



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 9 de noviembre de 2023\*

«Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) — Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas — Anexo XVII — Actualización — Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos — Restricciones al octametilciclotetrasiloxano (D4) y al decametilciclopentasiloxano (D5) — Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas — Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables — Riesgos inaceptables»

En el asunto C-558/21 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 8 de septiembre de 2021,

**Global Silicones Council**, con domicilio social en Washington (Estados Unidos),

**Wacker Chemie AG**, con domicilio social en Múnich (Alemania),

**Momentive Performance Materials GmbH**, con domicilio social en Leverkusen (Alemania),

**Shin-Etsu Silicones Europe BV**, con domicilio social en Almere (Países Bajos),

**Elkem Silicones France SAS**, con domicilio social en Lyon (Francia),

representadas inicialmente por el Sr. A. Bartl, advokát, y las Sras. R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, y E. Mullier, avocate, y posteriormente por el Sr. A. Bartl, advokát, y las Sras. R. Cana y E. Mullier, avocats,

partes recurrentes,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

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

parte demandada en primera instancia,

**República Federal de Alemania**, representada inicialmente por los Sres. J. Möller y D. Klebs, en calidad de agentes, y posteriormente por el Sr. J. Möller, en calidad de agente,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

**Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte,**

**Parlamento Europeo,**

**Consejo de la Unión Europea,**

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA),** representada por el Sr. W. Broere y las Sras. A. Hautamäki y M. Heikkilä, en calidad de agentes,

**American Chemistry Council Inc. (ACC),** con domicilio social en Washington, representada inicialmente por la Sra. A. Moroni, avocate, el Sr. B. Natens, advocaat, y la Sra. K. Nordlander, advokat, posteriormente por el Sr. S. de Knop, advocaat, la Sra. A. Moroni, avocate, y el Sr. B. Natens, advocaat, y por último por el Sr. S. de Knop, advocaat, y la Sra. A. Moroni, avocate,

partes coadyuvantes en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. C. Lycourgos, Presidente de Sala, y la Sra. O. Spineanu-Matei (Ponente), los Sres. J.-C. Bonichot y S. Rodin y la Sra. L. S. Rossi, Jueces;

Abogada General: Sra. J. Kokott;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 20 de abril de 2023;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 Mediante su recurso de casación, Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV y Elkem Silicones France SAS (en lo sucesivo, conjuntamente, «recurrentes») solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de 30 de junio de 2021, Global Silicones Council y otros/Comisión (T-226/18, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2021:403), mediante la que este desestimó su recurso de anulación del Reglamento (UE) 2018/35 de la Comisión, de 10 de enero de 2018, que modifica, por lo que respecta al octametilciclotetrasiloxano (D4) y al decametilciclopentasiloxano (D5), el anexo XVII 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) (DO 2018, L 6, p. 45; en lo sucesivo, «Reglamento controvertido»).

## Marco jurídico

### *Reglamento REACH*

- 2 El artículo 13, apartado 3, 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; correcciones de errores en DO 2007, L 136, p. 3, y DO 2020, L 87, p. 7), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2017/1510 de la Comisión, de 30 de agosto de 2017 (DO 2017, L 224, p. 110) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»), dispone lo siguiente:

«Cuando sea necesario hacer ensayos con sustancias para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, se llevarán a cabo según los métodos de ensayo establecidos en un reglamento de la Comisión [Europea], [o] de conformidad con otros métodos internacionales de ensayo reconocidos como adecuados por la Comisión o la [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)]. La Comisión adoptará dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4.

La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener siguiendo otros métodos de ensayo, siempre que se reúnan las condiciones establecidas en el anexo XI.»

- 3 A tenor del artículo 57, letras d) y e), del referido Reglamento:

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

[...]

d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;

e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento».

- 4 El título VIII del mencionado Reglamento, titulado «Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas», incluye sus artículos 67 a 73.

- 5 El artículo 68 del Reglamento REACH, titulado «Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales», establece lo siguiente en su apartado 1:

«Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones del anexo XVII en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 69 a 73. Al adoptar

este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.

[...]»

- 6 El artículo 69 del referido Reglamento, titulado «Preparación de una propuesta», dispone lo siguiente:

«1. Si la Comisión considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, pedirá a la [ECHA] que elabore un expediente conforme a los requisitos del anexo XV.

[...]

4. Si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o contenida en artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, notificará a la [ECHA] su propósito de elaborar un expediente conforme a los requisitos de las secciones pertinentes del anexo XV. [...]

[...]»

- 7 A tenor del artículo 70 del mencionado Reglamento, titulado «Dictamen de la [ECHA]: Comité de evaluación del riesgo», «el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si las restricciones propuestas son adecuadas para reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, basándose en sus consideraciones respecto de las partes pertinentes del expediente».

- 8 El artículo 71 del Reglamento REACH, titulado «Dictamen de la [ECHA]: Comité de análisis socioeconómico», dispone lo siguiente en su apartado 1:

«[...] El Comité de análisis socioeconómico emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas basándose en sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y del impacto socioeconómico. [...]»

- 9 Bajo el título «Presentación de un dictamen a la Comisión», el artículo 72 del referido Reglamento establece lo siguiente en su apartado 1:

«La [ECHA] presentará a la Comisión sin dilación los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas para sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos. [...]»

- 10 El artículo 73 del mencionado Reglamento, titulado «Decisión de la Comisión», establece lo siguiente en su apartado 1:

«1. Si se dan las condiciones establecidas en el artículo 68, la Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII [...].

Si el proyecto de modificación se separara de la propuesta original o si no tuviera en cuenta los dictámenes de la [ECHA], la Comisión deberá adjuntar en anexo una explicación detallada de los motivos que justifican las diferencias.

2. La decisión definitiva se tomará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4. La Comisión remitirá a los Estados miembros el proyecto de modificación, a más tardar, 45 días antes de la votación.»

- 11 El anexo I del Reglamento REACH, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 252/2011 de la Comisión, de 15 de marzo de 2011 (DO 2011, L 69, p. 3) (en lo sucesivo, «anexo I»), titulado «Disposiciones generales para la evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química», tiene el siguiente tenor:

«0. Introducción

[...]

0.6. Etapas de la evaluación de la seguridad química

0.6.1. La evaluación de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las etapas 1 a 4 siguientes, de conformidad con las secciones correspondientes del presente anexo:

1. Valoración del peligro para la salud humana.
2. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas.
3. Valoración del peligro para el medio ambiente.
4. Valoración PBT y mPmB.

0.6.2. En los casos a que se hace referencia en el punto 0.6.3, la evaluación de la seguridad química incluirá asimismo las siguientes etapas 5 y 6 de conformidad con las secciones 5 y 6 del presente anexo:

5. Evaluación de la exposición

5.1. Elaboración de uno o varios escenarios de exposición (o especificación de categorías de uso y exposición relevantes, si procede).

5.2. Cálculo de la exposición.

6. Caracterización del riesgo

0.6.3. Cuando, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llegue a la conclusión de que [...] se determina su carácter [persistente, bioacumulable y tóxico (PBT)] o [muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)], la evaluación de la seguridad química incluirá asimismo las etapas 5 y 6 de conformidad con las secciones 5 y 6 del presente anexo:

[...]

#### 4. Valoración PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) y mPmB (muy persistentes y muy bioacumulables)

##### 4.0. Introducción

4.0.1. El objetivo de la valoración PBT y mPmB consiste en determinar si la sustancia cumple los criterios que figuran en el anexo XIII y, en tal caso, en caracterizar las posibles emisiones de la sustancia. Una valoración del peligro con arreglo a las secciones 1 y 3 del presente anexo que aborde todos los efectos a largo plazo y el cálculo de la exposición a largo plazo de las personas y del medio ambiente hecho con arreglo a la etapa 2 (cálculo de la exposición) de la sección 5 (evaluación de la exposición) no se pueden realizar con suficiente fiabilidad para las sustancias que cumplen los criterios PBT y mPmB del anexo XIII. Es necesario, por consiguiente, someter dichas sustancias a una valoración PBT y mPmB separada.

4.0.2. La valoración PBT y mPmB constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en la parte B del informe sobre la seguridad química (sección 8):

Etapas 1: Comparación con los criterios.

Etapas 2: Caracterización de la emisión.

[...]

##### 4.1. Etapa 1: Comparación con los criterios

Esta parte de la valoración PBT y mPmB implicará la comparación de la información disponible con los criterios que figuran en la sección 1 del anexo XIII, así como una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios. La valoración se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones establecidas en la parte introductoria del anexo XIII, así como en las secciones 2 y 3 de dicho anexo.

##### 4.2. Etapa 2: Caracterización de la emisión

Cuando la sustancia cumpla los criterios o sea considerada PBT o mPmB en el expediente de registro, se procederá a una caracterización de la emisión que incluya las partes pertinentes de la evaluación de la exposición, tal y como se describe en la sección 5. [...]

[...]

#### 6. Caracterización del riesgo

[...]

##### 6.3. La caracterización del riesgo consta de:

- la comparación, con los DNEL [nivel sin efecto obtenido: niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas] adecuados, de la exposición de cada grupo de la población del que se sabe que está o puede estar expuesto,

- la comparación con las PNEC [concentración prevista sin efecto: concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate] de las concentraciones ambientales previstas en cada compartimento ambiental, y
- la evaluación de la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

6.4. En relación con cualquier escenario de exposición, se podrá considerar que el riesgo para las personas y el medio ambiente está adecuadamente controlado, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados, cuando:

- los niveles de exposición calculados en el punto 6.2 no superen el DNEL ni la PNEC adecuados, con arreglo a lo determinado en las secciones 1 y 3, respectivamente, y,
- la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, con arreglo a lo determinado en la sección 2, sean insignificantes.

6.5. En el caso de los efectos en las personas y los [compartimentos] ambientales para los cuales no haya sido posible determinar un DNEL o una PNEC, se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique el escenario de exposición.

En cuanto a las sustancias que cumplen los criterios PBT y mPmB, el fabricante o importador utilizará la información obtenida con arreglo a la etapa 2 de la sección 5 a la hora de aplicar en sus instalaciones las medidas de gestión de riesgos destinadas a minimizar la exposición y las emisiones tanto en relación con las personas como con el medio ambiente, así como en sus recomendaciones a los usuarios intermedios, a lo largo del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación o de los usos identificados.

[...]»

- 12 El anexo XIII del Reglamento REACH (en lo sucesivo, «anexo XIII»), titulado «Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables», establece los criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (en lo sucesivo, «sustancias PBT»), y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (en lo sucesivo, «sustancias mPmB»), así como la información que debe tenerse en cuenta a la hora de valorar las propiedades P (persistente), B (bioacumulable) y T (tóxica) de una sustancia.
- 13 El anexo XV del Reglamento REACH (en lo sucesivo, «anexo XV»), titulado «Expedientes», «establece principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar [...] la identificación de sustancias [...] PBT[y] mPmB [y] las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad».

### ***Reglamento (UE) n.º 253/2011***

- 14 El 15 de marzo de 2011, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) n.º 253/2011, por el que se modifica el Reglamento 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 que respecta a su anexo XIII (DO 2011, L 69, p. 7).

- 15 Según los considerandos 5 y 6 del Reglamento n.º 253/2011:
- «(5) La experiencia demuestra que, a fin de identificar correctamente las sustancias PBT y mPmB, toda la información pertinente debe utilizarse de manera integrada y de acuerdo con un planteamiento basado en la ponderación de las pruebas, comparando la información con los criterios establecidos en la sección 1 del anexo XIII.
- (6) Reviste especial importancia proceder a la ponderación de las pruebas en los casos en que no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en la sección 1 del anexo XIII a la información disponible.»
- 16 El anexo XIII, en su versión modificada por el Reglamento n.º 253/2011, indica lo siguiente en su preámbulo:
- «El presente anexo establece los criterios para identificar las sustancias [PBT], y las sustancias [mPmB], así como la información que debe tenerse en cuenta a la hora de valorar las propiedades P, B y T de una sustancia.
- A los efectos de la identificación de las sustancias PBT y mPmB se procederá a ponderar las pruebas utilizando el juicio de los expertos, mediante la comparación de toda la información relevante y disponible que se enumera en la sección 3.2 con los criterios establecidos en la sección 1. Se actuará de este modo, en particular, cuando no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en la sección 1 a la información disponible.
- Ponderar las pruebas significa que toda la información disponible sobre la identificación de una sustancia PBT o mPmB se considera en su conjunto: resultados de seguimiento y modelización, ensayos *in vitro* adecuados, datos relevantes en animales, información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas), resultados (Q)SAR [relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad] y experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. Se ponderará adecuadamente la calidad y coherencia de los datos. Los resultados disponibles se agruparán, independientemente de sus conclusiones individuales, para proceder a una única ponderación de las pruebas.
- La información utilizada en la valoración de las propiedades PBT y mPmB se basará en datos obtenidos en las condiciones relevantes.
- En la identificación también se tendrán en cuenta las propiedades PBT y mPmB de los constituyentes relevantes de una sustancia y los productos de transformación o degradación relevantes.
- El presente anexo será aplicable a todas las sustancias orgánicas, incluidas las sustancias organometálicas.»
- 17 Los puntos 1.1.2 y 1.2.2 del anexo XIII, en su versión modificada por el Reglamento n.º 253/2011, tienen el siguiente tenor:
- «1.1.2. Bioacumulación



Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B) si su factor de bioconcentración en especies acuáticas es superior a 2 000.

[...]

#### 1.2.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio para ser considerada “muy bioacumulable” (mB) si su factor de bioconcentración en especies acuáticas es superior a 5 000.»

- 18 A tenor de los puntos 3.2 y 3.2.2 del anexo XIII, en su versión modificada por el Reglamento n.º 253/2011:

#### «3.2. Información para la valoración

Se tomará en consideración la siguiente información para la valoración de las propiedades P, mP [(muy persistentes)], B, mB y T, de acuerdo con un planteamiento basado en la ponderación de las pruebas:

[...]

#### 3.2.2. Valoración de las propiedades B o mB:

- a) Resultados de estudios de bioconcentración o bioacumulación en especies acuáticas.
  - b) Otros datos sobre el potencial de bioacumulación, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad, tales como:
    - resultados de estudios de bioacumulación en especies terrestres,
- [...]
- c) Información sobre la capacidad de la sustancia de biomagnificarse en la cadena alimentaria, a ser posible expresada en factores de biomagnificación o factores de magnificación trófica.»

#### ***Reglamento (CE) n.º 440/2008***

- 19 El 30 de mayo de 2008, la Comisión adoptó, sobre la base del artículo 13, apartado 3, del Reglamento REACH, el Reglamento (CE) n.º 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento 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) (DO 2008, L 142, p. 1).
- 20 La sección C.13 del anexo del Reglamento n.º 440/2008, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2017/735 de la Comisión, de 14 de febrero de 2017 (DO 2017, L 112, p. 1), se refiere a la «bioacumulación en peces: exposición acuática y alimentaria».

- 21 El párrafo primero de la introducción de la referida sección C.13 está redactado de la manera siguiente:

«El presente método de ensayo es equivalente a las directrices de ensayo (TG) de la [Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)] 305 (2012). El objetivo principal de la presente revisión del método de ensayo es doble. En primer lugar, se propone incorporar un ensayo de bioacumulación alimentaria apropiado para determinar el potencial de bioacumulación de sustancias con hidrosolubilidad muy baja. [...]»

### **Antecedentes del litigio**

- 22 Los antecedentes del litigio se resumen en los apartados 9 a 20 de la sentencia recurrida en los siguientes términos:

«9 [...] Global Silicones Council es una sociedad sin capital social, establecida en Estados Unidos, que representa a empresas que fabrican y venden productos a base de silicona en todo el mundo. [...] Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] y Elkem Silicones France [...] son sociedades establecidas en la Unión Europea que fabrican, venden y suministran productos a base de silicona, en particular las sustancias químicas denominadas octametilclotetrasiloxano (en lo sucesivo, “D4”) y decametilciclopentasiloxano (en lo sucesivo, “D5”).

10 El 1 de octubre de 2014, la autoridad competente del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte presentó a la [ECHA] partes de un expediente basado en el anexo XV [...] en relación con las propiedades PBT y mPmB del D4 y del D5.

11 El 14 de octubre de 2014, el director ejecutivo de la ECHA solicitó al Comité de los Estados miembros de la ECHA (en lo sucesivo, “MSC”) que elaborara un dictamen sobre la persistencia y la bioacumulación del D4 y del D5 con respecto a los criterios establecidos en el anexo XIII.

12 Entre el 15 de octubre y el 1 de diciembre de 2014, se celebró una consulta pública sobre los documentos aportados por el Reino Unido en relación con las propiedades PBT y mPmB del D4 y del D5.

13 El 17 de abril de 2015, el Reino Unido presentó a la ECHA un expediente basado en el anexo XV (en lo sucesivo, “expediente elaborado con arreglo al anexo XV”), en el que proponía una restricción relativa al D4 y al D5 en productos cosméticos que se eliminaran mediante enjuague en condiciones normales de uso. Según el expediente, era necesario adoptar medidas a escala de la Unión para abordar los riesgos que planteaba para el medio ambiente el uso del D4 y del D5 cuando se vertían en aguas residuales.

14 El 22 de abril de 2015, el MSC emitió un dictamen (en lo sucesivo, “dictamen del MSC”) según el cual tanto el D4 como el D5 cumplían los criterios fijados en el anexo XIII por lo que respecta a la identificación de las sustancias mP y mB.

15 Entre el 18 de junio y el 18 de diciembre de 2015, se celebró una consulta pública acerca de la restricción contemplada para el uso del D4 y del D5. En el marco de dicha consulta pública, las recurrentes presentaron sus observaciones y aportaron pruebas.

- 16 El 10 de marzo de 2016, el Comité de evaluación del riesgo de la ECHA (en lo sucesivo, “CER”) emitió un dictamen en el que concluía, por una parte, que el D4 cumplía los criterios fijados en el anexo XIII para la identificación de las sustancias PBT y de las sustancias mPmB y, por otra parte, que el D5 cumplía los criterios para la identificación de las sustancias mPmB (en lo sucesivo, “dictamen del CER”). El CER confirmaba que las propiedades peligrosas del D4 y del D5 planteaban determinadas preocupaciones para el medio ambiente cuando estaban presentes en los productos cosméticos utilizados o eliminados mediante agua. Asimismo, concluía que la restricción propuesta constituía una medida apropiada y adaptada al objetivo, a escala de la Unión, para minimizar las emisiones causadas por los productos que se eliminan mediante enjuague.
- 17 El 11 de marzo de 2016, el Comité de análisis socioeconómico de la ECHA (en lo sucesivo, “CASE”) adoptó a su vez un proyecto de dictamen. Entre el 16 de marzo y el 16 de mayo de 2016 se celebró una consulta pública. El 9 de junio de 2016, el CASE adoptó su dictamen definitivo, en el que indicaba que la restricción propuesta era la medida más apropiada a escala de la Unión para reducir los vertidos de D4 y D5 en aguas residuales desde el punto de vista de sus beneficios y costes socioeconómicos (en lo sucesivo, “dictamen del CASE”). [...]
- 18 El 10 de agosto de 2016, la ECHA presentó a la Comisión los dictámenes del CER y del CASE.
- 19 El 10 de mayo de 2017, la Comisión presentó su propuesta de Reglamento al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento [REACH].
- 20 El 10 de enero de 2018, la Comisión adoptó [el Reglamento controvertido]. Dicho Reglamento establece que ni el D4 ni el D5 deben comercializarse, en productos cosméticos que se eliminen mediante enjuague, en una concentración igual o superior al 0,1 % en peso de cada sustancia, después del 31 de enero de 2020.»

### **Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida**

- 23 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 2 de abril de 2018, las recurrentes interpusieron un recurso de anulación del Reglamento controvertido.
- 24 Mediante resolución del Presidente de la Sala Quinta del Tribunal General, de 5 de septiembre de 2018, se admitió la intervención de la República Federal de Alemania, del Reino Unido, del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 25 Mediante auto de 25 de octubre de 2018, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal General admitió la intervención de ECHA en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 26 Mediante auto de 13 de diciembre de 2018, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal General admitió la intervención de American Chemistry Council Inc. (ACC) en apoyo de las pretensiones de las recurrentes.
- 27 En apoyo de su recurso, las recurrentes invocaron ocho motivos, basados, el primero, en errores manifiestos de apreciación; el segundo, en la violación del principio de proporcionalidad, al entender que el Reglamento controvertido no era apropiado ni necesario, no constituía la medida menos onerosa y causaba inconvenientes desmesurados con respecto a los objetivos perseguidos;

el tercero, en vicios sustanciales de forma, en particular, al entender que la Comisión «nunca examinó o comprobó de manera adecuada o suficiente la base fundamental [del Reglamento controvertido]» y que el CER, y no el MSC, debería haber apreciado todos los factores y justificaciones que subyacen a la restricción establecida por el Reglamento controvertido; el cuarto, en la violación del principio de seguridad jurídica y del principio de protección de la confianza legítima; el quinto, en la vulneración del equilibrio institucional de poderes, al entender que la ECHA «legisló» cuando llegó a conclusiones sobre las propiedades B y mB del D4 y del D5 fuera del Derecho aplicable y con independencia de este; el sexto, en la violación del principio de buena administración, en particular, al entender que la Comisión y la ECHA incumplieron la obligación de velar por que los procedimientos administrativos de evaluación del riesgo garantizaran la objetividad científica y se abstuvieran de aplicar medidas arbitrarias; el séptimo, en la vulneración del derecho de defensa y del derecho a ser oído, y, el octavo, en el incumplimiento de la obligación de motivación del Reglamento controvertido.

- 28 En la sentencia recurrida, el Tribunal General rechazó cada uno de los motivos invocados y, como consecuencia de ello, desestimó en su totalidad el recurso.

### **Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia**

- 29 Mediante su recurso de casación, las recurrentes, apoyadas por ACC, solicitan al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Anule el Reglamento controvertido.
- Con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General, para que este resuelva sobre el recurso de anulación.
- Condene a la Comisión a cargar con las costas del presente procedimiento, incluidas las del procedimiento ante el Tribunal General.

- 30 La Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania y la ECHA, solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene en costas a las recurrentes.

### **Sobre el recurso de casación**

- 31 En apoyo de su recurso de casación, las recurrentes invocan cinco motivos, basados:
- El primero, en el error cometido por el Tribunal General, por una parte, cuando consideró que la Comisión no había infringido el artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH al no constatar expresamente la existencia de un riesgo inaceptable y, por otra parte, al no establecer un umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales que no sean aceptables para la sociedad.

- El segundo, en el error cometido por el Tribunal General cuando consideró que la Comisión no había dejado sin motivar su decisión de que eran inaceptables los riesgos vinculados a la utilización del D4 y del D5 en los productos que se eliminan mediante enjuague.
- El tercero, en el error cometido por el Tribunal General cuando consideró que la incertidumbre vinculada a la evaluación de las sustancias PBT o mPmB justificaba un enfoque consistente en considerar que las emisiones de una sustancia son indicativas de la existencia de un riesgo.
- El cuarto, en la interpretación errónea del anexo XIII y del Reglamento n.º 253/2011 cuando el Tribunal General consideró que los datos relativos al factor de bioconcentración (en lo sucesivo, «FBC») tenían «cierta prioridad» o «mayor fuerza probatoria» en comparación con otros datos a efectos de la valoración de las propiedades B/mB.
- El quinto, en la interpretación errónea del anexo XIII cuando el Tribunal General consideró que la ECHA no había incurrido en error manifiesto al no tener en cuenta la naturaleza híbrida del D4 y del D5.

### ***Sobre el segundo motivo de casación***

#### *Alegaciones de las partes*

- 32 Mediante su segundo motivo de casación, que es preciso examinar en primer lugar, las recurrentes, apoyadas por ACC, alegan que el Tribunal General declaró erróneamente que la Comisión no había incumplido la obligación de motivación, en virtud del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, al no mencionar, en el Reglamento controvertido, que el riesgo asociado con la utilización del D4 y del D5 en determinados productos cosméticos que se eliminan mediante enjuague era «inaceptable», en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH.
- 33 Según las recurrentes, si bien los considerandos 8 y 9 del Reglamento controvertido mencionan la existencia de un riesgo en cuanto a la utilización del D4 y del D5, no indican que dicho riesgo sea inaceptable. Pues bien, a su juicio, la referencia al expediente elaborado con arreglo al anexo XV y a los dictámenes del MSC, del CER y del CASE no puede paliar el incumplimiento de esa obligación de motivación, puesto que el legislador de la Unión no encargó a dichos Comités que determinaran, en última instancia, si el riesgo era inaceptable. Por otra parte, afirman que, aun suponiendo que la Comisión pudiera proceder a una determinación implícita del riesgo, el Reglamento controvertido adolecería de falta de motivación y, por tanto, no podría ser objeto adecuadamente de control judicial.
- 34 Las recurrentes impugnan el apartado 187 de la sentencia recurrida, en la medida en que, según ellas, de dicho apartado puede deducirse que la Comisión cumplió su obligación de motivación con la mera adopción del Reglamento controvertido.
- 35 Las recurrentes sostienen que el Tribunal General declaró erróneamente, en el apartado 204 de la sentencia recurrida, que «de la jurisprudencia no se desprende que la Comisión debiera haber utilizado la expresión “riesgo inaceptable”», y alegan que la obligación de incluir tal mención se desprende directamente del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH.

- 36 Afirman que, al aceptar que la Comisión tiene derecho a efectuar una evaluación implícita del riesgo, el Tribunal General dio por buena la tesis de que, cuando una decisión sigue el dictamen de un organismo científico, el contenido de dicho dictamen, si se menciona en los considerandos de tal decisión, es parte integrante de la motivación de esta. Pues bien, para las recurrentes, es erróneo considerar que la ECHA pueda proceder a una evaluación de la inaceptabilidad del riesgo y que la Comisión pueda limitarse a remitir implícitamente a dicha evaluación.
- 37 A juicio de las recurrentes, la afirmación del Tribunal General, en el apartado 337 de la sentencia recurrida, según la cual la falta de mención del término «inaceptable» en el Reglamento controvertido no tiene incidencia alguna en la capacidad de los interesados para comprender el alcance y las justificaciones de dicho Reglamento contradice manifiestamente las exigencias que se derivan de la obligación de motivación.
- 38 La Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania y la ECHA, sostiene que la alegación de las recurrentes carece de fundamento.

#### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 39 Procede señalar que las recurrentes critican, invocando una infracción del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, la forma en que el Tribunal General respondió, en particular en los apartados 187, 204 y 337 de la sentencia recurrida, a las críticas basadas en la falta de mención del término «inaceptable», en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH, en el Reglamento controvertido.
- 40 A ese respecto, procede recordar que el carácter suficiente de la motivación debe apreciarse en relación no solo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (sentencia de 29 de septiembre de 2022, ABLV Bank/JUR, C-202/21 P, EU:C:2022:734, apartado 193 y jurisprudencia citada).
- 41 En el caso de autos, es preciso señalar que, tras haber expuesto, en los apartados 327 a 331 de la sentencia recurrida, el alcance de la obligación de motivación que incumbe a la institución autora del acto de que se trate, el Tribunal General examinó, en el apartado 337 de dicha sentencia, la imputación que las recurrentes habían basado en la falta de mención del término «inaceptable» en el Reglamento controvertido, en relación con el riesgo para el medio ambiente por la presencia del D4 y del D5 en determinados productos cosméticos.
- 42 Declaró que la falta de mención de ese término en el referido Reglamento no tenía incidencia alguna en la capacidad de los interesados para comprender el alcance y las justificaciones de dicho Reglamento, ni en la capacidad del juez de la Unión para ejercer su control de legalidad. Para ello, el Tribunal General se remitió al apartado 204 de la sentencia recurrida, del que se desprende que resulta de los considerandos 8 y 9 y de la base jurídica del Reglamento controvertido que la Comisión entendió, implícita pero necesariamente, que el riesgo vinculado con la presencia del D4 y del D5 en determinados productos cosméticos constituía un riesgo inaceptable para el medio ambiente. Esta misma consideración se desprende asimismo del apartado 187 de dicha sentencia.
- 43 Además, en el apartado 338 de la mencionada sentencia, el Tribunal General consideró que debían tenerse en cuenta las motivaciones expuestas en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV y los dictámenes del MSC, del CER y del CASE, que son públicos, y cuyas conclusiones fueron seguidas por la Comisión en la elaboración del Reglamento controvertido, como se desprende de los considerandos 1, 3 a 5 y 7 de dicho Reglamento.

- 44 Por lo tanto, el Tribunal General estaba en condiciones de deducir, sin incurrir en error de Derecho, de los elementos mencionados en los apartados 42 y 43 de la presente sentencia que la falta de la expresión «riesgo inaceptable» en el Reglamento controvertido no constituía una laguna en la motivación de dicho Reglamento, ya que tanto del tenor literal como del contexto de dicho Reglamento se deriva que la Comisión necesariamente tuvo que considerar como un riesgo inaceptable el vinculado con la presencia del D4 y del D5 en determinados productos cosméticos que se eliminan mediante enjuague.
- 45 De ello se deduce que debe desestimarse por infundado el segundo motivo de casación.

### ***Sobre el primer motivo de casación***

#### *Sobre la primera parte del primer motivo de casación*

##### *– Alegaciones de las partes*

- 46 Mediante la primera parte del primer motivo de casación, las recurrentes, apoyadas por ACC, reprochan al Tribunal General haber infringido el artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH al dar por bueno el enfoque de la Comisión consistente en constatar implícitamente la existencia de un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, en el sentido de dicha disposición, y en confirmar las conclusiones de los dictámenes del MSC, del CER y del CASE sin proceder a su propia evaluación de la inaceptabilidad de dicho riesgo.
- 47 Para las recurrentes, en primer lugar, de la lectura conjunta de los artículos 68, apartado 1, 69, apartados 1 y 4, y 70 del Reglamento REACH se desprende que ni la ECHA ni el CER ni los Estados miembros están facultados para proceder a calificar el referido riesgo de inaceptable. Afirman que, en el presente asunto, aunque quien presentó el expediente elaborado con arreglo al anexo XV indicara que, «en el caso de una sustancia PBT o mPmB, las meras emisiones y la exposición subsiguiente pueden considerarse indicativas de un riesgo inaceptable», no se menciona la palabra «inaceptable» ni en el dictamen del CER ni en el dictamen del CASE, lo que, a su juicio, demuestra que dichos Comités no se estimaron competentes para proceder a la calificación del riesgo.
- 48 Añaden que tal calificación resulta de una decisión política adoptada por la Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4, del Reglamento REACH. Aducen que la Comisión no puede basarse en el anexo I para la evaluación del «riesgo inaceptable», ya que dicho anexo no se refiere a la evaluación de tal riesgo. Por lo tanto, a su juicio, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 192 de la sentencia recurrida, que «los principios establecidos en el anexo I se aplican no solo al expediente tramitado con arreglo al anexo XV, sino también en las etapas posteriores del proceso de adopción de una restricción».
- 49 Las recurrentes alegan que no existe ninguna base jurídica que permita al Tribunal General afirmar que la Comisión está vinculada por los principios establecidos en el anexo I al evaluar el riesgo en virtud del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH. Afirman que el Tribunal General no tuvo en cuenta que la fase prevista en dicha disposición y la prevista en el artículo 69 de dicho Reglamento son dos etapas diferenciadas, cada una de las cuales tiene una base jurídica diferente, y en las que se aplican principios diferentes.

- 50 Para las recurrentes, en segundo lugar, el Tribunal General se contradijo en los apartados 192, 199 y 217 de la sentencia recurrida al afirmar, por un lado, que los principios establecidos en el anexo I se aplican a lo largo de todo el proceso de adopción de una restricción y, por otro, que el concepto de «riesgo inaceptable», que contempla el artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH, es diferente del de «riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente», que contempla el artículo 69 de dicho Reglamento, y que la Comisión no estaba obligada a proceder a una nueva evaluación científica comparable con la efectuada por los actores a los que el referido Reglamento encomendó expresamente esa tarea.
- 51 Así pues, según las recurrentes, y contrariamente a lo que se desprende de la sentencia recurrida, la Comisión no cumplió la obligación, que le incumbe en virtud del título VIII del Reglamento REACH, de determinar si el uso del D4 y del D5 en los productos cosméticos que se eliminan mediante enjuague presenta un riesgo inaceptable, en el sentido del artículo 68, apartado 1, de dicho Reglamento, ya que no es suficiente una mera referencia a la evaluación del riesgo efectuada por el CER en virtud del artículo 69 de dicho Reglamento. Por consiguiente, a juicio de las recurrentes, el Tribunal General consideró erróneamente que se admitía una determinación implícita del riesgo.
- 52 Según la Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania y la ECHA, la alegación de las recurrentes carece de fundamento.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 53 En primer lugar, procede recordar que, a tenor del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH, la adopción de una nueva restricción por lo que respecta a la fabricación, el uso o la comercialización de determinadas sustancias se basa en la constatación por parte de la Comisión de un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de dichas sustancias, al que deba hacerse frente a escala de la Unión, e implica que se tengan en cuenta las consecuencias socioeconómicas de dicha restricción y la disponibilidad de alternativas.
- 54 A tenor del artículo 69 del referido Reglamento, el procedimiento de adopción de una nueva restricción comienza con la elaboración de un expediente con arreglo al anexo XV si la Comisión o un Estado miembro consideran que existe un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente. De conformidad con el artículo 70 del mencionado Reglamento, el CER se pronunciará, sopesando si la restricción es adecuada para reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, y, según el artículo 71, apartado 1, del mismo Reglamento, el CASE emitirá un dictamen sobre las restricciones propuestas, basándose, en particular, en su impacto socioeconómico. La ECHA presentará los dictámenes del CER y de la CASE a la Comisión, tomando como base para ello el artículo 72, apartado 1, del Reglamento REACH, y la Comisión, de conformidad con el artículo 73, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento, preparará el proyecto de modificación de su anexo XVII.
- 55 De esas disposiciones se desprende que, si bien la determinación del riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente que se deriva de la fabricación, el uso o la comercialización de una sustancia está sometida a la facultad de apreciación de la Comisión, esta determinación se basa, entre otras cosas, en los dictámenes emitidos por el CER y el CASE. Como alegó la Comisión en su escrito de contestación, la referida determinación resulta de un procedimiento administrativo único durante el cual diferentes actores elaboran dictámenes de carácter científico tras la celebración de una consulta pública, con el fin de preparar la decisión final.



- 56 En consecuencia, el Tribunal General estaba en condiciones de declarar fundadamente, en el apartado 192 de la sentencia recurrida, que los principios establecidos en el anexo I se aplican no solo al expediente tramitado con arreglo al anexo XV, sino también en las etapas posteriores del proceso de adopción de una restricción, en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH. Como alega asimismo la Abogada General en el punto 55 de sus conclusiones, por tanto, las recurrentes no pueden sostener que la Comisión no estuviera en condiciones de basarse en el anexo I para evaluar la inaceptabilidad del riesgo, en el sentido de dicha disposición.
- 57 En segundo lugar, contrariamente a lo que sostienen las recurrentes, la lectura de los apartados 192, 199 y 217 de la sentencia recurrida no revela contradicción alguna. La declaración, en el apartado 192 de dicha sentencia, de que los principios establecidos en el anexo I se aplican a lo largo de todo el proceso de adopción de una restricción no se ve contradicha por la distinción que se realiza en el apartado 199 de la referida sentencia entre el riesgo que no está adecuadamente controlado, en el sentido del artículo 69 del Reglamento REACH, y el riesgo inaceptable, en el sentido de su artículo 68. La elaboración de un expediente con arreglo al anexo XV y los dictámenes del MSC, del CER y del CASE pretenden aportar a la Comisión los elementos científicos indispensables para permitirle calificar el riesgo. Si bien la Comisión está obligada a proceder a tal calificación, del artículo 68, apartado 1, del referido Reglamento no se desprende, como señala acertadamente el Tribunal General en el apartado 217 de la sentencia recurrida, que dicha institución deba proceder a una nueva evaluación científica comparable con la llevada a cabo por los actores a los que el Reglamento REACH encomendó esa tarea.
- 58 Por último, en la medida en que las recurrentes invocan la falta de una constatación explícita, en el Reglamento controvertido, de la existencia de un «riesgo inaceptable», y deducen de ello que la Comisión no determinó si la utilización del D4 y del D5 en los productos cosméticos que se eliminan mediante enjuague presenta tal riesgo, basta con recordar, como se ha expuesto en el apartado 44 de la presente sentencia, que tanto del tenor literal como del contexto de dicho Reglamento se desprende que la Comisión necesariamente tuvo que considerar como un riesgo inaceptable el vinculado con la presencia del D4 y del D5 en determinados productos cosméticos que se eliminan mediante enjuague.
- 59 De ello se deduce que debe desestimarse por infundada la primera parte del primer motivo de casación.

*Sobre la segunda parte del primer motivo de casación*

*– Alegaciones de las partes*

- 60 Las recurrentes, apoyadas por ACC, afirman que de la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo (T-13/99, en lo sucesivo, «sentencia Pfizer», EU:T:2002:209), apartado 151, se desprende que la Comisión debería haber establecido un umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales que no son aceptables para la salud humana o el medio ambiente, con independencia de si la evaluación de dicho umbral deba ser cuantitativa o cualitativa. Pues bien, a juicio de las recurrentes, en los apartados 185 y 202 de la sentencia recurrida el Tribunal General descartó la aplicación de la sentencia Pfizer.

- 61 Las recurrentes alegan que el procedimiento destinado a establecer una restricción en virtud del Reglamento REACH incluye, al igual que la evaluación del riesgo a la luz del principio de cautela que era controvertido en el asunto que dio lugar a la sentencia Pfizer, dos etapas, la primera relativa a la identificación científica del riesgo y la segunda destinada a determinar si el riesgo de este modo identificado sería aceptable para la sociedad. Entienden que, por consiguiente, la determinación del «nivel de riesgo considerado inaceptable» que realizó el Tribunal General en la sentencia Pfizer es extrapolable a la determinación de la inaceptabilidad del riesgo con arreglo al artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH y que, al negarse a actuar como en la sentencia Pfizer, el Tribunal General aplicó erróneamente la jurisprudencia de la Unión.
- 62 En consecuencia, según las recurrentes, al determinar el «riesgo inaceptable», en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH, la Comisión debe evaluar si el riesgo identificado por quien presenta el expediente alcanza el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales que se considera inaceptable para la sociedad.
- 63 Según la Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania y la ECHA, la alegación de las recurrentes carece de fundamento.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 64 Con carácter preliminar, ha de notarse que, en el apartado 151 de la sentencia Pfizer, el Tribunal General declaró que «corresponde a las instituciones [de la Unión] determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad [y] determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable [...] y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana».
- 65 Si bien es cierto que el referido apartado versa sobre la apreciación del riesgo en el contexto de la aplicación del principio general de cautela, de la sentencia Pfizer, dictada antes de la adopción del Reglamento REACH, no cabe deducir que la determinación del nivel de riesgo que pueda considerarse «inaceptable», en el sentido de dicho Reglamento, deba incorporar obligatoriamente un umbral crítico cuantificable de probabilidad de efectos perjudiciales.
- 66 En efecto, como alega la Abogada General en el punto 81 de sus conclusiones, de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el principio de cautela se desprende que las medidas preventivas requieren, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (véanse, en este sentido, las sentencias de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 92, y de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 46). En cambio, el Tribunal de Justicia no exige una delimitación exacta del límite del riesgo aún aceptable.
- 67 En el contexto concreto de las sustancias PBT y mPmB, como también declara el Tribunal General en los apartados 190, 191 y 202 de la sentencia recurrida, el legislador de la Unión adoptó disposiciones específicas en el anexo I a fin de que se respetara el principio de cautela.
- 68 A ese respecto, de la sección 4.0.1 del referido anexo se desprende que, para las sustancias PBT y mPmB, la valoración del peligro con arreglo a las secciones 1 a 3 del mencionado anexo que aborde todos los efectos a largo plazo y el cálculo de la exposición a largo plazo de las personas y

del medio ambiente hecho con arreglo a la sección 5.2 del anexo I no se pueden realizar con suficiente fiabilidad. La sección 6.5 de dicho anexo dispone que, en el caso de sustancias para las que, como sucede con las sustancias PBT y mPmB, no haya sido posible determinar un nivel de concentración de la sustancia por debajo de la cual no pueden existir efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate (PNEC), se realizará una «evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos».

- 69 En consecuencia, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al dar por buena la determinación realizada acerca de la inacceptabilidad del riesgo, en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH, sobre la base de la evaluación del riesgo efectuada con arreglo a los anexos I y XV, acerca de la oportunidad de la restricción para reducir los riesgos evaluados y acerca del impacto socioeconómico de tal restricción, aun cuando no existiera un umbral crítico cuantificado de probabilidad de efectos perjudiciales.
- 70 Por consiguiente, debe desestimarse por infundada la segunda parte del primer motivo de casación.

### ***Sobre el tercer motivo de casación***

#### *Alegaciones de las partes*

- 71 Mediante el tercer motivo de casación, las recurrentes, apoyadas por ACC, aducen que el apartado 196 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho, en la medida en que el Tribunal General concluyó en él que la incertidumbre vinculada a la evaluación del nivel de riesgo de las sustancias PBT o mPmB justifica un enfoque consistente en considerar que sus emisiones son indicativas de la existencia de un riesgo. A juicio de las recurrentes, con ello, el Tribunal General aplicó erróneamente su jurisprudencia relativa al concepto de «riesgo cero», tal como esta se desprende de la sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión (T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280), apartados 116 y 123, y de la sentencia Pfizer, apartado 152, (en lo sucesivo, «jurisprudencia relativa al concepto de “riesgo cero”»), e incurrió en un error de interpretación del anexo I.
- 72 En lo que atañe, por un lado, a la aplicación errónea de la jurisprudencia relativa al concepto de «riesgo cero», las recurrentes afirman que la Comisión no disponía de ningún criterio para evaluar la inacceptabilidad del riesgo, en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH, más allá de la conclusión formulada por quien presentó el expediente, y corroborada por la ECHA, según la cual cualquier emisión de una sustancia constituye la indicación de la existencia de un riesgo. Pues bien, para las recurrentes, tal conclusión equivaldría a exigir la existencia de un «riesgo cero», ya que únicamente la falta de emisiones podría tenerse por aceptable. Entienden que, por tanto, es contraria a la mencionada jurisprudencia, de la que arguyen que se desprende que, al determinar el nivel de riesgo considerado inaceptable, la adopción de una medida preventiva, su retirada o su flexibilización no pueden supeditarse a la prueba de inexistencia de cualquier riesgo, ya que, en general, es imposible aportar tal prueba, puesto que en la realidad no existe ningún nivel de riesgo cero.
- 73 En lo que atañe, por otro lado, a la interpretación del anexo I, las recurrentes afirman que quien presentó el expediente, así como el CER, y el Tribunal General cuando dio por buenas las conclusiones del CER interpretaron erróneamente dicho anexo, ya que, en primer término, no

cabe deducir de la evaluación cualitativa del riesgo prevista en su sección 6.5 que cualesquiera emisiones constituyan la indicación de la existencia de un riesgo y, en segundo término, carece de fundamento la afirmación de que dicha evaluación cualitativa excluya la cuantificación del riesgo.

- 74 Por lo que respecta, en primer lugar, a la evaluación cualitativa de riesgos prevista en el anexo I, las recurrentes afirman que sus secciones 0.1, 0.3 y 0.5 tienen por objeto evaluar los riesgos y determinar si están adecuadamente controlados, analizando los efectos nocivos potenciales de las sustancias y comparándolos con el cálculo de la exposición de las personas y del medio ambiente a dichas sustancias. Aducen que tal comparación se efectúa sobre la base de datos cuantificados. Entienden que la sección 0, titulada «Introducción», del referido anexo es de aplicación general, incluso a las sustancias PBT o mPmB. Pues bien, a su juicio, esa sección refuta por sí sola las consideraciones expuestas por el Tribunal General en los apartados 190, 191 y 196 de la sentencia recurrida, a tenor de las cuales el riesgo vinculado con las sustancias PBT y mPmB no puede cuantificarse y controlarse adecuadamente, lo que le permitió afirmar que cualquier emisión de tales sustancias constituye la indicación de la existencia de un riesgo.
- 75 Añaden que esa afirmación del Tribunal General también queda desvirtuada por una interpretación sistemática del anexo I. En efecto, en su opinión, respecto a las sustancias PBT o mPmB, a diferencia de otras sustancias, la sección 4 de dicho anexo exige realizar una evaluación específica para esas sustancias, y no una valoración del peligro, tal como se prevé en las secciones 1 y 3 del referido anexo, así como una caracterización de la emisión (sección 4.2), además de la evaluación de la exposición prevista en la sección 5 (etapa 2) del mismo anexo. Aducen que esa evaluación de la exposición debe efectuarse para las sustancias PBT o mPmB, puesto que la sección 7 del anexo I, titulada «Modelo de informe sobre la seguridad química», incluye una «evaluación de la exposición» entre los elementos obligatorios del informe sobre la seguridad química, en el sentido del artículo 14 del Reglamento REACH, y lo hace para todas las sustancias. Pues bien, a su juicio, dado que el objetivo principal de la mencionada evaluación de la exposición es demostrar que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente están adecuadamente controlados, dicha evaluación requiere una cuantificación del riesgo, para que pueda demostrarse que está adecuadamente controlado. Arguyen que, si se aceptara que cualquier emisión de una sustancia constituye la indicación de la existencia de un riesgo, no sería necesario evaluar la exposición de las personas y del medio ambiente a las sustancias PBT o mPmB y la valoración de la seguridad química de estas se limitaría a determinar si una sustancia constituye una sustancia PBT o una sustancia mPmB.
- 76 Según las recurrentes, la evaluación cualitativa del riesgo que se menciona en la sección 6.5 del anexo I incluye una evaluación caso por caso de la probabilidad de evitar efectos nocivos y, por tanto, de controlar adecuadamente el riesgo. Pues bien, entienden que, si se admite que cualquier emisión de una sustancia constituye la indicación de la existencia de un riesgo, la sección 6 de este anexo carecería de utilidad, ya que del mero hecho de que una sustancia hubiera sido identificada como sustancia PBT o sustancia mPmB se deduciría que el riesgo no puede cuantificarse y controlarse adecuadamente, sin necesidad de efectuar una evaluación.
- 77 Afirman que de esas secciones se desprende que, si las emisiones y la probabilidad de efectos nocivos de tales sustancias se minimizan, puede considerarse que el riesgo está adecuadamente controlado, aunque dichas emisiones no sean nulas. Pues bien, entienden que, debido a las características específicas del D4 y del D5 —como su solubilidad, su reparto entre los compartimentos, su biodilución y la falta de potencial de biomagnificación—, puede deducirse de la evaluación del riesgo que no existe probabilidad de efectos nocivos y que el riesgo está

adecuadamente controlado, lo que, a su juicio, fue pasado por alto tanto por el CER como por el Tribunal General, que se limitaron a afirmar que las emisiones de las sustancias en cuestión constituyen la indicación de la existencia de un riesgo.

- 78 Las recurrentes alegan que la remisión que el apartado 191 de la sentencia recurrida hace al artículo 60, apartados 3 y 4, del Reglamento REACH, a tenor del cual no puede concederse una autorización para las sustancias PBT y mPmB que se base en que el riesgo para el medio ambiente está adecuadamente controlado, no contradice las alegaciones expuestas en los apartados 74 a 77 de la presente sentencia. Afirman que esa disposición refleja únicamente la voluntad del legislador de la Unión de limitar la facultad de solicitar una autorización con arreglo al artículo 60, apartado 2, de dicho Reglamento para las sustancias que presentan un umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales.
- 79 Las recurrentes añaden que, si se admitiera que cualquier emisión de una sustancia constituye la indicación de la existencia de un riesgo, la obligación de aplicar medidas de gestión de riesgos para minimizar las emisiones carecería de contenido, ya que, cualesquiera que fueran esas medidas, la sustancia seguiría estando sujeta a restricciones, dado que, en realidad, la emisión cero no existe. Pues bien, entienden que, al minimizar la emisión y la exposición conforme a la sección 6 del anexo I, los solicitantes de registro cumplen los requisitos exigidos para poder comercializar legalmente una sustancia PBT o una sustancia mPmB. Aducen que, por lo tanto, deben quedar protegidos por el principio de seguridad jurídica y tener la seguridad de que su sustancia no será prohibida por el mero hecho de que siga produciendo emisiones.
- 80 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la afirmación del Tribunal General según la cual la evaluación cualitativa excluye la cuantificación del riesgo, afirman que se contradice con el tenor del anexo I. A ese respecto, las recurrentes alegan que, para demostrar la cuantificación del riesgo de las sustancias PBT o mPmB, los evaluadores utilizan el Informe técnico que el Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de Productos Químicos (Ectoc) publicó en 2005 sobre la «Evaluación del riesgo de los productos químicos PBT», tal como fue completado y precisado por el Informe Ectoc publicado en 2011. Pues bien, según las recurrentes, dicho Informe indica que la etapa de «caracterización del riesgo», que se corresponde con la prevista en la sección 6 del anexo I, incluye «un cálculo cualitativo o cuantitativo de la probabilidad, frecuencia y gravedad de los efectos nocivos conocidos o potenciales».
- 81 Así pues, las recurrentes sostienen que la evaluación cualitativa de los riesgos debe basarse, en principio, en datos cuantitativos que permitan cuantificar el riesgo, por lo que el Tribunal General declaró erróneamente que los riesgos asociados con las sustancias de las que se trata en el presente asunto y con las sustancias PBT o mPmB en general no podían cuantificarse de manera adecuada.
- 82 La Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania y la ECHA, estima que las alegaciones de las recurrentes carecen de fundamento. En particular, por lo que respecta al argumento mencionado en el apartado 80 de la presente sentencia, que se apoya en la referencia al Informe Ectoc mencionado en dicho apartado, la Comisión aduce que se trata de un argumento nuevo, que no fue invocado ante el Tribunal General, y que su presentación en la fase de casación es inadmisibles. Afirma que, en cualquier caso, ese argumento carece de fundamento, ya que dicho Informe Ectoc resulta de una iniciativa privada, financiada por las empresas interesadas en la fabricación y el uso de productos químicos.

- 83 En su escrito de réplica, las recurrentes añaden que la interpretación del anexo I realizada por el Tribunal General, impugnada en el marco del tercer motivo de casación, conduce asimismo a una vulneración del derecho fundamental a la libertad de empresa, por entender que esa interpretación no permite llevar a cabo ninguna actividad viable en relación con sustancias PBT o mPmB.
- 84 Las recurrentes alegan asimismo que los argumentos basados en los documentos de Ecetoc no son nuevos y que dichos documentos están destinados a ilustrar que una evaluación cualitativa de los riesgos conforme a la sección 6.5 del anexo I permite cuantificar el riesgo.
- 85 En su escrito de réplica, la Comisión afirma que el derecho fundamental a la libertad de empresa no constituye una prerrogativa absoluta, ya que el poder público puede establecer limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general.

### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 86 Mediante el tercer motivo de casación, las recurrentes aducen, en esencia, que el apartado 196 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho, al haber dado por bueno el Tribunal General el dictamen del CER, según el cual los riesgos vinculados con el D4 y el D5 no podían cuantificarse adecuadamente por entenderse que las emisiones de esas sustancias podían considerarse indicativas de la existencia de un riesgo. Estiman que el Tribunal General aplicó erróneamente la jurisprudencia relativa al concepto de «riesgo cero» y que interpretó erróneamente el anexo I en lo que respecta a la evaluación cualitativa del riesgo, que, según ellas, no excluye su cuantificación.
- 87 Por lo que respecta, en primer lugar, a la supuesta aplicación de un concepto de «riesgo cero», procede notar, como ha señalado la Abogada General en el punto 91 de sus conclusiones, que las alegaciones de las recurrentes se basan en un entendimiento erróneo de la sentencia recurrida. En el apartado 196 de dicha sentencia, el Tribunal General únicamente afirmó que no podía sostenerse que el Reglamento controvertido adoleciera de un error manifiesto de apreciación por el hecho de que, al igual que el Reino Unido, el CER hubiera concluido que «los riesgos vinculados con el D4 y al D5 no podían cuantificarse adecuadamente y que sus emisiones podían considerarse indicativas de un riesgo».
- 88 En consecuencia, por un lado, procede declarar que, en el mencionado apartado 196, no se afirma que «cualquier» emisión constituya la indicación de la existencia de un riesgo, sino que se afirma que podía considerarse que las emisiones respectivas que examinó el CER de las sustancias de que se trata, a saber, las emisiones en el medio acuático por su uso en productos cosméticos que se eliminan mediante enjuague, constituían un riesgo. Por otro lado, ha de notarse que el apartado 196 de la sentencia recurrida se inscribe en el marco del análisis de la evaluación del riesgo efectuado por el Tribunal General, que comienza en el apartado 193 de dicha sentencia y que llega, en el apartado 200 de la referida sentencia, a la conclusión de que la Comisión tuvo en cuenta todos los factores exigidos al adoptar el Reglamento controvertido. En particular, en el apartado 195 de la misma sentencia, el Tribunal General optó por las explicaciones que se aportan en el dictamen del CER para justificar su conclusión, en el apartado 196 de la sentencia recurrida, de que los riesgos vinculados con el D4 y el D5 no podían cuantificarse adecuadamente y de que sus emisiones en el medio ambiente podían considerarse indicativas de la existencia de un riesgo.

- 89 En consecuencia, del apartado 196 de la sentencia recurrida no se desprende que el Tribunal General diera por bueno un enfoque de «riesgo cero».
- 90 En lo que atañe, en segundo lugar, a la supuesta interpretación errónea del anexo I, procede notar que las sustancias PBT y mPmB son objeto de reglas específicas en el marco de dicho anexo.
- 91 La sección 0, titulada «Introducción», del mencionado anexo dispone en su subsección 0.6.3 que cuando, como resultado de las cuatro primeras etapas de la evaluación de la seguridad química, se concluya que las sustancias de que se trata deben calificarse de sustancias PBT o mPmB, dicha evaluación seguirá asimismo la etapa 5 (evaluación de la exposición) y la etapa 6 (caracterización del riesgo) de conformidad con las secciones 5 y 6 del mismo anexo.
- 92 La sección 4 del anexo I se titula «Valoración PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) y mPmB (muy persistentes y muy bioacumulables)». Según su subsección 4.0.1, el objetivo de la «evaluación PBT y mPmB» consiste en caracterizar las posibles emisiones de las sustancias calificadas como sustancias PBT o mPmB. De esa subsección se desprende que, debido a que las valoraciones del peligro que aborden todos los efectos a largo plazo, previstas en las secciones 1 y 3 del anexo I, y el cálculo de la exposición a largo plazo de las personas y del medio ambiente a las sustancias, previsto en la sección 5.2 de dicho anexo, no se pueden realizar con suficiente fiabilidad para las referidas sustancias, es necesario someterlas a valoraciones separadas, a saber, una comparación con los criterios (sección 4.1) y una caracterización de la emisión (sección 4.2). Esas valoraciones figuran en la parte B, sección 8, del informe sobre la seguridad química, en el sentido del artículo 14 del Reglamento REACH.
- 93 En consecuencia, si bien la subsección 0.6.3 obliga, para las sustancias PBT y mPmB, a proceder a la evaluación de la exposición, en el sentido de la sección 5 del anexo I, dicha subsección debe leerse conjuntamente con la subsección 4.0.1, según la cual los resultados obtenidos tras la segunda etapa de la evaluación de la exposición (sección 5.2: «Cálculo de la exposición») no se pueden realizar con suficiente fiabilidad, por lo que la sección 4.2 prevé efectuar una caracterización de la emisión, que incluye las partes pertinentes de la evaluación de la exposición, tal y como se describe en la sección 5.
- 94 La sección 6, titulada «Caracterización del riesgo», contiene una subsección 6.5 específica para las sustancias PBT, según la cual se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar los efectos perjudiciales cuando se aplique el escenario de exposición en el caso de los efectos en las personas y los compartimentos ambientales para los cuales no haya sido posible determinar una PNEC. Pues bien, como se concluyó acertadamente en el apartado 190 de la sentencia recurrida, respecto a los efectos a largo plazo de las sustancias PBT o mPmB, la PNEC no puede determinarse con fiabilidad.
- 95 Así pues, de la sistemática del anexo I se desprende que, para las sustancias PBT y mPmB, prevalece la aplicación de normas específicas. Por otra parte, contrariamente a lo que sostienen las recurrentes, de dicho anexo no se desprende que la caracterización de la emisión, prevista en su sección 4.2, se añada a la evaluación de la exposición, tal y como se describe en su sección 5, sino que la caracterización de la emisión que es específica para las sustancias PBT y mPmB incluye las partes pertinentes de la evaluación de la exposición, tal y como se describe en la sección 5, en la medida en que lo permita la especificidad de dichas sustancias. Como también alega la Comisión, en su escrito de contestación, según la sección 4.2 del anexo I, a las sustancias PBT o mPmB solo les son aplicables los pasajes pertinentes de la evaluación de la exposición, tal y como se describen en la sección 5.

- 96 Por consiguiente, si bien de lo anterior resulta que la sección 5 del anexo I, cuyo objeto consiste en establecer una estimación cuantitativa y cualitativa de la dosis/concentración de una sustancia a la que están o pueden estar expuestos las personas y el medio ambiente, se aplica a la «evaluación PBT y mPmB» de las sustancias, ello no implica que deba efectuarse necesariamente una estimación cuantitativa del riesgo de dichas sustancias.
- 97 En efecto, como afirmó acertadamente el Tribunal General en el apartado 191 de la sentencia recurrida, no es posible prevenir con suficiente fiabilidad y de manera cuantitativa los riesgos vinculados con las sustancias PBT y mPmB. Esta afirmación se ve corroborada por el artículo 60, apartados 3 y 4, del Reglamento REACH, que se opone a la concesión de una autorización para el uso de sustancias PBT y mPmB que se base en que el riesgo para el medio ambiente estaría adecuadamente controlado, ya que tal autorización solo puede otorgarse si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.
- 98 En lo que atañe al argumento basado en que la conclusión del Tribunal General, en el apartado 191 de la sentencia recurrida, podría quedar desvirtuada por las conclusiones del Informe Ectoc, procede observar, como alega la Comisión, que se formula por primera vez en la fase de casación y que, mediante este argumento, las recurrentes instan al Tribunal de Justicia a realizar una apreciación fáctica, lo que excede del marco de su facultad de control (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de marzo de 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, apartado 84 y jurisprudencia citada). Por consiguiente, procede declarar la inadmisibilidad de dicho argumento.
- 99 En apoyo del tercer motivo de casación, las recurrentes invocan asimismo la violación del principio de seguridad jurídica, y afirman que se atuvieron a los requisitos impuestos por el Reglamento REACH para minimizar la emisión y la exposición de conformidad con la sección 6 del anexo I y que, de ese modo, cumplieron las condiciones exigidas para poder utilizar las sustancias de que se trata. A ese respecto, procede recordar que el principio de seguridad jurídica exige que una normativa de la Unión permita a los interesados conocer con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone y que estos puedan conocer, sin ambigüedad, sus derechos y obligaciones, y adoptar las medidas oportunas en consecuencia (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). Pues bien, la invocación de una infracción del Reglamento REACH ante el Tribunal General y la aserción de que las sustancias de que se trata cumplen las condiciones exigidas para poder comercializarse no eran suficientes para que las recurrentes vieran estimadas sus pretensiones. La admisión de la posición defendida por las recurrentes supondría que, en todas las situaciones en las que los solicitantes de registro actuaran con la debida diligencia para minimizar las emisiones de una sustancia, se autorizara su uso, con independencia de la existencia de un riesgo que se considere inaceptable, lo cual no se ajustaría a la intención del legislador de la Unión.
- 100 Por lo que respecta a la imputación basada en la vulneración del derecho a la libertad de empresa, ha de notarse que no se invocó en el escrito de interposición del recurso de casación, sino exclusivamente en la fase de réplica, de modo que debe declararse inadmisibile.
- 101 Por consiguiente, debe desestimarse en su totalidad el tercer motivo de casación, por ser en parte infundado y en parte inadmisibile.



## ***Sobre el cuarto motivo de casación***

### *Alegaciones de las partes*

- 102 Las recurrentes alegan que del párrafo segundo del preámbulo del anexo XIII y de los considerandos 5 y 6 del Reglamento n.º 253/2011 se desprende que la valoración de las propiedades B y mB de una sustancia no debe basarse únicamente en los datos relativos a la bioconcentración o a la bioacumulación, previstos en la letra a) de la sección 3.2.2 del anexo XIII, sino que debería tener en cuenta asimismo información de otras categorías, como el factor de biomagnificación (en lo sucesivo, «FBM») o el factor de magnificación trófica (en lo sucesivo, «FMT»), mencionados expresamente en la letra c) de dicha sección.
- 103 Según las recurrentes, el Tribunal General incurrió, en primer lugar, en error de Derecho al declarar, en el apartado 88 de la sentencia recurrida, que «el legislador optó por dar cierta prioridad a los resultados de los estudios fiables sobre el FBC de una sustancia en especies acuáticas o, cuando menos, [...] el MSC consideró, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que los valores del FBC tenían, en el caso de autos, mayor fuerza probatoria que los demás datos a los que se refieren las recurrentes». A juicio de las recurrentes, ese error se explica por el hecho de que el Tribunal General, por un lado, estimara erróneamente, en el apartado 86 de dicha sentencia, que el legislador de la Unión había optado por fijar en las secciones 1.1.2 y 1.2.2 del anexo XIII los criterios para la identificación de las propiedades B o mB en función del FBC de las sustancias controvertidas en especies acuáticas, dando así prioridad a los datos sobre FBC, y, por otro lado, justificara dicha prioridad, en el apartado 87 de la referida sentencia, con el hecho de que, cuando se dispone de información fiable sobre el FBC, los criterios establecidos en función del FBC pueden aplicarse directamente a dicha información.
- 104 A su juicio, la interpretación adoptada en la sentencia recurrida es incompatible con la sección 3.2 del anexo XIII y con el «Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química» de la ECHA, que indica, en su sección R.11.4.1.2, que, «además de los valores del FBC, deben tenerse en cuenta otros datos pertinentes», y que la «introducción del anexo XIII [...] exige, así pues, que todos los demás datos disponibles sobre bioacumulación se tomen en consideración conjuntamente y aplicando un planteamiento de ponderación de las pruebas que utilice el juicio de los expertos para llegar a la conclusión» y que no «defina el orden de importancia o la fuerza probatoria de los diferentes tipos de datos».
- 105 Entienden que el Tribunal General también interpretó erróneamente, en el apartado 87 de la sentencia recurrida, el párrafo segundo del preámbulo del anexo XIII y el considerando 6 del Reglamento n.º 253/2011, según los cuales resulta especialmente pertinente proceder a la ponderación de las pruebas en los casos en que no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en la sección 1 de dicho anexo a la información disponible. En opinión de las recurrentes, al estimar que los datos a que se refiere la sección 3.2.2 del referido anexo tienen más importancia cuando no es posible aplicar directamente los datos del FBC a la información disponible, el Tribunal General estaba considerando, en realidad, que no ha de atribuirse ninguna pertinencia ni ningún efecto en especial a los datos a que se refieren las letras b) y c) de dicha sección cuando se dispone de resultados en el sentido de la letra a) de la referida sección.
- 106 Afirman que, sin embargo, esa conclusión no se ve corroborada por el párrafo segundo del preámbulo del anexo XIII ni por los considerandos 5 y 6 del Reglamento n.º 253/2011, que, a su juicio, no indican que resulte especialmente pertinente proceder a la ponderación de las pruebas en los casos en que no sea posible aplicar directamente los criterios B/mB a los datos del FBC,

sino que indican que dicha determinación será especialmente pertinente en los casos en que no sea posible aplicar directamente los criterios B/mB a toda la información disponible. Añaden que tal interpretación también es coherente con el párrafo tercero del preámbulo de dicho anexo, que insiste en la necesidad de tener en cuenta todos los datos disponibles, independientemente de sus conclusiones individuales. Pues bien, a su entender, la sentencia recurrida concede erróneamente prioridad a los datos del FBC precisamente por la posibilidad de aplicarlos numéricamente a los criterios establecidos en la sección 1 del referido anexo. Sin embargo, arguyen que, en el caso de autos, debería haberse seguido un planteamiento basado en la ponderación de las pruebas para valorar las propiedades B y mB de las sustancias de que se trata, con independencia de que el Tribunal General considerara que los datos sobre el FBC podían aplicarse directamente/numéricamente a los criterios establecidos en dicha sección.

- 107 Según las recurrentes, el anexo XIII exige que se tomen en consideración los datos del FBC y los relativos al FBM o al FMT, sin orden de prioridad. Afirman que, cuando se dispone de resultados procedentes de dichos datos, pero son contradictorios, como arguyen que ocurre en el caso de autos, y cuando las propiedades de la sustancia examinada indican que no resulta pertinente una categoría de datos, como arguyen que también ocurre en el caso del FBC, es conforme con la coherencia interna de dicho anexo conceder, por principio, especial importancia a la ponderación de las pruebas, mediante el examen de otros datos, más allá del FBC, que tengan el mismo nivel de importancia.
- 108 En segundo lugar, las recurrentes aducen que, en el apartado 96 de la sentencia recurrida, el Tribunal General invirtió la carga de la prueba al concluir que la falta de biomagnificación de una sustancia en una cadena alimentaria no prueba la inexistencia de biomagnificación de dicha sustancia en otras cadenas alimentarias. Afirman que, de ese modo, el Tribunal General pasó por alto que el Reglamento REACH no exige que se aporte prueba de la inexistencia de biomagnificación en todas las cadenas alimentarias posibles, sino que, en cambio, obliga a la ECHA a demostrar que una sustancia cumple los criterios establecidos para ser identificada como sustancia B o sustancia mB, lo cual entienden que en el caso de autos no se ha demostrado.
- 109 La Comisión sostiene que el cuarto motivo de casación es en parte inadmisibles y en parte inoperante. Así pues, en la medida en que las recurrentes impugnan las apreciaciones del Tribunal General sobre la fuerza probatoria del FBC, la Comisión afirma que su argumentación es inadmisibles, ya que pretende en realidad que se realice una nueva apreciación de los hechos. En cambio, en la medida en que la argumentación de las recurrentes versa sobre el error de interpretación en que supuestamente incurrió el Tribunal General al aprobar la prioridad concedida a los resultados de los estudios fiables sobre el FBC, entiende que tal argumentación es inoperante. En efecto, según la Comisión, aun cuando el Tribunal General hubiera incurrido en error de Derecho al conceder una prioridad de principio a dichos resultados, que considera que no es el caso, no podría cuestionarse su apreciación, ya que, en el caso de autos, el MSC había considerado, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que los valores del FBC tenían mayor fuerza probatoria que los demás datos a los que se refieren las recurrentes.
- 110 En cualquier caso, según la Comisión, apoyada por la ECHA, el cuarto motivo de casación carece de fundamento, puesto que la prioridad concedida a los resultados de los estudios fiables sobre el FBC de una sustancia en especies acuáticas refleja, científicamente, la mayor fuerza probatoria de los datos del FBC.

- 111 En su escrito de contestación, la República Federal de Alemania añade que, al ser el FBC del D4 y del D5 claramente superior a los umbrales fijados en el anexo XIII, habría bastado en sí mismo para justificar la prohibición de basarse en la bioconcentración de estas sustancias, con independencia del examen por la Comisión y la ECHA de otros datos contemplados en la sección 3.2.2 de dicho anexo.

### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 112 En el marco del cuarto motivo de casación, las recurrentes, apoyadas por ACC, alegan, en esencia, que los apartados 86 a 88 y 96 de la sentencia recurrida adolecen de errores de Derecho basados, primero, en la interpretación errónea del anexo XIII por lo que respecta a la prioridad reconocida por el Tribunal General a los datos del FBC y, segundo, en la inversión de la carga de la prueba.
- 113 Por lo que respecta, en primer lugar, a la prioridad concedida a los resultados de los estudios fiables sobre el FBC de una sustancia en especies acuáticas, adoptada por el Tribunal General en los apartados 86 a 88 de la sentencia recurrida, resulta de la sistemática del anexo XIII, en su versión modificada por el Reglamento n.º 253/2011, que ponderar las pruebas supone considerar en su conjunto todos los elementos disponibles sobre la identificación de una sustancia PBT o una sustancia mPmB, independientemente de sus conclusiones individuales, debiendo ponderarse adecuadamente la calidad y coherencia de los datos.
- 114 A tenor del párrafo segundo del preámbulo del referido anexo, a efectos de la identificación de las sustancias PBT y mPmB, en el marco de la ponderación de las pruebas, se procederá a comparar toda la información relevante y disponible que se enumera en la sección 3.2. del referido anexo, a saber, en particular, la información relevante y disponible sobre el FBC, el FBM y el FMT, con los criterios establecidos en su sección 1.
- 115 Según la sección 1 del anexo XIII, relativa a los criterios de identificación de las sustancias PBT y mPmB, la bioacumulación se define en relación con el FBC en las especies acuáticas. Así pues, una sustancia es «bioacumulable» si su FBC es superior a 2 000 y «muy bioacumulable» si su FBC es superior a 5 000.
- 116 Del párrafo segundo del preámbulo del referido anexo se desprende que se procederá a ponderar las pruebas, en particular, cuando no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en su sección 1, en este caso el FBC, a la información disponible. Ello resulta asimismo del considerando 6 del Reglamento n.º 253/2011, a tenor del cual reviste especial importancia proceder a la ponderación de las pruebas en los casos en que no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en dicha sección 1 a la información disponible.
- 117 Como también se ha señalado en los puntos 44 a 50 de las conclusiones de la Abogada General Kokott presentadas en el asunto Global Silicones Council y otros/ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), de la lectura conjunta del referido preámbulo y del referido considerando 6 se desprende que la ponderación de las pruebas deberá aclarar, antes de nada, teniendo en cuenta toda la información disponible que se enumera en la sección 3.2 del anexo XIII, si los estudios disponibles han determinado de forma relevante y fiable el FBC. En tal caso, los datos relevantes y fiables sobre el FBC gozarán de una posición privilegiada en la sistematicidad del anexo XIII, puesto que la bioacumulación está directamente relacionada con dichos datos. Esta interpretación no queda desvirtuada por la integración llevada a cabo por el Reglamento 2017/735, que modificó el Reglamento n.º 440/2008, del método de ensayo por exposición

alimentaria, es decir, por biomagnificación o magnificación trófica, que se adapta a las sustancias de hidrosolubilidad muy baja, como método utilizado para determinar la bioacumulación en peces a semejanza de la exposición acuática.

- 118 En consecuencia, el Tribunal General pudo concluir, sin incurrir en error de Derecho, en los apartados 86 a 88 de la sentencia recurrida, que el legislador de la Unión concedió prioridad a los resultados derivados de estudios fiables sobre el FBC de una sustancia en especies acuáticas. Como afirmó acertadamente el Tribunal General en el apartado 87 de dicha sentencia, dicha prioridad se entiende sin perjuicio de la aplicación de la ponderación de las pruebas. Tal es el contexto en el que el Tribunal General declaró que el MSC no había incurrido en ningún error manifiesto de apreciación al considerar que los datos sobre el FBC tenían mayor fuerza probatoria que otros datos a los que se han referido las recurrentes, a saber, los relativos al FMT y a la FBM. En consecuencia, la alegación de las recurrentes de que de la sentencia recurrida se desprende que no haya de atribuirse ninguna pertinencia ni ningún efecto en especial a los datos a que se refiere la sección 3.2.2, letras b) y c), del anexo XIII cuando se dispone de resultados sobre bioconcentración demuestra una lectura errónea de dicha sentencia y, por lo tanto, debe desestimarse por carecer de fundamento.
- 119 Por otra parte, en la medida en que el cuarto motivo de casación se refiere a la apreciación del Tribunal General sobre la manera concreta en que en el caso de autos se aplicó la ponderación de las pruebas y sobre el valor probatorio reconocido a los datos del FBC al ponderar los diferentes medios de prueba, debe declararse inadmisibles dicho motivo, al no haberse alegado desnaturalización alguna, por las mismas razones mencionadas en el apartado 98 de la presente sentencia.
- 120 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la supuesta inversión de la carga de la prueba por parte del Tribunal General en el apartado 96 de la sentencia recurrida, en la medida en que se alega que consideró implícitamente que las recurrentes debían aportar prueba de la inexistencia de biomagnificación en ninguna cadena alimentaria, basta señalar que, en el apartado 95 de dicha sentencia, el Tribunal General señaló acertadamente que la inexistencia de biomagnificación no significa inexistencia de bioacumulación ni permite necesariamente disipar las preocupaciones derivadas de la bioconcentración. Tal es el contexto en el que, en el apartado 96 de la sentencia recurrida, el Tribunal General afirmó, sin invertir la carga de la prueba, que las recurrentes no habían llegado a probar que la existencia de biodilución en determinadas cadenas alimentarias excluyera la biomagnificación en otras cadenas alimentarias.
- 121 Por consiguiente, debe desestimarse en su totalidad el cuarto motivo, por ser en parte infundado y en parte inadmisibles.

### ***Sobre el quinto motivo de casación***

#### *Alegaciones de las partes*

- 122 Las recurrentes, apoyadas por ACC, alegan que el anexo XIII es aplicable a las sustancias orgánicas, incluidas las sustancias organometálicas, pero no a las sustancias inorgánicas. Según las recurrentes, el D4 y el D5 tienen propiedades únicas, debido a su naturaleza híbrida, que se traducen en propiedades diferentes de solubilidad y de reparto entre los compartimentos ambientales, que influyen en su distribución y destino en el medio ambiente, lo cual explica que los datos del FBC no deban ser prioritarios a la hora de valorar las propiedades B y mB de dichas

sustancias. Afirman que los estudios sobre bioconcentración se realizan en condiciones artificiales, en las que se impide a las sustancias repartirse por el aire o los sedimentos y en las que se mantiene constante la concentración de dichas sustancias en el agua. Entienden que, por lo tanto, el FBC no refleja el comportamiento de D4 y de D5 en el medio ambiente en condiciones verosímiles y que, en cambio, el FBM y el FMT constituyen, en esas condiciones, parámetros pertinentes.

- 123 Según las recurrentes, además de sus propiedades de solubilidad y de reparto entre los compartimentos, el D4 y el D5 se biodiluyen, ya que su concentración disminuye con el aumento del nivel trófico, por ejemplo, al pasar de organismos que viven en sedimentos a peces, y se metabolizan cuando son absorbidos por organismos por exposición alimentaria, es decir, no se acumulan en la cadena alimentaria. Pues bien, afirman que la ECHA debería haber tenido en cuenta la naturaleza híbrida del D4 y del D5 y haber ajustado en consecuencia la aplicación de los criterios enunciados en las secciones 1.1.2 y 1.2.2 del anexo XIII.
- 124 En opinión de las recurrentes, el Tribunal General no respondió a las alegaciones expuestas en los apartados 122 y 123 de la presente sentencia y se limitó a afirmar, en el apartado 105 de la sentencia recurrida, que las sustancias que posean naturaleza híbrida no están excluidas del ámbito de aplicación del anexo XIII o, en el apartado 108 de dicha sentencia, que ninguna de las alegaciones formuladas por las recurrentes permitía demostrar ni que el D4 y el D5 fueran sustancias inorgánicas ni que el anexo XIII o los criterios definidos en él no fueran aplicables a dichas sustancias.
- 125 Las recurrentes arguyen que, no obstante, lo que el Tribunal General debía determinar no era si el anexo XIII es aplicable a dichas sustancias, sino si la Comisión y la ECHA habían incurrido en error por omisión al no examinar el impacto de la naturaleza particular de las mismas sustancias en el modo en que pudieran aplicárseles los criterios del anexo XIII. Pues bien, a juicio de las recurrentes, en la medida en que afirman haber demostrado que la ECHA no había tenido en cuenta las propiedades intrínsecas del D4 y del D5 que se derivan de su naturaleza híbrida, incumbía a la ECHA probar lo contrario y al Tribunal General ejercer su control al respecto. Entienden que, sin embargo, la conclusión a la que llegó el Tribunal General en el apartado 108 de la sentencia recurrida equivale a invertir la carga de la prueba, y que este incurrió asimismo en error de Derecho al declarar que esa omisión de la ECHA no constituía un error manifiesto de apreciación que viciara la legalidad del Reglamento controvertido.
- 126 La Comisión, apoyada por la ECHA, alega la inadmisibilidad del quinto motivo de casación, afirmando que, mediante él, las recurrentes pretenden, en realidad, obtener una nueva apreciación de los hechos y de las pruebas examinadas por el Tribunal General, en particular por lo que respecta a si la ECHA tomó en consideración las propiedades únicas o la naturaleza híbrida del D4 y del D5.
- 127 Al igual que la República Federal de Alemania, la Comisión considera que, en cualquier caso, ese quinto motivo carece de fundamento, ya que, como arguye que se desprende de los apartados 118 y siguientes de la sentencia recurrida, el Tribunal General entendió correctamente las alegaciones de las recurrentes y respondió a ellas.
- 128 En su escrito de réplica, las recurrentes precisan que no pretenden obtener una nueva apreciación de una evaluación científica, sino una resolución del Tribunal de Justicia sobre si el Tribunal General incurrió en error de Derecho al interpretar el anexo XIII, si desnaturalizó los motivos y las pruebas que habían presentado ante él y si vulneró su derecho a ser oídas.

129 En su escrito de dúplica, la Comisión alega que la argumentación relativa a la desnaturalización de los motivos planteados por las recurrentes y a la vulneración del derecho a ser oídas se invocó únicamente en la fase de réplica y, por lo tanto, debe declararse inadmisibles por las mismas razones mencionadas en el apartado 100 de la presente sentencia.

### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

130 Mediante el quinto motivo de casación, las recurrentes afirman, en esencia, que lo que el Tribunal General debía hacer no era determinar si el anexo XIII es aplicable al D4 y al D5, tal como se declaró en los apartados 107 y 108 de la sentencia recurrida, sino valorar las consecuencias que se derivan de la naturaleza híbrida de dichas sustancias en la aplicación de los criterios establecidos en dicho anexo.

131 Por lo que respecta, en primer lugar, a las consideraciones que hace la sentencia recurrida sobre la clasificación del D4 y del D5 como sustancias orgánicas incluidas en el ámbito de aplicación del anexo XIII, si bien se desprende de los autos que obraban ante el Tribunal General, y en particular del escrito de interposición del recurso, que las recurrentes sostuvieron, además, que «los criterios del anexo XIII, incluidos los criterios de las secciones 1.1.2 y 1.2.2, [...] debían ajustarse para determinar [...] la bioacumulación para el D4 y/o el D5», lo que declaró el Tribunal General acerca de la aplicación de dicho anexo a las sustancias de que se trata no perjudica a los intereses de aquellas. En efecto, en la sistemática de la sentencia, dicha declaración constituye una etapa previa al análisis de las propiedades intrínsecas derivadas de la naturaleza híbrida de dichas sustancias y de su influencia en la valoración de las propiedades PBT o mPmB, análisis que el Tribunal General también realizó. Por otra parte, como se desprende de los apartados 106, 107 a 109 y 111 de la sentencia recurrida, no rebatidos por las recurrentes, la argumentación que expusieron ante el Tribunal General también versó sobre la naturaleza orgánica/inorgánica de las referidas sustancias, a lo que el Tribunal General respondió en los apartados 107 y 108 de dicha sentencia.

132 Por lo que respecta, en segundo lugar, a que el Tribunal General supuestamente no llegara a analizar la alegación de las recurrentes sobre las consecuencias que se derivan de la naturaleza híbrida del D4 y del D5, resulta de los apartados 118 a 126 de la sentencia recurrida, no rebatidos por ellas, que las propiedades fisicoquímicas del D4 y del D5 fueron examinadas por el Tribunal General, el cual declaró, en el apartado 122 de dicha sentencia, que el MSC había observado todas esas propiedades al valorar las propiedades P y mP y las propiedades B y mB de dichas sustancias.

133 Ha de notarse asimismo que el Tribunal General no procedió en absoluto a invertir la carga de la prueba en su examen de las consecuencias que se derivan de la naturaleza híbrida del D4 y del D5. A ese respecto, ha de recordarse que, sin que ello suponga invertir la carga de la prueba, la parte que invoca un análisis insuficiente de los datos pertinentes por el organismo de la Unión de que se trate o errores manifiestos de apreciación en los que haya incurrido dicho organismo debe aportar datos que puedan fundamentar dudas significativas sobre la apreciación efectuada por ese mismo organismo, mientras que a este le corresponde, en su caso, despejar dichas dudas.

134 Por lo que respecta, en tercer lugar, a la supuesta desnaturalización de los motivos y de las pruebas y a la vulneración del derecho a ser oídas, procede notar que esas imputaciones, por lo demás no fundamentadas, fueron invocadas por primera vez en la fase de réplica y, en consecuencia, son inadmisibles, por las mismas razones mencionadas en el apartado 100 de la presente sentencia.

- 135 De ello se deduce que debe desestimarse el quinto motivo de casación, por ser en parte infundado y en parte inadmisibile.
- 136 De todas las consideraciones anteriores resulta que debe desestimarse en su totalidad el recurso de casación.

### **Costas**

- 137 En virtud del artículo 184, apartado 2, de su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. El artículo 138, apartado 1, del mismo Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, dispone que la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 138 El artículo 184, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia establece que, cuando no sea ella misma la parte recurrente en casación, una parte coadyuvante en primera instancia solo podrá ser condenada en costas en casación si hubiera participado en la fase escrita o en la fase oral del procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Cuando dicha parte participe en el procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que cargue con sus propias costas.
- 139 A tenor del artículo 140, apartado 1, del referido Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas.
- 140 Al haber solicitado la Comisión la condena en costas de las recurrentes y al haberse desestimado los motivos de casación de estas, procede condenarlas en costas.
- 141 La República Federal de Alemania, la ECHA y ACC, al haber sido partes coadyuvantes en primera instancia y haber participado en la fase escrita del procedimiento ante el Tribunal de Justicia, cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

- 1) Desestimar el recurso de casación.**
- 2) Condenar a Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV y Elkem Silicones France SAS a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**
- 3) La República Federal de Alemania, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y American Chemistry Council Inc. (ACC) cargarán con sus propias costas.**

Firmas