un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal realizado en conejos, como segunda especie animal de estudio, y un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación realizado en ratas. Sin embargo, no llegó a un acuerdo unánime sobre el contenido del segundo de estos estudios.

[*omissis*]

- 23 En esta situación, remitiéndose al artículo 51, apartado 7, del Reglamento REACH, la ECHA transmitió su proyecto de decisión revisado a la Comisión para que esta adoptara una decisión definitiva en el asunto. Si, por el contrario, el Comité de los Estados miembros hubiera llegado a un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión revisado de la ECHA, esta habría «[adoptado] la decisión en consecuencia», de conformidad con el artículo 51, apartado 6, del Reglamento REACH; en otras palabras, la propia ECHA habría adoptado la decisión definitiva.

[*omissis*]

- 27 Al contrario de lo que sostienen las demandantes, del artículo 51, apartado 7, del Reglamento REACH no se desprende que si el desacuerdo en el seno del Comité de los Estados miembros solo se refiere a una parte del proyecto de decisión de la ECHA, esta debe escindir la decisión definitiva en una parte con respecto a la cual ella adopte una decisión sobre la base del apartado 6 del mismo artículo y otra parte, el objeto de desacuerdo, sobre la que sea la Comisión quien decida conforme al apartado 7 de dicho artículo.
- 28 En efecto, el artículo 51 del Reglamento REACH, que es un artículo de procedimiento y que se titula «Adopción de decisiones de evaluación de expediente [de registro]», determina en sus diferentes disposiciones las condiciones de examen de los proyectos de decisión elaborados por la ECHA a tal efecto, primero, por las autoridades competentes de los Estados miembros y, posteriormente, en su caso, por el Comité de los Estados miembros, y determina también las condiciones de adopción de las decisiones definitivas objeto de su título en diferentes situaciones. El apartado 7 de ese artículo se refiere a la situación particular de la falta de acuerdo unánime en el seno del Comité sobre el «proyecto de decisión» de la ECHA, disponiendo que, en tal caso, la Comisión preparará «un proyecto de decisión».
- 29 Para interpretar esta disposición, procede tener en cuenta no solo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencias de 17 de noviembre de 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, apartado 12, y de 19 de julio de 2012, ebookers.com Deutschland, C-112/11, EU:C:2012:487, apartado 12). Con ello se hace referencia a las interpretaciones literal, contextual (o sistemática) y teleológica, respectivamente.
- 30 En primer lugar, en el marco de un enfoque literal, debe observarse que esta disposición procedimental no indica que la Comisión deba elaborar un proyecto de decisión «sobre los aspectos sobre los que el Comité de los Estados miembros no ha llegado a un acuerdo unánime». Además, el artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH, relativo al «control de la conformidad de las solicitudes de registro», que, por su parte, determina el objeto de un proyecto de decisión y,

posteriormente, de una decisión, que pueden elaborarse con ocasión de tal control, indica en su última frase que «dicha decisión», es decir, la decisión resultante de un proyecto de decisión, «se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado [en el artículo 51]». Ninguna de las expresiones de los apartados del artículo 51 en las que se hace referencia a un «proyecto de decisión» lleva tampoco a pensar que el objeto de tales proyectos varíe en relación con el mencionado en el artículo 41, apartado 3, a saber, pedir que se presente toda información necesaria para garantizar la conformidad de la solicitud de registro. Así pues, esa redacción aboga por una interpretación según la cual el artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH tiene por objeto la adopción de una única decisión al término del procedimiento previsto en el artículo 51 del mismo Reglamento.

- 31 En segundo lugar, en el marco de un enfoque contextual, debe observarse que el artículo 51, apartado 6, del Reglamento REACH solo atribuye competencia a la ECHA para adoptar una decisión cuyo proyecto haya sido comunicado al Comité de los Estados miembros si, en el plazo de 60 días a partir de esa comunicación, dicho Comité llega a un acuerdo unánime sobre ese proyecto (véase el apartado 20 anterior). De ello se deduce que, a falta de tal acuerdo unánime en el plazo indicado, como ocurre en el presente asunto, la ECHA pierde la competencia para adoptar una decisión con arreglo al artículo 51 del Reglamento REACH a raíz de un control de la conformidad de una solicitud de registro y que, por consiguiente, la competencia de la Comisión prevista en el artículo 51, apartado 7, del mismo Reglamento abarca todos los aspectos examinados por el Comité de los Estados miembros, con independencia de que hayan suscitado o no un acuerdo unánime en su seno.
- 32 En tercer lugar, desde un punto de vista teleológico, a la luz del principio de buena administración enunciado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y del principio de seguridad jurídica, principio general del Derecho de la Unión que exige, en particular, que los interesados puedan conocer con exactitud el alcance de las obligaciones que se les imponen (véase, en este sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2011, ArcelorMittal Luxembourg/Comisión y Comisión/ArcelorMittal Luxembourg y otros, C-201/09 P y C-216/09 P, EU:C:2011:190, apartado 68 y jurisprudencia citada), es más lógico que, en caso de desacuerdo en el seno del Comité de los Estados miembros, es decir, con arreglo al artículo 76 del Reglamento REACH, en el seno de uno de los integrantes de la ECHA, la Comisión ejerza su competencia sobre la totalidad del control de la conformidad de la solicitud de registro examinada, a fin de evitar que se compartan entre varios órganos (la ECHA y la Comisión, la Sala de Recurso de la ECHA y el Tribunal General, respectivamente) la formulación, y posteriormente el control de segundo grado, de las apreciaciones relativas a la valoración de los efectos y de los peligros de una sustancia química, a riesgo de provocar incoherencias, cuando tales apreciaciones se refieren al mismo expediente de registro de una sustancia y deben mantener su coherencia de conjunto.
- 33 Por consiguiente, el artículo 51, apartado 7, del Reglamento REACH solo puede entenderse en el sentido de que cualquier desacuerdo en el seno del Comité de los Estados miembros sobre un aspecto de un proyecto de decisión de la ECHA examinado en el marco del control de la conformidad de las solicitudes de registro constituye un desacuerdo sobre ese proyecto considerado de manera global, que atribuye a la Comisión competencia para preparar un nuevo proyecto de decisión de evaluación del expediente de registro y, a continuación, adoptar una decisión definitiva a este respecto mediante un procedimiento de comité. Por consiguiente, la Comisión sostiene acertadamente que esta disposición no limita su competencia únicamente a

las partes específicas del proyecto de decisión de la ECHA objeto de desacuerdo en el seno del Comité de los Estados miembros, sino que le concede la facultad de pronunciarse sobre todos los aspectos abordados en ese proyecto.

34 El resto de las alegaciones de las demandantes no desvirtúan este análisis.

[*omissis*]

36 Las demandantes subrayan, además, que habrían disfrutado de más garantías si la decisión definitiva, por cuanto concierne a los aspectos sobre los que el Comité de los Estados miembros había llegado a un acuerdo unánime, hubiera sido adoptada por la ECHA. Aducen que el control efectuado por la Sala de Recurso de la ECHA es diferente del efectuado por el Tribunal General y no se limita, como ocurre en el caso de este último, a la comprobación de la existencia de errores manifiestos.

37 Como subrayan, en esencia, la Comisión y el Reino de los Países Bajos, la distinción realizada entre las situaciones en las que la Sala de Recurso de la ECHA puede intervenir en el proceso de control de una decisión administrativa por la que se pide a solicitantes de registro que completen el expediente de registro de una sustancia química y las situaciones en las que no está previsto que esa Sala intervenga, así como las consecuencias que puedan resultar de ello en cuanto al alcance de ese control, se derivan del Tratado FUE y del marco legislativo del Reglamento REACH, más concretamente de su artículo 51, que contempla en un caso, que es objeto de su apartado 6, una decisión de la ECHA y en el otro caso, que es objeto de su apartado 7, una decisión de la Comisión cuando exista un desacuerdo en el seno del Comité de los Estados miembros, es decir, un desacuerdo en el seno de la ECHA. Por una parte, el legislador previó la posibilidad de que la Sala de Recurso, como órgano administrativo de la ECHA habilitado para controlar una primera decisión adoptada por esta, ejerza cualquier facultad reconocida a la ECHA o remita el caso al órgano competente de esta con miras a una actuación ulterior, de conformidad con el artículo 93, apartado 3, del Reglamento REACH. Por otra parte, el artículo 263 TFUE establece que las decisiones de la Comisión serán objeto de un control de legalidad de naturaleza jurisdiccional, ejercido por el juez de la Unión. La distinta naturaleza de esos controles justifica las diferencias procedimentales que los rodean y las facultades diferentes de los órganos que los ejercen.

38 A este respecto, el Derecho de la Unión aplicable en el presente asunto lleva a diferenciar, por un lado, un control administrativo ejercido, respecto de una primera decisión de la ECHA, por una autoridad superior, a saber, la Sala de Recurso de la ECHA, y, por otro lado, el control jurisdiccional en el que, en el marco de un recurso de anulación basado en el artículo 263 TFUE, el juez de la Unión ejerce el control sobre una decisión de la Comisión. Ya se ha declarado que, en el marco de un recurso de anulación interpuesto en virtud del artículo 263 TFUE, el control efectuado por el juez de la Unión consiste, ante apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad, como puede ser el caso de autos, en comprobar si no adolecen de error manifiesto o desviación de poder o si el autor de la decisión rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación [véase la sentencia de 20 de septiembre de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, apartado 87 y jurisprudencia citada; véase también, en este sentido, la sentencia de 15 de octubre de 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, apartado 47]. Esta limitación no es aplicable a la intervención de la Sala de Recurso de la ECHA, que es también parte de esta última, como se ha señalado anteriormente. En efecto, en esa intervención, dicha Sala de Recurso no se limita a comprobar la legalidad de la decisión adoptada por la ECHA habida cuenta, en particular, del margen de apreciación de esta

última, sino que examina, en el marco de los criterios indicados en la normativa, si procede revisar las apreciaciones que ha realizado. Por esta razón, el legislador de la Unión ha velado por incluir, en la composición de dicha Sala de Recurso, a personas que disponen de las competencias técnicas y científicas necesarias para efectuar esa nueva apreciación y por esta razón, la naturaleza del control que efectúa sobre las apreciaciones de carácter científico y técnico realizadas antes en el seno de la ECHA es diferente de la de un control efectuado por el juez de la Unión (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de septiembre de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, apartados 88 y 89, y de 20 de septiembre de 2019, Alemania/ECHA, T-755/17, EU:T:2019:647, apartado 55). No corresponde al Tribunal General cuestionar esta diferencia ni atribuirse las competencias de un órgano como la Sala de Recurso de la ECHA (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 25 de julio de 2002, Unión de Pequeños Agricultores/Consejo, C-50/00 P, EU:C:2002:462, apartados 44 y 45).

- 39 Además, aun cuando las demandantes no han propuesto una excepción de ilegalidad contra el artículo 51, apartado 7, del Reglamento REACH, esa diferencia en el control de la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad no puede permitir, en contradicción con esta disposición tal como se interpreta en la presente sentencia (véase el apartado 33 anterior), restringir la competencia de la Comisión para pronunciarse, en aplicación de dicha disposición, sobre todos los aspectos de un proyecto de decisión de la ECHA que se haya sometido al Comité de los Estados miembros cuando surja un desacuerdo en el seno de este sobre uno o varios aspectos de ese proyecto.

[omissis]

***Segundo motivo, basado en que la Comisión infringió el artículo 13, apartado 3, del Reglamento REACH e incurrió en error manifiesto de apreciación al solicitar ensayos contrarios a las exigencias jurídicas aplicables y que no eran técnicamente viables***

- 41 Las demandantes sostienen que la Comisión infringió el artículo 13, apartado 3, del Reglamento REACH e incurrió en error manifiesto de apreciación al solicitar «ensayos en concentraciones que pueden tener efectos pero que no presentan ningún peligro» y, más concretamente, en lo que respecta al estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación, al exigir «fijar la dosis de manera que induzca una cierta toxicidad al nivel de dosis más elevado».

[omissis]

- 47 Pues bien, puede señalarse, de entrada, que, en la Decisión impugnada, la Comisión no impone en ninguna parte que, para los ensayos exigidos, se sobrepasen las concentraciones de biodimetiléter que podrían hacer que esos ensayos fueran peligrosos, de manera que se infringieran las normas de seguridad aplicables. En efecto, en la Decisión impugnada, en el artículo 3 de la parte dispositiva, se exige que el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación «se realice a un nivel de dosis fijado de manera que induzca una cierta toxicidad al nivel de dosis más elevado», recogiendo, además, una especificación que figura, en esencia, tanto en el punto 21 del método de ensayo B.56 del Reglamento sobre los métodos de ensayo, en lo que respecta a ese estudio, como en el punto 1.6.3, párrafo segundo, del método de ensayo B.31 del mismo Reglamento por lo que respecta al estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal. No obstante, la Comisión formula esta solicitud en el régimen general aplicable a los ensayos de toxicidad aguda por inhalación, al que debe atenderse, al igual que a los solicitantes de registro. Pues bien, este régimen recomienda efectivamente no superar una determinada concentración de la sustancia examinada en función de las características de esta. Los dos métodos antes



mencionados, a los que se refiere expresamente la parte dispositiva de la Decisión impugnada, lo indican en sus disposiciones antes citadas: «Los niveles de dosis se definen en función de los efectos tóxicos dentro del límite de las propiedades físicas/químicas de la sustancia de ensayo» (método de ensayo B.56) y «salvo restricciones impuestas por las propiedades físicas, químicas o biológicas de la sustancia de ensayo, la dosis más elevada debe tener una cierta toxicidad [...]» (método de ensayo B.31).

[omissis]

- 49 Sobre este particular, debe observarse que la DO 39 de la OCDE, cuya aplicación en sus escritos no cuestiona la Comisión, indica, en su punto 5.1.4, apartado 67, que, «en lo que respecta a las sustancias químicas potencialmente explosivas, es necesario evitar las condiciones favorables a una explosión» y que, «por razones de seguridad, generalmente se aconseja no superar la mitad del [LIE]». De estos términos se desprende que ese límite, en este caso igual al 1,65 %, no es un límite universal que en ningún caso deba superarse. Por otra parte, en el punto 61 de la demanda y en el punto 15 de la réplica, las demandantes admiten que los ensayos con biodimetiléter podrían ser posibles hasta un máximo del 2 %.
- 50 De lo anterior se desprende que la Comisión dejó en manos de los solicitantes de registro, lógicamente junto con los laboratorios con los que podrían trabajar, la determinación de la concentración máxima que deba utilizarse para generar una cierta toxicidad, pero dentro del límite de las concentraciones que podrían resultar peligrosas habida cuenta de las propiedades fisicoquímicas del biodimetiléter.
- 51 Por lo tanto, no se ha demostrado en modo alguno que la Comisión obligara en la Decisión impugnada a alcanzar concentraciones peligrosas en ensayos de toxicidad aguda por inhalación, contraviniendo disposiciones jurídicamente aplicables.
- 52 Por otra parte, de los documentos aportados por las demandantes (anexos A 12 y A 13) se desprende que existen al menos dos laboratorios que se consideran aptos para realizar los ensayos en cuestión en una concentración fijada en el 1,65 %, o incluso, para uno de ellos, en una concentración de hasta el 2 %. En consecuencia, debe desestimarse la alegación de las demandantes que cuestiona la viabilidad técnica de los estudios solicitados en la Decisión impugnada.

[omissis]

***Tercer motivo, basado en que la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación al exigir ensayos que no proporcionan ninguna información pertinente sobre el biodimetiléter***

[omissis]

- 61 En primer lugar, debe observarse que, entre los estudios exigidos en la Decisión impugnada, algunos tienen por objeto obtener información estándar que en todos los casos se debe aportar en el expediente de registro del biodimetiléter conforme al anexo X, aplicable habida cuenta del nivel declarado de fabricación o de importación al año por fabricante o por importador, igual o superior a 1 000 t. Las demandantes no niegan que así sea en el caso del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación en su formulación básica que solo incluye las cohortes 1A y 1B y discuten, en lo que respecta a las cuestiones de interpretación de los anexos IX y X, que así sea en el caso del estudio de toxicidad para el desarrollo realizado en una

segunda especie animal, puesto que tal impugnación se desestima en el marco del examen del octavo motivo (véase el apartado 168 posterior). En particular, por lo que respecta a los estudios que deben realizarse en todos los casos con arreglo al anexo X, en la medida en que tienen por objeto obtener información estándar, las demandantes estiman, en esencia, como se ha indicado en el apartado 57 anterior, que las prescripciones de este anexo no deben aplicarse de manera demasiado estricta para evitar obligar a los solicitantes de registro a facilitar información manifiestamente carente de pertinencia realizando ensayos inútiles en animales.

- 62 Para examinar esta alegación, procede recordar previamente la disposición y el papel de los anexos del Reglamento REACH.

[*omissis*]

- 69 De esta presentación se desprende que la información requerida a los solicitantes de registro a tenor de los anexos VII a X, en particular, la información estándar que figura en las columnas 1 de esos anexos, que debe facilitarse en todos los casos, salvo adaptación posible en virtud de una disposición que figure en la columna 2, se solicita gradualmente en función de las cantidades de sustancia fabricadas o importadas. Por otra parte, debe subrayarse que esas obligaciones de información se refieren a sustancias químicas y tienen como finalidad, como se establece en el artículo 1 del Reglamento REACH, garantizar que se conozcan los peligros de esas sustancias, fabricadas, comercializadas y utilizadas, y que dichas sustancias, cuando se utilicen, no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Por tanto, en vista de los riesgos potenciales de las sustancias químicas y aplicando el principio de precaución, pero también teniendo en cuenta el objetivo de supresión de los ensayos innecesarios con animales vertebrados, principio y objetivo que también se contemplan en dicho artículo, el legislador ya ha optado por encomendar la elaboración de estudios con animales vertebrados únicamente si resultan pertinentes habida cuenta de las cantidades de sustancia de que se trate. Además, el anexo XI contempla posibilidades de adaptación adicionales a las recogidas en la columna 2 de los anexos VII a X, que los solicitantes de registro pueden invocar si consideran que un estudio previsto en esos anexos es innecesario.

- 70 Dado que las demandantes no cuestionan la validez de esas elecciones, es decir, la legalidad de las disposiciones en virtud de las cuales se les solicitó la elaboración de estudios en la Decisión impugnada, más concretamente las del anexo X, y que no invocan, al amparo del motivo que ahora se examina, una facultad de adaptación contemplada en el anexo XI, no pueden pretender válidamente que, alegando que no son pertinentes, se les exima de realizar estudios que deben llevarse a cabo en todos los casos a tenor del anexo X para obtener información estándar.

[*omissis*]

- 72 Al haberse desestimado la alegación de base de las demandantes mencionada en la última frase del apartado 57 anterior, que se prestaba a un análisis de carácter puramente jurídico, procede observar que, por lo demás, las alegaciones formuladas en apoyo del tercer motivo tienen por objeto cuestionar la apreciación de la Comisión relativa a la utilidad de los diferentes estudios solicitados, siempre que no sean en ningún caso obligatorios a tenor del anexo X, es decir, la apreciación de la Comisión relativa a la utilidad de la parte del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción que comprende las cohortes 2A y 2B para evaluar la neurotoxicidad para el desarrollo y relativa a la utilidad del estudio preliminar para la determinación de las concentraciones.

- 73 Tal apreciación pertenece a la categoría de apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad por una autoridad administrativa. Como ya se ha recordado en el apartado 38 anterior, si el juez de la Unión está obligado a examinar tales apreciaciones, debe limitarse a comprobar que no adolecen de un error manifiesto o de un vicio de desviación de poder, o que esa autoridad ha sobrepasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. A este respecto, se ha declarado reiteradamente que, para demostrar que la autoridad administrativa cometió un error manifiesto en la apreciación de tales elementos que justifique la anulación del acto impugnado, los elementos de prueba aportados por la demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en el referido acto. Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal General sustituir la apreciación de hechos de gran complejidad realizada por el autor del acto impugnado por la suya propia (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de diciembre de 1996, *AIUFFASS y AKT/Comisión*, T-380/94, EU:T:1996:195, apartado 59, y de 19 de septiembre de 2019, *Arysta LifeScience Netherlands/Comisión*, T-476/17, EU:T:2019:618, apartado 87 y jurisprudencia citada). En vista de las alegaciones de carácter científico y técnico formuladas por las demandantes, procede verificar si estas privan de plausibilidad a la apreciación de la Comisión según la cual, al tiempo que efectúan los estudios en condiciones destinadas a garantizar la no peligrosidad de los ensayos, es decir, al no superar una concentración del 1,65 %, o incluso del 2 %, es posible que una cierta toxicidad se manifieste en la dosis más elevada (por simplificación, solo se hará referencia más adelante al valor del 1,65 %).
- 74 Sin embargo, antes de iniciar esta comprobación, procede indicar la posición del Tribunal General en lo que respecta a la petición de las demandantes, expresada en la demanda, de que este recurra a un experto independiente encargado de examinar y aclarar determinados aspectos científicos complejos, en relación, de hecho, con la mayoría de los motivos de las demandantes, tal como precisaron en la réplica. El Tribunal General solo habría recurrido a esta posibilidad, prevista en el artículo 25 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, si ello hubiera resultado necesario a efectos de estimar si determinados motivos son fundados o no, habida cuenta de la naturaleza del control que ejerce sobre la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad por una autoridad administrativa, recordada en el apartado 73 anterior. Pues bien, como se pone de manifiesto en la apreciación del presente motivo y de los siguientes, esto no ha resultado necesario en el caso de autos.

[*omissis*]

- 83 En tercer lugar, por lo que respecta a las alegaciones relativas a los usos concretos por el ser humano y a la evaluación y la gestión de los riesgos en la materia, dirigidas a demostrar que, cuando la sustancia se utiliza en el marco de sus aplicaciones industriales, profesionales o domésticas, no puede generar efectos narcóticos para las personas, la Comisión, el Reino de Dinamarca, el Reino de los Países Bajos, el Reino de Suecia y la ECHA subrayan fundadamente que el registro de una sustancia no tiene por objeto únicamente garantizar su uso no peligroso en sus aplicaciones normales, sino también conocer la sustancia y sus efectos sobre los seres vivos y el medio ambiente en cuanto tales, dicho de otro modo, conocer sus características intrínsecas, lo que puede requerir ensayos que recreen condiciones que se aparten de las de sus aplicaciones normales. A este respecto, los anexos VII a X definen específicamente la información que debe aportarse para que se conozcan las propiedades intrínsecas de una sustancia. Por lo tanto, la inexistencia de peligrosidad de la sustancia para el ser humano en sus aplicaciones normales, en particular, la ausencia de efectos narcóticos para las personas con ocasión de tales usos, suponiendo que se haya demostrado, no puede eximir de llevar a cabo estudios exigidos con arreglo a los anexos VII a X, salvo que sea posible una adaptación con arreglo al anexo XI. Por otra

parte, la ECHA subraya fundadamente que las aplicaciones de una sustancia pueden evolucionar en el tiempo, mientras que sus propiedades intrínsecas siguen siendo las mismas. Además, en el caso de autos, la demostración de las demandantes se basa, en particular, en la premisa de un NOAEL del 2,5 %, incierto para los estudios de toxicidad para la reproducción, como se ha señalado en el apartado 81 anterior.

[omissis]

- 88 A la luz de lo anterior, aun cuando pueda existir incertidumbre en cuanto a la concentración a partir de la cual podrían observarse efectos nocivos del biodimetiléter en el marco de estudios de toxicidad para la reproducción y aun cuando existan controversias de orden científico al respecto, no parece que obedezca a un error manifiesto de apreciación el que se solicitaran los ensayos enumerados en la Decisión impugnada, máxime cuando la Comisión solicitó que el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción de una generación fuera precedido de un estudio preliminar para la determinación de las concentraciones. En este contexto, no puede excluirse que los ensayos solicitados en la Decisión impugnada demuestren una toxicidad inferior al nivel de concentración del 1,65 % que se recomienda no superar en la DO 39 de la OCDE. Incluso si no resultara la existencia de toxicidad por debajo de este nivel, esos ensayos no serían innecesarios y permitirían resolver parcialmente las controversias antes mencionadas.

[omissis]

***Cuarto motivo, basado en que la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación e infringió el anexo X, punto 8.7.3, columna 2, al exigir que se añadieran las cohortes 2A y 2B al estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación***

- 90 En el cuarto motivo, las demandantes formulan alegaciones que se articulan, en esencia, en dos partes, una basada en que la Comisión incurrió en error de Derecho al desnaturalizar el alcance de la expresión «preocupaciones específicas» que figura en el anexo X, punto 8.7.3, columna 2, párrafo segundo, y la otra, basada en que cometió un error manifiesto de apreciación al considerar que el biodimetiléter presenta «preocupaciones específicas» en relación con la neurotoxicidad sobre la base de los guiones primero y tercero de dicha disposición.
- 91 Con carácter preliminar, procede recordar que la columna 1 del punto 8.7.3 del anexo X exige, como información estándar, un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación que incluya cohortes 1A y 1B, realizado en una sola especie. A tenor del párrafo segundo de la columna 2 del mismo punto, la inclusión de las cohortes 2A y 2B en un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación con la finalidad de evaluar la neurotoxicidad para el desarrollo puede ser solicitada por la ECHA o, en su caso, por la Comisión, en caso de preocupaciones específicas relacionadas con la neurotoxicidad (para el desarrollo) justificadas mediante uno de los elementos siguientes:
- se dispone de información sobre la propia sustancia derivada de métodos disponibles pertinentes *in vivo* o sin animales (por ejemplo, anomalías del SNC, pruebas de efectos negativos en el sistema nervioso o inmunitario en el marco de estudios con animales adultos o animales expuestos en fase prenatal);
  - existen mecanismos/modos de acción específicos de la sustancia asociados a neurotoxicidad (para el desarrollo) o a inmunotoxicidad (para el desarrollo) (por ejemplo, inhibición de la

colinesterasa o cambios relevantes en los niveles de hormonas tiroideas asociados a efectos negativos);

- se dispone de información sobre los efectos causados por sustancias estructuralmente análogas a la sustancia objeto de estudio, que indica tales efectos o mecanismos/modos de acción.

[omissis]

*Primera parte, basada en que la Comisión incurrió en error de Derecho al desnaturalizar el alcance de la expresión «preocupaciones específicas» que figura en el anexo X, punto 8.7.3, columna 2, párrafo segundo*

- 95 Las demandantes sostienen que, en la medida en que el anexo X, punto 8.7.3, columna 2, párrafo segundo, no define el concepto de «preocupaciones específicas» relacionadas con la neurotoxicidad para el desarrollo, este concepto debe definirse a la luz de las demás disposiciones del Reglamento REACH y del capítulo R.7.a, punto R.7.6.2, del documento de orientación de la ECHA titulado «Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment» (Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química; en lo sucesivo, «documento de orientación de la ECHA»). Sobre la base de tales disposiciones, las demandantes alegan que se trata de preocupaciones «significativas» con un cierto grado de gravedad, como revelan los efectos neurotóxicos graves y severos.

[omissis]

- 103 Una vez observadas estas interpretaciones, resulta que, pese a la falta de una definición precisa de lo que es una preocupación específica relacionada con la neurotoxicidad para el desarrollo, en el sentido del anexo X, punto 8.7.3, columna 2, párrafo segundo, de los propios términos utilizados en esta disposición (véase el anterior apartado 91) y, en particular, de la palabra «preocupación», que en el contexto en cuestión significa «inquietud», se desprende que, para que exista tal preocupación, la información de un determinado tipo que obre en poder de los solicitantes de registro o de la autoridad competente debe establecer que la sustancia en cuestión tiene efectos neurotóxicos para el desarrollo, independientemente de los efectos que se derivarían de una toxicidad más general, o incluso solo dar lugar a un temor razonable de que pueda tener dichos efectos. Ante tal información, el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación que incluya cohortes 2A y 2B tiene por objeto precisar, confirmar o descartar los efectos neurotóxicos para el desarrollo de la sustancia.
- 104 Por consiguiente, como subraya el Reino de los Países Bajos, en un caso concreto, corresponde a la autoridad competente, a falta de iniciativa espontánea en este sentido de los solicitantes de registro, estimar, a la luz de los datos existentes y sobre la base de los principios mencionados en el apartado 103 anterior, si existen preocupaciones relacionadas con la neurotoxicidad para el desarrollo.
- 105 Así pues, para llegar a la conclusión de que el biodimetiléter suscita «preocupaciones específicas», la Comisión no estaba obligada, contrariamente a lo que sostienen las demandantes (véase el apartado 95 anterior), a aportar ya pruebas de que el biodimetiléter produce efectos graves y severos de neurotoxicidad. En efecto, basta con que uno de los elementos mencionados en el anexo X, punto 8.7.3, columna 2, párrafo segundo, guiones primero a tercero, exista y permita razonablemente temer la existencia de efectos nocivos, suficientemente graves o severos, para justificar la posibilidad de neurotoxicidad para el desarrollo.

[omissis]

***Quinto motivo, basado en que la Comisión infringió el anexo X, punto 8.7.3, columna 1, y el artículo 25 del Reglamento REACH al exigir que el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación fuera precedido de un estudio preliminar para la determinación de las concentraciones***

[omissis]

- 133 Por lo tanto, el punto 8.7.3 del anexo X debe interpretarse en el sentido de que autoriza a la Comisión a solicitar un estudio de determinación de las concentraciones previo a un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación, de lo que resulta que la Comisión no incurrió en error de Derecho a este respecto.
- 134 En segundo lugar, por lo que respecta a la alegación basada en que, en el punto 8.7.1 del anexo VIII, se precisa que no se requiere un estudio preliminar para la determinación de las concentraciones si ya está disponible un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal, procede recordar lo siguiente, ya indicado en el apartado 65 anterior. De conformidad con la «nota orientativa sobre el cumplimiento de los requisitos de los anexos VI a XI», que constituye la parte introductoria del anexo VI, «los requisitos estándar para los tonelajes más pequeños figuran en el anexo VII; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente» y «los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición». Además, los preámbulos de los anexos VIII, IX y X indican cada uno de ellos que «la información que se requiere en la columna 1 del presente anexo es adicional a la que se requiere en la columna 1 [de los anexos anteriores]». De ello puede deducirse que los anexos VII a X no son redundantes en lo que respecta a la columna 1, en el sentido de que la columna 1 del anexo que tiene la cifra más elevada no repite todos los elementos que figuran en la columna 1 de los anexos anteriores. No obstante, si la información que debe facilitarse correspondiente a las exigencias estándar que figuran en la columna 1 de los anexos pertinentes se añade una a otra cuando el nivel de cantidad fabricada o importada por año por fabricante o por importador alcanza el nivel contemplado en un anexo determinado, las posibles adaptaciones mencionadas en la columna 2 de esos anexos no se mantendrán de un anexo a otro, salvo que se repitan (principio inverso). En efecto, puede contemplarse una adaptación para un determinado nivel de fabricación o de importación y dejar de hacerlo para un nivel superior.
- 135 Dicho de otro modo, en la medida en que, habida cuenta de las cantidades declaradas en el presente asunto, se alcanza el nivel contemplado en el anexo X, a saber, el de las sustancias fabricadas o importadas al año por fabricante o por importador en cantidades iguales o superiores a 1 000 t, las demandantes no pueden invocar las posibilidades de adaptaciones que figuran en el anexo VIII, punto 8.7., columna 2, que se refiere al nivel de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 t, para rechazar una solicitud que le haya sido formulada a este respecto en virtud de la disposición del anexo X. Por lo tanto, la alegación de las demandantes basada en que la Comisión infringió dicha disposición es infundada y no se ha demostrado el error de Derecho alegado a este respecto.
- 136 En tercer lugar, en cuanto a la alegación de que la realización de un estudio preliminar para la determinación de las concentraciones no tiene en cuenta el objetivo enunciado en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento REACH de realizar ensayos con animales vertebrados solo como último recurso, deben tomarse en consideración los elementos siguientes.

137 Por una parte, el objetivo de evitar ensayos con animales debe aplicarse a la luz de los demás principios que inspiran el Reglamento REACH, en particular a la luz del principio de precaución. El artículo 1, apartado 3, del Reglamento REACH indica que lo dispuesto en él «se basa en el principio de precaución». Se ha declarado que este principio implica que, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, podrán adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, EU:C:1998:191, apartados 63 y 64, y de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 43 y jurisprudencia citada). También se ha declarado que una aplicación correcta del principio de precaución en relación con una sustancia cuyos efectos no están plenamente determinados presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la utilización propuesta de la sustancia de que se trata y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (véase, por analogía, por lo que respecta a las sustancias utilizadas en productos fitosanitarios, la sentencia de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 75 y jurisprudencia citada). En el caso de autos, el hecho de solicitar un estudio preliminar para la determinación de las concentraciones en el marco de la realización de un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación ha permitido conciliar el principio de precaución con la exigencia de reducir los ensayos con animales. En efecto, como explica la Comisión, en la medida en que no se apreciara ningún efecto narcótico en niveles de concentración compatibles con una realización sin peligro de los ensayos, las cohortes 2A y 2B no se incluirían en el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación.

[omissis]

***Sexto motivo, basado en que la Comisión infringió el artículo 41 del Reglamento REACH y su anexo XI, debido a que la Decisión impugnada no permitía a las demandantes subsanar la falta de conformidad del registro del biodimetiléter mediante adaptaciones en relación con los estudios que se exigían en esa Decisión***

142 Las demandantes critican, en esencia, que la Decisión impugnada les obligaba, al igual que a los demás solicitantes de registro, a llevar a cabo los estudios mencionados en ella y a comunicar los resultados (véase el apartado 15 *supra*), en lugar de permitirles presentar información adecuada basada en otras fuentes. Según las demandantes, a raíz de una decisión como la Decisión impugnada, adoptada en aplicación del artículo 41 del Reglamento REACH, la ECHA debe examinar toda información presentada por los destinatarios de esa decisión, como indica en el artículo 42 del mismo Reglamento. El propio artículo 13, apartado 1, del Reglamento REACH establece que «la información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI». La columna 2 que figura en los anexos IX y X, punto 8.7, contempla también posibilidades de adaptación en relación con lo que se exige exclusivamente en la Decisión impugnada.

[omissis]

144 Como ya se ha declarado, las disposiciones generales pertinentes del Reglamento REACH y el objetivo de limitación de los ensayos con animales reflejado en esas disposiciones generales implican que un solicitante al que la ECHA haya instado a que complete su expediente de

registro sobre la base de un estudio que implica ensayos con animales tiene, en la medida de lo posible desde un punto de vista científico y técnico, la facultad e incluso la obligación de responder a esa petición presentando información adecuada a la luz de los motivos que justificaron esa solicitud, pero procedente de fuentes alternativas a ese estudio. También se ha declarado que, en tal situación, la ECHA está sujeta a la obligación correlativa de controlar que esa información alternativa se ajusta a las exigencias aplicables y, más concretamente, de determinar si debe calificarse como adaptaciones conformes con las normas establecidas en los anexos pertinentes del Reglamento REACH (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de enero de 2021, Alemania/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, apartados 132 a 136).

145 Ninguna razón justifica que se adopte una solución diferente cuando, como en el caso de autos, la decisión por la que se insta al solicitante de registro a completar su expediente sobre la base de un estudio que implique ensayos con animales se adopta, en el marco del procedimiento previsto en el artículo 51 del Reglamento REACH sobre la adopción de decisiones de evaluación de expediente, no por la ECHA, sino por la Comisión debido a la falta de unanimidad en el seno del Comité de los Estados miembros sobre el proyecto de decisión de la ECHA.

146 Por tanto, a pesar de los términos imperativos empleados en ella para la realización de los estudios mencionados en su parte dispositiva, la Decisión impugnada no puede interpretarse, en su contexto normativo bien conocido por las demandantes, en el sentido de que prohíbe a estas y a los demás solicitantes de registro responder a esa Decisión proponiendo en el expediente técnico, conforme a las disposiciones generales pertinentes del Reglamento REACH y a su objetivo de limitación de los ensayos con animales, información adecuada a la luz de los motivos que justificaron las solicitudes de estudios con animales formuladas en esa Decisión, pero procedentes de fuentes alternativas a esos estudios. No obstante, debe precisarse que esas adaptaciones en relación con los ensayos solicitados en la Decisión impugnada no deben carecer manifiestamente de seriedad a la luz de las posibilidades de adaptación previstas en el Reglamento REACH, en particular, en el anexo XI, y habida cuenta de las comunicaciones mantenidas entre los solicitantes de registro, la ECHA y la Comisión. En caso contrario, para evitar que el procedimiento se prolongue de manera injustificada, la ECHA podría constatar de nuevo la falta de conformidad del registro, pero sin tener que recurrir a las modalidades previstas en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, que remite a este respecto al artículo 41 del mismo Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de mayo de 2018, Esso Raffinage/ECHA, T-283/15, EU:T:2018:263, apartados 62 y 112).

[omissis]

148 De lo anterior resulta que, contrariamente a lo que sostienen las demandantes, la Decisión impugnada no les prohíbe proponer adaptaciones en relación con los estudios solicitados en dicha Decisión. En consecuencia, procede desestimar el sexto motivo de recurso.

***Séptimo motivo, basado en que la Comisión infringió el artículo 41 del Reglamento REACH y su anexo XI al haber rechazado prematuramente en la Decisión impugnada una posible adaptación en relación con los estudios solicitados en esa Decisión***

[omissis]

152 De ello se desprende, por una parte, que la toma de posición en la Decisión impugnada relativa a una posible adaptación en relación con el estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal realizado en conejos, basada en el estudio similar en curso relativo al análogo estructural que es el



biodimetiléter, respondió a una necesidad de motivación respecto a las alegaciones formuladas por las demandantes y, por otra parte, habida cuenta de lo recordado en los apartados 144 a 146 anteriores, que tal toma de posición no lleva a rechazar por adelantado cualquier propuesta de adaptación que se haga en el expediente técnico a raíz de la Decisión impugnada en relación con los estudios solicitados en esa Decisión, en particular, cualquier propuesta que utilice los resultados del estudio de toxicidad del biodimetiléter para el desarrollo prenatal realizado en conejos, que entretanto eran posibles, puesto que se formularon alegaciones en apoyo de esa propuesta como complemento de las ya formuladas con anterioridad a la adopción de la Decisión impugnada.

- 153 Por consiguiente, procede desestimar el séptimo motivo, basado en la afirmación de que la Comisión rechazó prematuramente una posible adaptación en relación con los estudios solicitados en la Decisión impugnada.

***Octavo motivo, basado en que, al solicitar que se realizara un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal en conejos, la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación, no tuvo en cuenta toda la información pertinente e infringió el anexo IX, punto 8.7.2, columna 2***

[omissis]

*Primera parte, basada en que la Comisión incurrió en error de Derecho al infringir el anexo IX*

[omissis]

- 160 Procede concluir, a la luz del principio general de construcción y de aplicación de los anexos VII a X, que las exigencias estándar y las adaptaciones del anexo X son autónomas respecto de las que figuran en el anexo IX. De ello puede deducirse ya que las normas que figuran en el anexo IX para el punto 8.7.2 no permiten determinar cuáles son las exigencias estándar y las posibles adaptaciones definidas en el anexo X para este punto, aplicables a una sustancia fabricada o importada en cantidades iguales o superiores a 1 000 t al año por fabricante o por importador. A este respecto, la disposición según la cual «inicialmente, el estudio se realizará para una especie» y «la decisión sobre la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos relevantes disponibles», destacada por las demandantes, que figura en la columna 2 del anexo IX, únicamente significa que la exigencia del estudio sobre la segunda especie para una sustancia fabricada o importada en cantidades comprendidas entre 100 y 999 t al año por fabricante o importador, cuando se cumplen las condiciones para efectuar tal estudio puede trasladarse eventualmente al momento en que la sustancia se eleve al «nivel siguiente», es decir, cuando la sustancia sea fabricada o importada en cantidades iguales o superiores a 1 000 t por año por fabricante o por importador.

- 161 Por lo tanto, no se ha demostrado el error de Derecho imputado a la Comisión por las demandantes de haber infringido las disposiciones del anexo IX.

*Segunda parte, basada en que la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación al solicitar un estudio de toxicidad en la fase de desarrollo prenatal para una segunda especie, sin que se cumplan las condiciones que figuran en el anexo IX, punto 8.7.2, columna 2*

- 162 Para apreciar la segunda parte del octavo motivo, debe subrayarse en esta fase del análisis que ninguna adaptación equivalente a la prevista en la columna 2 del anexo IX para el punto 8.7.2 es aplicable al anexo X en virtud de dicho punto, por las razones expuestas en los anteriores apartados 159 y 160, en particular, porque la columna 2 del anexo X está en blanco en ese punto. Para determinar el alcance de las obligaciones basadas en el anexo X para el punto 8.7.2 y determinar, al mismo tiempo, el margen de apreciación de que disponía la Comisión a este respecto, es preciso saber a continuación qué requisito estándar se solicita en la columna 1 del anexo X.
- 163 Como se ha indicado en el apartado 158 anterior, el texto de la columna 1 para el punto 8.7.2 es, en esencia, idéntico en los anexos IX y X al mencionar «estudio de la toxicidad [...] de una especie». Como ya se ha observado en el mismo apartado, leídos aisladamente, estos textos podrían hacer pensar en una mera repetición del mismo requisito, dicho de otro modo, interpretarse en el sentido de que únicamente se exige que se realice un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal para una especie, ya sea producida o importada la sustancia de que se trate en los niveles mencionados en el anexo IX o en los enumerados en el anexo X.
- 164 No obstante, a la luz del principio general de construcción y aplicación de los anexos VII a X recordado en los apartados 159 y 160 anteriores, que implica que las columnas 1 de esos anexos no son redundantes unas con respecto a las otras, no tendría sentido repetir en la columna 1 un mismo requisito estándar. Si bien una facultad de adaptación enunciada en la columna 2 puede repetirse de un anexo a otro si esta facultad es válida con respecto a los distintos requisitos estándar establecidos en anexos diferentes, tal repetición no se concibe para un mismo requisito estándar ya formulado en la columna 1 de un anexo anterior para un nivel de producción o de importación inferior. Por lo tanto, el requisito que figura en la columna 1 del anexo X para el punto 8.7.2 de que se proceda a un «estudio de la toxicidad [...] de una especie» debe interpretarse en el sentido de que es diferente del requisito enunciado en términos similares en la columna 1 del anexo IX para el mismo punto, lo que solo puede significar una cosa: que los dos estudios en cuestión deben versar cada uno sobre una especie diferente. Dicho de otro modo, debe entenderse que la exigencia que figura en la columna 1 del anexo X para el punto 8.7.2 de que se proceda a un «estudio de la toxicidad [...] de una especie» se refiere a un estudio sobre una especie distinta de la utilizada para el estudio similar efectuado con arreglo al anexo IX. Como no se prevé ninguna adaptación a este respecto en el punto 8.7.2 del anexo X, como se ha recordado en el apartado 162 anterior, de ello se desprende que el estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal realizado en una segunda especie es obligatorio cuando la sustancia se produce o se importa en los niveles mencionados en el anexo X, salvo que sean posibles adaptaciones en virtud de disposiciones que figuren en otro lugar.

[omissis]

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Las demandantes cargarán, además de con sus propias costas, con las de la Comisión Europea, incluidas las correspondientes al procedimiento de medidas provisionales.**
- 3) **El Reino de Dinamarca, el Reino de los Países Bajos, el Reino de Suecia y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) cargarán con sus propias costas.**

Gervasoni

Madise

Nihoul

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 29 de marzo de 2023.

Firmas