



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima ampliada)

de 7 de marzo de 2013*

«REACH — Identificación de la brea de alquitrán de hulla a alta temperatura como sustancia extremadamente preocupante — Recurso de anulación — Acto recurrible — Acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución — Afectación directa — Admisibilidad — Igualdad de trato — Proporcionalidad»

En el asunto T-93/10,

Bilbaina de Alquitranes, S.A., con domicilio social en Luchana-Baracaldo (Vizcaya),

Cindu Chemicals BV, con domicilio social en Uithoorn (Países Bajos),

Deza, a.s., con domicilio social en Valašské Meziříčí (República Checa),

Industrial Química del Nalón, S.A., con domicilio social en Oviedo (Asturias),

Koppers Denmark A/S, con domicilio social en Nyborg (Dinamarca),

Koppers UK Ltd, con domicilio social en Scunthorpe (Reino Unido),

Rütgers Germany GmbH, con domicilio social en Castrop-Rauxel (Alemania),

Rütgers Belgium NV, con domicilio social en Zelzate (Bélgica),

Rütgers Poland sp. z o.o., con domicilio social en Kędzierzyn-Koźle (Polonia),

representadas inicialmente por el Sr. K. Van Maldegem y la Sra. R. Cana, abogados, y el Sr. P. Sellar, Solicitor, y posteriormente por el Sr. Van Maldegem y la Sra. Cana,

partes demandantes,

contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por la Sra. M. Heikkilä y el Sr. W. Broere, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. J. Stuyck, abogado,

parte demandada,

que tiene por objeto la pretensión de anulación parcial de la decisión de la ECHA, publicada el 13 de enero de 2010, por la que se identifica a la brea de alquitrán de hulla a alta temperatura (CE n° 266-028-2) como sustancia que se ajusta a los criterios contemplados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006,

* Lengua de procedimiento: inglés.

relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 L 396, p. 1), con arreglo a su artículo 59,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima ampliada),

integrado por el Sr. A. Dittrich (Ponente), Presidente, y el Sr. F. Dehousse, la Sra. I. Wiszniewska-Białecka y los Sres. M. Prek y J. Schwarcz, Jueces;

Secretario: Sr. N. Rosner, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de septiembre de 2012;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes de los litigios

- 1 Las demandantes, Bilbaína de Alquitrans, S.A., Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, S.A., Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV y Rütgers Poland sp. z o.o., son proveedores de brea de alquitrán de hulla a alta temperatura (CE n° 266-028-2; en lo sucesivo, «BAHAT») en la Unión Europea.
- 2 La BAHAT, según se describe en las tablas 3.1 y 3.2 que figuran en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353, p. 1), es el residuo de la destilación de alquitrán de hulla a alta temperatura, un sólido negro con un punto de fusión aproximado que oscila entre 30° C y 180° C, compuesto principalmente por una mezcla compleja de al menos tres hidrocarburos aromáticos de núcleos condensados. Esta sustancia forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o materias biológicas (en lo sucesivo, «sustancias UVCB»), ya que no puede identificarse completamente por su composición química. La BAHAT se utiliza principalmente para producir aglutinantes para electrodos destinados a la industria del aluminio y a la siderurgia. Se utiliza también para fabricar materiales refractarios. Con carácter marginal, esta sustancia se utiliza igualmente para los platillos de arcilla de tiro al plato, los revestimientos anticorrosión, los productos resistentes al queroseno destinados a los aeródromos, la construcción de carreteras, los tejados y los ladrillos.
- 3 La BAHAT fue incluida en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), por la Directiva 94/69/CE de la Comisión, de 19 de diciembre de 1994, por la que se adapta, por vigesimoprimer vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DO L 381, p. 1). Mediante esta inclusión, la BAHAT fue clasificada entre las sustancias carcinógenas de categoría 2. El Reglamento n° 1272/2008 reprodujo esta clasificación.

- 4 A petición de la Comisión de las Comunidades Europeas, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) tramitó un expediente sobre la identificación de la BAHAT como sustancia que se ajusta a los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), d) y e), del Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 L 396, p. 1), modificado posteriormente en concreto por el Reglamento n° 1272/2008, haciendo referencia a la clasificación de la BAHAT entre las sustancias carcinógenas de categoría 2 en la parte 3, tabla 3.2, del anexo VI del Reglamento n° 1272/2008, debido a sus propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (en lo sucesivo, «propiedades PBT»), así como muy persistentes y muy bioacumulativas (en lo sucesivo, «propiedades mPmB»). El 31 de agosto de 2009, dicho expediente se puso a disposición de los Estados miembros.
- 5 El mismo día, la ECHA publicó en su sitio web un aviso instando a las partes interesadas a formular sus observaciones sobre el expediente tramitado en relación con la BAHAT, instando asimismo a las autoridades competentes de los Estados miembros a presentar observaciones al respecto.
- 6 Tras haber recibido observaciones sobre dicho expediente, concretamente del grupo sectorial de las sustancias y preparados químicos obtenidos de la hulla, del que eran miembros las demandantes, la ECHA remitió ese expediente el 16 de noviembre de 2009 a su Comité de los Estados miembros, previsto en el artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento n° 1907/2006. El 2 de diciembre de 2009, este Comité llegó a un acuerdo unánime sobre la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante que se ajusta a los criterios enunciados en el artículo 57, letras a), d) y e), del Reglamento n° 1907/2006.
- 7 El 7 de diciembre de 2009, la ECHA publicó un comunicado de prensa anunciando, por una parte, que el Comité de los Estados miembros había llegado a un acuerdo unánime sobre la identificación de quince sustancias, entre ellas la BAHAT, como sustancias extremadamente preocupantes en la medida en que se ajustaban a los criterios contemplados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006, y, por otra parte, que la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n° 1907/2006 (en lo sucesivo, «lista de sustancias candidatas») sería actualizada formalmente en enero de 2010. El 22 de diciembre de 2009, el director ejecutivo de la ECHA adoptó la decisión ED/68/2009 para proceder, el 13 de enero de 2010, a la publicación y actualización de la lista de sustancias candidatas relativa a estas quince sustancias.
- 8 La lista de sustancias candidatas, que incluía en particular la BAHAT, se publicó en el sitio web de la ECHA el 13 de enero de 2010.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 9 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 17 de febrero de 2010, las demandantes interpusieron el presente recurso con objeto de que se anule parcialmente la decisión de la ECHA, publicada el 13 de enero de 2010, por la que se identifica a la BAHAT como sustancia que se ajusta a los criterios contemplados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006, con arreglo a su artículo 59 (en lo sucesivo, «decisión impugnada»).
- 10 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 8 de abril de 2010, la ECHA solicitó la acumulación del presente asunto con los asuntos T-94/10, Rütgers Germany y otros/ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals y otros/ECHA, y T-96/10, Rütgers Germany y otros/ECHA, en virtud del artículo 50, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal. Oídas las demandantes a este

respecto, el Presidente de la Sala Octava del Tribunal decidió, el 10 de mayo de 2010, no acumular estos asuntos a efectos de la fase escrita y reservar su decisión sobre la solicitud de acumulación a efectos de la fase oral y de la resolución que pone fin al procedimiento.

- 11 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal el 23 de junio de 2010, la ECHA propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.
- 12 Mediante escrito registrado en la Secretaría del Tribunal el 3 de junio de 2010, el Reino de Dinamarca solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Se accedió a esta solicitud, oídas las partes principales, mediante auto del Presidente de la Sala Octava del Tribunal de 6 de julio de 2010. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 23 de agosto de 2010, el Reino de Dinamarca desistió de su intervención en el presente procedimiento.
- 13 Las demandantes formularon sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad el 23 de agosto de 2010.
- 14 Al haberse modificado la composición de las Salas del Tribunal, el Juez Ponente fue adscrito a la Sala Séptima, a la que se atribuyó, en consecuencia, el presente asunto.
- 15 Mediante decisión de 30 de marzo de 2011, el Tribunal remitió el presente asunto a la Sala Séptima ampliada, con arreglo al artículo 51, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.
- 16 Mediante auto del Tribunal (Sala Séptima ampliada) de 3 de mayo de 2011, se acordó unir el examen de la excepción de inadmisibilidad al del fondo del asunto y se reservó la decisión sobre las costas.
- 17 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Séptima ampliada) decidió iniciar la fase oral.
- 18 Mediante auto del Presidente de la Sala Séptima ampliada del Tribunal de 20 de junio de 2012, el presente asunto y los asuntos T-94/10, Rütgers Germany y otros/ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals y otros/ECHA, y T-96/10, Rütgers Germany y otros/ECHA, fueron acumulados a efectos de la fase oral del procedimiento, conforme al artículo 50 del Reglamento de Procedimiento.
- 19 Mediante escrito de 30 de agosto de 2012, las demandantes formularon observaciones sobre el informe para la vista.
- 20 En la vista de 13 de septiembre de 2012 se oyeron los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.
- 21 Las demandantes solicitan al Tribunal que:
 - Admita el recurso y lo declare fundado.
 - Anule la decisión impugnada en la medida en que se refiere a la BAHAT.
 - Condene en costas a la ECHA.
- 22 La ECHA solicita al Tribunal que:
 - Declare la inadmisibilidad del recurso o, cuando menos, lo desestime por infundado.
 - Condene en costas a las demandantes.

Fundamentos de Derecho

- 23 Antes de examinar el asunto en cuanto al fondo, procede responder a las cuestiones planteadas por la ECHA en el marco de la excepción de inadmisibilidad.

Sobre la excepción de inadmisibilidad del recurso

- 24 Las causas de inadmisión formuladas por la ECHA se basan en la naturaleza de la decisión impugnada, en que las demandantes no están directamente afectadas y en el hecho de que la decisión impugnada, que, según la ECHA, no constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, no afecta individualmente a las demandantes.

Sobre la naturaleza de la decisión impugnada

- 25 La ECHA alega esencialmente que las demandantes, al referirse al acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros de la ECHA alcanzado el 2 de diciembre de 2009, han impugnado un acto preparatorio que no estaba destinado a producir efectos jurídicos frente a terceros en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo primero, segunda frase. Según la ECHA, el acto que produce un efecto jurídico potencial es la publicación de la lista de sustancias candidatas actualizada en el sitio web de la ECHA conforme al artículo 59, apartado 10, del Reglamento n° 1907/2006.
- 26 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo primero, segunda frase, son recurribles los actos adoptados por los órganos u organismos de la Unión destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros.
- 27 Según reiterada jurisprudencia, cabe interponer recurso de anulación contra todas las disposiciones adoptadas por las instituciones, órganos u organismos de la Unión, cualesquiera que sean su naturaleza o su forma, destinadas a producir efectos jurídicos (sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de marzo de 1971, Comisión/Consejo, 22/70, Rec. p. 263, apartado 42; véanse asimismo la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 2005, Italia/Comisión, C-138/03, C-324/03 y C-431/03, Rec. p. I-10043, apartado 32, y el auto del Tribunal General de 14 de julio de 2008, Espinosa Labella y otros/Comisión, T-322/06, no publicado en la Recopilación, apartado 25 y la jurisprudencia citada).
- 28 Cuando se trata de actos o de decisiones cuya elaboración se lleva a cabo en varias fases especialmente al término de un procedimiento interno, en principio sólo cabe interponer recurso de anulación contra las medidas que fijan definitivamente la posición de la institución, órgano u organismo de la Unión de que se trate al término del procedimiento. De ello se deduce que las medidas preliminares o de mero trámite no pueden ser objeto de recurso de anulación (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec. p. 2639, apartado 10; véase también la sentencia del Tribunal General de 19 de enero de 2010, Co-Frutta/Comisión, T-355/04 y T-446/04, Rec. p. II-1, apartado 33 y la jurisprudencia citada).
- 29 Es preciso recordar que el procedimiento previsto en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, consistente en la identificación de las sustancias contempladas en el artículo 57 del mismo, se desarrolla en varias fases.
- 30 Así, una vez incoado el procedimiento de identificación y una vez que la ECHA ha puesto el expediente relativo a una sustancia a disposición de los Estados miembros y ha publicado en su sitio web un aviso instando a todas las partes interesadas a presentarle observaciones (artículo 59, apartados 2 a 4, del Reglamento n° 1907/2006), los Estados miembros, la ECHA y todas las partes interesadas podrán presentar observaciones sobre la identificación que se propone en el expediente (artículo 59, apartados 4 y 5, de dicho Reglamento). Si, como sucede en el caso de autos, se formulan tales observaciones, la ECHA remitirá el expediente a su Comité de los Estados miembros, y si este

Comité llega a un acuerdo unánime sobre la identificación, la ECHA incluirá la sustancia en la lista de sustancias candidatas (artículo 59, apartados 7 y 8, del citado Reglamento). Por último, inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de la sustancia, la ECHA publicará y actualizará en su sitio web la lista de sustancias candidatas (artículo 59, apartado 10, del mismo Reglamento).

- 31 En el presente asunto, debe señalarse que las demandantes se han referido no sólo al acuerdo del Comité de los Estados miembros de la ECHA, alcanzado el 2 de diciembre de 2009, que identifica a la BAHAT como sustancia que se ajusta a los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006, sino también a la publicación en el sitio web de la ECHA, el 13 de enero de 2010, y a la referencia ED/68/2009, que era la referencia de la decisión del director ejecutivo de la ECHA de incluir esa sustancia en la lista de sustancias candidatas publicada en el sitio web el 13 de enero de 2010, aunque las demandantes no hayan tenido conocimiento de esta última circunstancia. Así pues, las demandantes han impugnado –sin ningún género de duda– la decisión de la ECHA por la que se identifica a la BAHAT como sustancia que se ajusta a los criterios contemplados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006, cuyo contenido había sido determinado por el acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros de la ECHA, alcanzado el 2 de diciembre de 2009, y que fue ejecutada por su director ejecutivo, el cual ordenó la inclusión de esta sustancia en la lista de sustancias candidatas publicada en el sitio web el 13 de enero de 2010, conforme al artículo 59 de dicho Reglamento, en su totalidad. Remitiéndose a la versión de la lista publicada en el sitio web de la ECHA el 13 de enero de 2010, al acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros en 2009 y a la referencia ED/68/2009, las demandantes sí han identificado de manera inequívoca el objeto del litigio. Por consiguiente, la excepción basada en el supuesto carácter preparatorio del acuerdo del Comité de los Estados miembros de la ECHA es inoperante.
- 32 El acto de identificación de una sustancia resultante del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 está destinado a producir efectos jurídicos obligatorios frente a terceros en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo primero, segunda frase. En efecto, dicho acto da lugar, en particular, a las obligaciones de información previstas en el artículo 7, apartado 2, en el artículo 31, apartados 1, letra c), y 3, letra b), así como en el artículo 33, apartados 1 y 2, del citado Reglamento. Estas disposiciones se refieren a las sustancias identificadas conforme al artículo 59, apartado 1, del propio Reglamento o a las sustancias incluidas o que figuran en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, del mismo Reglamento. Designan, por tanto, obligaciones jurídicas dimanantes del acto resultante del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006.
- 33 En atención a las consideraciones anteriores, procede desestimar la causa de inadmisión basada en la naturaleza de la decisión impugnada.

Sobre la afectación directa de las demandantes

- 34 La ECHA alega que el recurso es inadmisibile porque las demandantes no se ven afectadas directamente por la decisión impugnada.
- 35 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.
- 36 Consta en el caso de autos que la decisión impugnada no iba dirigida a las demandantes, que por tanto no son destinatarias de dicho acto. En esta situación, en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, las demandantes sólo pueden interponer un recurso de anulación contra ese acto si las afecta directamente.

- 37 En cuanto a la afectación directa, es reiterada jurisprudencia que este requisito exige, primero, que la medida impugnada produzca efectos directamente en la situación jurídica del particular y, segundo, que no deje ninguna facultad de apreciación a los destinatarios de dicha medida encargados de su aplicación, por tener ésta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la Unión, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, *Dreyfus/Comisión*, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, apartado 43; de 29 de junio de 2004, *Front national/Parlamento*, C-486/01 P, Rec. p. I-6289, apartado 34, y de 10 de septiembre de 2009, *Comisión/Ente per le Ville Vesuviane y Ente per le Ville Vesuviane/Comisión*, C-445/07 P y C-455/07 P, Rec. p. I-7993, apartado 45).
- 38 En primer lugar, con respecto a la alegación de las demandantes según la cual la decisión impugnada las afecta directamente por cuanto el artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n° 1907/2006 incide en su situación jurídica, debe destacarse que esta disposición se refiere a la actualización de una ficha de datos de seguridad cuyo establecimiento se prevé en el apartado 1 del mismo artículo. En virtud del artículo 31, apartado 1, letras a) a c), de dicho Reglamento, los proveedores de una sustancia deben facilitar a su destinatario una ficha de datos de seguridad cuando la sustancia reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548, cuando la sustancia tenga propiedades PBT o mPmB con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del citado Reglamento, o cuando la sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006 por razones distintas de las contempladas anteriormente. El artículo 31, apartado 9, letra a), de este Reglamento dispone al respecto que los proveedores deberán actualizar sin demora esta ficha de datos de seguridad tan pronto como dispongan de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos o de nueva información sobre peligros.
- 39 En el caso presente, no se cuestiona que las demandantes, que son proveedores de una sustancia en el sentido del artículo 3, número 32, del Reglamento n° 1907/2006, debían, en virtud del artículo 31, apartado 1, letra a), de éste, facilitar al destinatario de la sustancia controvertida una ficha de datos de seguridad, ya que esta sustancia se ajustaba a los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548. En efecto, la BAHAT fue clasificada entre las sustancias carcinógenas de categoría 2 por la Directiva 94/69 (véase el anterior apartado 3).
- 40 En cambio, se pone en tela de juicio que, tal como alegan las demandantes, la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante, a raíz del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, por tener esta sustancia propiedades PBT o mPmB, constituya nueva información en el sentido del artículo 31, apartado 9, letra a), de dicho Reglamento que dé lugar a la obligación prevista en esta disposición, a saber, la actualización de la ficha de datos de seguridad, produciendo así la decisión impugnada efectos directos en la situación jurídica de las demandantes.
- 41 En lo que atañe a la ficha de datos de seguridad, el artículo 31, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006 dispone que ha de ser elaborada de conformidad con el anexo II del propio Reglamento. Según este anexo, que contiene una guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad, tales fichas deben ofrecer un mecanismo para transmitir información adecuada sobre la seguridad de las sustancias clasificadas a los usuarios inmediatamente siguientes en la cadena de suministro. El objetivo de este anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 31, apartado 6, del Reglamento n° 1907/2006, de modo que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios adoptar las medidas necesarias en materia de protección de la salud humana y de seguridad en el trabajo, así como de protección del medio ambiente.

- 42 Según las demandantes, la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante, a raíz del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, por tener esta sustancia propiedades PBT o mPmB, constituye nueva información relativa al artículo 31, apartado 6, punto 2 (identificación de los peligros), punto 3 (composición/información sobre los componentes) y punto 15 (información reglamentaria) del Reglamento n° 1907/2006.
- 43 En cuanto al artículo 31, apartado 6, punto 2, del Reglamento n° 1907/2006 (identificación de los peligros), según el punto 2 del anexo II del propio Reglamento, en dicho epígrafe debe indicarse la clasificación de una sustancia derivada de la aplicación de las reglas de clasificación de la Directiva 67/548. Han de indicarse clara y brevemente los principales peligros que representa la sustancia para las personas y el medio ambiente.
- 44 Es pacífico que una sustancia que tenga propiedades PBT o mPmB representa un riesgo para el medio ambiente. No obstante, según la ECHA, tal riesgo no se deriva de la decisión impugnada, sino de las propiedades intrínsecas de esa sustancia, que las demandantes deberían haber evaluado y de las que, por tanto, deberían haber tenido conocimiento antes de que se adoptara la decisión impugnada.
- 45 A este respecto, debe señalarse que el punto 2 del anexo II del Reglamento n° 1907/2006 se refiere, en lo tocante a la identificación de los peligros correspondientes a la clasificación de una sustancia en virtud de la Directiva 67/548, a la aplicación de las reglas de clasificación mencionadas en dicha Directiva, a saber, la aplicación de las normas de Derecho de la Unión. Así pues, por lo que se refiere a las propiedades carcinógenas de una sustancia, mencionadas en el artículo 57, letra a), del Reglamento n° 1907/2006, éstas y los principales riesgos resultantes de tales propiedades deben indicarse en la ficha de datos de seguridad cuando una sustancia, conforme a las reglas de clasificación de la Directiva 67/548, haya sido clasificada entre las sustancias carcinógenas. En el presente asunto, las demandantes no cuestionan el hecho de que las propiedades carcinógenas de la BAHAT y los principales riesgos resultantes de tales propiedades deben indicarse en la ficha de datos de seguridad y constituyen la razón por la cual las demandantes deben facilitar una ficha de esas características.
- 46 En lo referente a las propiedades PBT y mPmB de una sustancia, mencionadas en el artículo 57, letras e) y d), del Reglamento n° 1907/2006, sus criterios de identificación fueron definidos en el anexo XIII del propio Reglamento. Así pues, para identificar a una sustancia como sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades PBT y mPmB, conforme al artículo 59 de dicho Reglamento, deben aplicarse los criterios enunciados en el anexo XIII del citado Reglamento. De ello se deduce que, en el marco del procedimiento de identificación, se determinan las propiedades PBT y mPmB de una sustancia. Esto se ve confirmado por la respuesta de la ECHA a una observación del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte sobre la identificación de la BAHAT, dada en el transcurso del período previsto en el artículo 59, apartado 5, del Reglamento n° 1907/2006. La ECHA indica en esta respuesta que la inclusión en la lista de sustancias candidatas es el principal mecanismo para identificar sustancias PBT y mPmB. Por otra parte, el acta del taller de la ECHA, celebrado el 21 y 22 de enero de 2009, sobre la lista de sustancias candidatas y la autorización como instrumentos de gestión de riesgos, contiene la misma consideración. Por tanto, la identificación de las propiedades PBT y mPmB de una sustancia se basa en la aplicación de normas de Derecho de la Unión, a saber, en este caso, los criterios expuestos en el anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006. Por consiguiente, dado que mediante la decisión impugnada se determinaron las propiedades PBT y mPmB de la BAHAT con arreglo a esos criterios, se debe a dicha decisión el hecho de que tengan que indicarse en la ficha de datos de seguridad tales propiedades y los principales riesgos resultantes de éstas. En el presente asunto, se trata de un caso equivalente a la clasificación de una sustancia conforme a las reglas establecidas en la Directiva 67/548, donde la obligación de incluir esta clasificación y los principales peligros resultantes de las propiedades clasificadas en la ficha de datos de seguridad se desprende claramente del punto 2 del anexo II del Reglamento n° 1907/2006.

- 47 Por lo que se refiere a la alegación de la ECHA de que la naturaleza peligrosa de la sustancia controvertida resulta de sus propiedades intrínsecas, que las demandantes deberían haber evaluado y de las que, por tanto, deberían haber tenido conocimiento antes de que se adoptara la decisión impugnada, por un lado, procede subrayar que la ECHA se refiere a las discusiones mantenidas en el seno de un subgrupo de la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB) sobre si la sustancia controvertida se ajustaba a los criterios PBT y mPmB. Ahora bien, aunque es cierto que los peligros derivados de una sustancia resultan de sus propiedades intrínsecas, tales peligros deben evaluarse y determinarse según normas jurídicas concretas. En su exposición sobre las discusiones mantenidas en el seno del referido subgrupo, la ECHA no indica las normas jurídicas que permitieron al subgrupo determinar las propiedades PBT y mPmB. Además, la ECHA no afirma que las conclusiones de ese subgrupo tuvieran carácter imperativo con respecto a las demandantes. En cambio, éstas sostienen que las conclusiones sobre la BAHAT fueron cuestionadas. Por otro lado, la ECHA afirma que las demandantes deberían haber evaluado las propiedades intrínsecas de la BAHAT y, por ello, deberían haber tenido conocimiento de las propiedades PBT y mPmB de esta sustancia. Pues bien, tal como se desprende de los autos y según confirmaron las demandantes en la vista, éstas cuestionan precisamente las propiedades PBT y mPmB de la BAHAT. Por tanto, las demandantes no concluyeron, en el marco de su evaluación de la BAHAT, que esta sustancia tuviera propiedades PBT y mPmB.
- 48 En consecuencia, a la luz de la sección 2 (Identificación de los peligros) de la ficha de datos de seguridad, la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante, resultante del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, debido a que esta sustancia tenía propiedades PBT o mPmB, constituía nueva información que permitía a los usuarios adoptar las medidas necesarias en materia de protección de la salud humana y de seguridad en el trabajo, así como de protección del medio ambiente. Esta identificación constituía pues nueva información que podía afectar a las medidas de gestión de riesgos o sobre peligros, en el sentido del artículo 31, apartado 9, letra a), del Reglamento n° 1907/2006, de modo que las demandantes estaban obligadas a actualizar las correspondientes fichas de datos de seguridad. De ello se infiere que la decisión impugnada produce efectos directos en la situación jurídica de las demandantes debido a la obligación que establece, sin que sea necesario examinar las secciones 3 (Composición/información sobre los componentes) y 15 (Información reglamentaria) de la ficha de datos de seguridad (véanse, respecto de la sección 15, los autos del Tribunal de 21 de septiembre de 2011, Etimine y Etiproducs/ECHA, T-343/10, Rec. p. II-6611, apartados 33 a 36, y Borax Europe/ECHA, T-346/10, Rec. p. II-6629, apartados 34 a 37).
- 49 En segundo lugar, por lo que se refiere a la alegación de las demandantes según la cual la decisión impugnada las afecta directamente porque el artículo 34, letra a), del Reglamento n° 1907/2006 incide en su situación jurídica, debe señalarse que, según dicho precepto, todo agente de la cadena de suministro de una sustancia debe transmitir la información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate, al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro.
- 50 Dado que la identificación, por la decisión impugnada, de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante, por tener propiedades PBT o mPmB, contenía nueva información sobre las propiedades peligrosas de la BAHAT (véanse los anteriores apartados 46 a 48), dicha identificación da lugar a la obligación de información establecida en el artículo 34, letra a), del Reglamento n° 1907/2006. De ello se deduce que la decisión impugnada también produce efectos directos en la situación jurídica de las demandantes debido a la obligación que establece.
- 51 Por consiguiente, la decisión impugnada afecta directamente a las demandantes. Procede, pues, desestimar esta causa de inadmisión.

Sobre el concepto de acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución y sobre la afectación individual de las demandantes

- 52 La ECHA alega que el recurso es inadmisibile porque la decisión impugnada no es un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y que, por tanto, las demandantes deberían estar individualmente afectadas, requisito que, a su juicio, no se cumple.
- 53 En virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, el presente recurso de anulación sólo es admisible si la decisión impugnada constituye un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución o si las demandantes se ven individualmente afectadas por la decisión impugnada.
- 54 Con respecto a la cuestión de si la decisión impugnada constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, la ECHA afirma esencialmente que los actos que adopta no son actos reglamentarios. Aduce que el ejercicio de la potestad reglamentaria con arreglo al Reglamento n° 1907/2006 se ha reservado a la Comisión. Añade que la identificación de una sustancia es un mero acto preparatorio en vista de una potencial decisión futura de la Comisión de incluir esta sustancia en el anexo XIV de dicho Reglamento.
- 55 En primer lugar, por lo que se refiere a la cuestión de si la decisión impugnada constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, es preciso recordar que debe entenderse que el concepto de acto reglamentario en el sentido de dicha disposición incluye cualquier acto de carácter general a excepción de los actos legislativos [sentencia del Tribunal de 25 de octubre de 2011, *Microban International y Microban (Europe)/Comisión*, T-262/10, Rec. p. II-7697, apartado 21].
- 56 En el caso de autos, procede subrayar que la decisión impugnada tiene carácter general por cuanto se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos frente a una categoría de personas contempladas de manera general y abstracta, concretamente frente a toda persona física o jurídica que esté comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 31, apartado 9, letra a), y del artículo 34, letra a), del Reglamento n° 1907/2006.
- 57 Además, la decisión impugnada no constituye un acto legislativo puesto que no ha sido adoptada según el procedimiento legislativo ordinario ni según un procedimiento legislativo especial en el sentido del artículo 289 TFUE, apartados 1 a 3. En efecto, la decisión impugnada es un acto de la ECHA adoptado sobre la base del artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 (véase, en este sentido, el auto del Tribunal de 4 de junio de 2012, *Eurofer/Comisión*, T-381/11, apartado 44).
- 58 En consecuencia, la decisión impugnada constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.
- 59 En contra de lo que alega la ECHA, el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, no preceptúa que la Comisión sea la única que dispone de la potestad reglamentaria necesaria para adoptar tal acto. La alegación de la ECHA a este respecto no encuentra ningún respaldo en el Tratado FUE. En efecto, el artículo 263 TFUE, párrafo primero, menciona expresamente el control de la legalidad de los actos de los órganos u organismos de la Unión destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros. Así pues, los autores del Tratado FUE tenían la intención de someter también, en principio, los actos de la ECHA, en tanto que organismo de la Unión, al control jurisdiccional del juez de la Unión.
- 60 Por añadidura, en contra de lo que sostiene la ECHA, la tarea de ésta con arreglo al artículo 75, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006, a saber, la gestión y, en determinados casos, la aplicación de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento n° 1907/2006 y la garantía de la coherencia en la Unión, no excluye la potestad de adoptar un acto reglamentario. A este respecto, se ha de resaltar que la ECHA admite que los actos que ha adoptado pueden dar lugar a obligaciones jurídicas con respecto a terceros, aunque sea de manera limitada.

- 61 Por otra parte, en el marco del procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, se prevén dos procedimientos para el caso de que se formulen observaciones sobre la propuesta de identificación de una sustancia como sustancia extremadamente preocupante. Según el primer procedimiento, la ECHA remite el expediente a su Comité de los Estados miembros y éste llega a un acuerdo unánime sobre la identificación (artículo 59, apartados 7 y 8, de dicho Reglamento). Con arreglo al segundo procedimiento, si no hay acuerdo unánime en el seno del Comité de los Estados miembros, la decisión sobre la identificación de la sustancia de que se trate es adoptada por la Comisión conforme al procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 3, del Reglamento n° 1907/2006, que hace referencia al procedimiento de reglamentación instaurado por el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23) (artículo 59, apartado 9, del citado Reglamento). De la comparación de estos dos procedimientos resulta que, en el marco del primero de ellos, el acuerdo del Comité de los Estados miembros se corresponde con la decisión de la Comisión, adoptada en el marco del segundo procedimiento, sobre la identificación de una sustancia. Pues bien, no cabe argüir que, mientras que la decisión con participación de la Comisión constituye un acto reglamentario, la decisión sin participación de ésta que tiene el mismo contenido y el mismo efecto no constituye un acto de ese tipo.
- 62 Es cierto que la decisión de la Comisión, en virtud del artículo 58 del Reglamento n° 1907/2006, de incluir una sustancia en el anexo XIV del propio Reglamento implica consecuencias jurídicas más graves con respecto a los usuarios de una sustancia, a saber, la prohibición de comercializarla sin autorización, que las derivadas de la decisión impugnada, a saber, concretamente obligaciones de información. No obstante, esto no quiere decir que la decisión impugnada no tenga consecuencias jurídicas. Al contrario, las obligaciones de información derivadas de la decisión impugnada son una de las consecuencias de la responsabilidad de la gestión de los riesgos relacionados con las sustancias que debería aplicarse a lo largo de la cadena de suministro, tal como indica el considerando 56 del Reglamento n° 1907/2006. De ello resulta que procede desestimar la alegación de la ECHA a este respecto.
- 63 En segundo lugar, por lo que se refiere a la cuestión de si la decisión impugnada incluye medidas de ejecución, debe señalarse que la identificación de la sustancia controvertida como extremadamente preocupante, a raíz del procedimiento previsto en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, da lugar a obligaciones de información de las demandantes sin que sean necesarias otras medidas (véase el anterior apartado 32). Por tanto, la decisión impugnada no incluye ninguna medida de ejecución.
- 64 En particular, la fase siguiente del procedimiento de autorización consistente en la inclusión por orden de prioridad de las sustancias candidatas en el anexo XIV del Reglamento n° 1907/2006, es decir, en la lista de sustancias sujetas a autorización, no constituye una medida de ejecución de la decisión impugnada. En efecto, la conclusión del procedimiento de identificación da lugar a obligaciones de información propias que no dependen de las fases posteriores del procedimiento de autorización.
- 65 De ello se infiere que la decisión impugnada constituye un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución, por lo que esta causa de inadmisión debe ser desestimada, sin que sea necesario examinar si dicha decisión afecta individualmente a las demandantes.
- 66 A la luz de las consideraciones anteriores, la excepción de inadmisibilidad carece de fundamento. Por consiguiente, procede declarar la admisibilidad del presente recurso.

Sobre el fondo

- 67 Se han invocado tres motivos para fundamentar el presente recurso, basados respectivamente en la vulneración del principio de igualdad de trato, en un supuesto error de apreciación o en un supuesto error de Derecho en relación con la identificación de una sustancia como sustancia que tiene propiedades PBT o mPmB sobre la base de sus componentes, y en la violación del principio de proporcionalidad.

Sobre el primer motivo, basado en la vulneración del principio de igualdad de trato

- 68 Las demandantes alegan que la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante vulnera el principio de igualdad de trato. Arguyen que esta sustancia es comparable, por su contenido de sustancias químicas y por la competencia en el mercado, a otras sustancias UVCB que contienen antraceno y otros hidrocarburos aromáticos policíclicos (en lo sucesivo, «HAP»). Añaden que, no obstante, la ECHA identificó únicamente, sin justificación objetiva, a la BAHAT y no a estas otras sustancias como sustancia extremadamente preocupante.
- 69 Procede subrayar que, mediante el Reglamento n° 1907/2006, el legislador ha instaurado un régimen relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos con objeto concretamente, según el considerando 1 del citado Reglamento, de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, y de fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. En particular, el Reglamento n° 1907/2006 establece, en su título VII, un procedimiento de autorización cuyo objetivo es, según el artículo 55 de ese Reglamento, asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables.
- 70 El procedimiento de autorización se aplica a todas las sustancias que se ajusten a los criterios expuestos en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006. La primera fase del procedimiento de autorización consiste en la identificación de las sustancias contempladas en dicho artículo, para la que el artículo 59 de ese Reglamento prevé un procedimiento que se desarrolla en varias etapas. Según el considerando 77 del citado Reglamento, teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, sólo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo. En lo que atañe a la elección de estas sustancias, según el artículo 59, apartados 2 y 3, del Reglamento n° 1907/2006, corresponde a la Comisión o al Estado miembro de que se trate determinar si éstas se ajustan a los criterios enunciados en el artículo 57 del mencionado Reglamento. Así pues, el legislador ha atribuido a la Comisión y a los Estados miembros una amplia facultad de apreciación que permite una aplicación progresiva de las normas relativas a las sustancias extremadamente preocupantes contempladas en el título VII del Reglamento n° 1907/2006.
- 71 Por tanto, a la vista de lo anterior, el procedimiento de identificación previsto en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 no confiere a la ECHA ninguna facultad relativa a la elección de la sustancia que ha de identificarse. En cambio, si se tramita un expediente respecto a una sustancia por un Estado miembro o, a petición de la Comisión, por la ECHA, ésta debe proceder, ateniéndose a los requisitos previstos en dicho artículo, a la identificación de esa sustancia.

- 72 En el presente asunto, el procedimiento de identificación previsto en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 ha sido respetado en cuanto a la elección de la sustancia que ha de identificarse. En efecto, de los autos se desprende que la BAHAT fue elegida por la Comisión al estimar que dicha sustancia se ajustaba a los criterios expuestos en el artículo 57 del citado Reglamento. Además, dado que no existían expedientes tramitados por un Estado miembro relativos a otras sustancias que contienen antraceno u otros HAP, y que la Comisión no había solicitado a la ECHA la tramitación de tal expediente, ésta no podía proceder a la identificación de estas otras sustancias, conforme al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, sin excederse de sus facultades. Cabe colegir de ello que, al identificar a la BAHAT, y no a sustancias supuestamente comparables, como sustancia altamente preocupante, la ECHA no ha vulnerado el principio de igualdad de trato.
- 73 A la luz de las consideraciones anteriores, dado que las demandantes no han impugnado la legalidad del procedimiento previsto en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 y que la ECHA ha respetado ese procedimiento, debe desestimarse el primer motivo.

Sobre el segundo motivo, basado en un error de apreciación o en un error de Derecho relativo a la identificación de una sustancia como PBT o mPmB sobre la base de sus componentes

- 74 Este motivo comprende cuatro imputaciones. En primer lugar, las demandantes aducen que el expediente tramitado por la ECHA en relación con la sustancia controvertida no respetó las exigencias del artículo 59, apartados 2 y 3, y de los anexos XIII y XV del Reglamento n° 1907/2006 por no basarse en la evaluación de la propia sustancia, sino en la evaluación de las propiedades de sus componentes. En segundo lugar, arguyen que la regla según la cual una sustancia puede ser identificada como sustancia que tiene propiedades PBT o mPmB siempre que ésta contenga un componente, con propiedades PBT o mPmB, en una concentración igual o superior al 0,1 % no está prevista en el anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006. En tercer lugar, afirman que la evaluación de los componentes de la sustancia controvertida no proporcionó una base suficiente para identificar a ésta como sustancia que tiene propiedades PBT o mPmB, ya que, a su parecer, tales componentes no fueron identificados individualmente como sustancias que tienen propiedades PBT o mPmB. En cuarto lugar, sostienen que la regla del umbral del 0,1 % no fue respetada por la decisión impugnada, puesto que la BAHAT contiene antraceno, único componente oficialmente identificado como sustancia que tiene propiedades PBT, en niveles inferiores al 0,1 %.
- 75 Dado que las imputaciones primera y segunda se refieren a la identificación de la BAHAT como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB sobre la base de sus componentes en una concentración de al menos el 0,1 %, procede examinarlas conjuntamente.
- 76 Con carácter preliminar, es preciso subrayar que, según reiterada jurisprudencia, puesto que las autoridades de la Unión disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular en cuanto a la valoración de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten, el control del juez de la Unión debe limitarse a examinar si, al ejercer tal facultad de apreciación, dichas autoridades incurrieron en error manifiesto o en desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez de la Unión no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las autoridades de la Unión, únicas a quienes el Tratado FUE ha encomendado dicha tarea, por la suya propia (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, Rec. p. I-6681, apartado 60).
- 77 No obstante, es necesario precisar que la amplia facultad de apreciación de las autoridades de la Unión, que implica un control judicial limitado de su ejercicio, no se ejerce exclusivamente respecto de la naturaleza y alcance de las disposiciones que hayan de adoptarse, sino también, en cierta medida, de la comprobación de los datos de base. Sin embargo, dicho control judicial, a pesar de su alcance

limitado, exige que las autoridades de la Unión de las que emane el acto controvertido puedan demostrar ante el juez de la Unión que el acto fue adoptado mediante un ejercicio efectivo de su facultad de apreciación, el cual presupone la toma en consideración de todos los datos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular mediante el acto en cuestión (sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de julio de 2010, Afton Chemical, C-343/09, Rec. p. I-7027, apartados 33 y 34).

– Sobre las imputaciones primera y segunda, relativas a la identificación de la BAHAT como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB sobre la base de sus componentes en una concentración de al menos el 0,1 %

- 78 Las demandantes subrayan que el expediente tramitado por la ECHA en relación con la BAHAT no respetaba las exigencias del artículo 59, apartados 2 y 3, y de los anexos XIII y XV del Reglamento n° 1907/2006 por no basarse en la evaluación de la propia sustancia, sino en la evaluación de las propiedades de sus componentes. Añaden que la regla según la cual una sustancia puede ser identificada como sustancia que tiene propiedades PBT o mPmB siempre que contenga un componente, con propiedades PBT o mPmB, en una concentración igual o superior al 0,1 % no está prevista en el anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006 y no tiene, por tanto, fundamento jurídico. Arguyen que esta inexistencia de umbral de concentración fue querida por el legislador, ya que el Reglamento n° 1907/2006 estableció otros umbrales de concentración, por ejemplo respecto de la valoración de la seguridad química con arreglo al artículo 14 de dicho Reglamento. Aducen que, en la medida en que la decisión impugnada se basa en la evaluación de las propiedades de los componentes de la BAHAT en una concentración de al menos el 0,1 % adolece de error manifiesto de apreciación.
- 79 Del expediente relativo a la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante, sobre cuya base el Comité de los Estados miembros llegó a un acuerdo unánime el 2 de diciembre de 2009, se desprende que esta sustancia fue identificada como extremadamente preocupante, que se ajusta a los criterios necesarios para considerarla como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB en virtud del artículo 57, letras d) y e), del Reglamento n° 1907/2006, debido a las propiedades PBT y mPmB de los componentes presentes en dicha sustancia en una concentración de al menos el 0,1 %.
- 80 En efecto, de la sección 6 del expediente relativo a la identificación de la BAHAT se desprende que, dado que no existía información sobre las propiedades PBT y mPmB de la propia sustancia, la evaluación se hizo sobre la base de las propiedades PBT y mPmB de los componentes HAP de la BAHAT en una concentración de al menos el 0,1 %. El referido Comité concluyó a continuación que siete de estos componentes HAP debían ser considerados como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB, a saber, el fluoranteno, el pireno, el benzo(a)antraceno, el criseno, el benzo(a)pireno, el benzo(k)fluoranteno y el benzo(ghi)perileno, y que el fenantreno debía ser considerado como sustancia que tiene únicamente propiedades mPmB y el antraceno como sustancia que tiene propiedades PBT. Así, concluyó que la BAHAT era una sustancia que contenía al menos del 5 al 10 % de componentes HAP que tienen propiedades PBT y mPmB.
- 81 Por lo que se refiere, antes de nada, a la supuesta violación del procedimiento previsto en el artículo 59, apartados 2 y 3, del Reglamento n° 1907/2006, en relación con el anexo XV del propio Reglamento, basta con declarar que tales disposiciones prevén la tramitación de un expediente con respecto a una sustancia de la que se estima que se ajusta a los criterios expuestos en el artículo 57 del citado Reglamento. Pues bien, tanto el expediente tramitado por la ECHA como la decisión impugnada tenían efectivamente por objeto una sustancia en el sentido del artículo 3, número 1, del mismo Reglamento de la que se estimaba que se ajustaba a los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006. En consecuencia, la ECHA no ha infringido esas disposiciones.

- 82 A fin de examinar, a continuación, si el planteamiento seguido por la ECHA en relación con la identificación de la BAHAT como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB adolece de error manifiesto, debe señalarse que los criterios de identificación de una sustancia como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB se definen en el anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006. Por consiguiente, tal como subrayan las demandantes, según la versión aplicable de este anexo, en cuanto a la identificación de una sustancia como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB, es la sustancia la que debe ajustarse a los criterios enumerados en las secciones 1 y 2 de dicho anexo, necesarios para considerarla como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB.
- 83 No obstante, dado que los componentes de una sustancia forman parte de ésta, no cabe considerar simplemente que la ECHA incurrió en error manifiesto de apreciación al estimar que la sustancia controvertida tenía propiedades PBT y mPmB por el hecho de que algunos de sus componentes tenían tales propiedades. En efecto, tal conclusión no tiene debidamente en cuenta el objetivo que persigue el Reglamento n° 1907/2006, mencionado en su artículo 1, apartado 1, a saber, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. Aun cuando el tenor literal del anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006, en su versión aplicable en el presente asunto, no indique expresamente que la identificación de las sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB debe tener asimismo en cuenta las propiedades PBT o mPmB de los componentes pertinentes de una sustancia, no excluye tal planteamiento. Sin embargo, no se puede considerar que, por el mero hecho de que un componente de una sustancia tenga cierto número de propiedades, la sustancia las tenga igualmente, sino que ha de considerarse el porcentaje y los efectos químicos de la presencia de un componente de ese tipo (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de septiembre de 1985, Caldana, 187/84, Rec. p. 3013, apartado 17).
- 84 En contra de lo que alegan las demandantes, el artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n° 1907/2006 no demuestra la intención del legislador de minimizar los riesgos asociados a los componentes que tengan propiedades PBT o mPmB de una sustancia únicamente en el marco de la valoración de la seguridad química prevista en dicho artículo. En efecto, por una parte, esa intención no se desprende ni del tenor literal de la citada disposición ni de los considerandos del Reglamento n° 1907/2006 relativos a esa disposición. Por otra parte, el artículo 14, apartado 2, letra f), del mencionado Reglamento forma parte del procedimiento de registro de las sustancias que prevé el título II del mismo Reglamento, aplicable en principio a todas las sustancias como tales o contenidas en mezclas o artículos a que se refieren los artículos 6 y 7 de ese Reglamento. Tal como se desprende del considerando 69 del Reglamento n° 1907/2006, el legislador ha querido conceder una atención particular a las sustancias extremadamente preocupantes contempladas en el procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del referido Reglamento.
- 85 En el presente asunto, procede recordar que la BAHAT forma parte de las sustancias UVCB cuya composición es desconocida o variable. Las sustancias UVCB forman parte de las sustancias multicomponente, es decir, sustancias que contienen varios componentes diferentes. El anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006 no prevé reglas particulares sobre la identificación de las sustancias UVCB como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB.
- 86 A juicio de la ECHA, el planteamiento según el cual una sustancia UVCB puede ser identificada como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB debido a que sus componentes son identificados como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB se basa, por un lado, en una práctica consolidada que se sustenta en un principio reconocido en la legislación de la Unión y, por otro, en razones científicas. Mantiene, respecto de la aplicación del umbral del 0,1 % como factor que entraña la identificación de la sustancia controvertida sobre la base de sus componentes, que ésta encuentra fundamento en la legislación de la Unión.

- 87 En primer lugar, respecto de la alegación relativa a una práctica consolidada basada en un principio reconocido por la legislación de la Unión, procede destacar que, si bien es cierto que del considerando 75 y del artículo 53, apartado 2, del Reglamento n° 1272/2008 se desprende que este Reglamento no se aplica a la clasificación ni al etiquetado de las sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB, sino concretamente a los de sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas, no lo es menos que del artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento se deduce que el legislador ha reconocido el principio según el cual una sustancia que tiene determinadas propiedades y que está presente en otra sustancia puede entrañar la calificación de esta sustancia como sustancia que tiene tales propiedades. En efecto, el artículo 10, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1272/2008 dispone que los límites de concentración específicos y genéricos asignados a una sustancia indican el umbral a partir del cual la presencia de esa sustancia en otra sustancia o mezcla como impureza, aditivo o componente individual identificados lleva a clasificar la sustancia o la mezcla como peligrosa.
- 88 La aplicabilidad de este principio al procedimiento de identificación de una sustancia como extremadamente preocupante se ve confirmada por varios elementos. Por una parte, el artículo 57 del Reglamento n° 1907/2006, en el marco del examen de las sustancias que han de incluirse en la lista de sustancias candidatas, sitúa a las sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB en el mismo nivel que las sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas. Por otra parte, la aplicabilidad de dicho principio se confirma por el artículo 56, apartado 6, letra a), del Reglamento n° 1907/2006. Según éste, en lo esencial, la prohibición de comercializar una sustancia sujeta a autorización no se aplica a los usos de sustancias contempladas en el artículo 57, letras d) a f), del citado Reglamento en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso cuando están contenidas en mezclas. Esta disposición se aplica ciertamente a mezclas y no a una sustancia como la controvertida. No obstante, la calificación de una sustancia por las propiedades de sus componentes parece comparable a la calificación de una mezcla debido a las propiedades de sus sustancias. A este respecto, debe resaltarse que las demandantes se refieren asimismo –para fundamentar su afirmación de que el legislador pretendía minimizar los riesgos asociados a los componentes que tienen propiedades PBT o mPmB de una sustancia únicamente en el marco de la valoración de la seguridad química– a una disposición que no se aplica a los componentes de una sustancia, sino a las sustancias contenidas en una mezcla, a saber, el artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n° 1907/2006 (véase el anterior apartado 84).
- 89 En segundo lugar, la ECHA basa su planteamiento en razones científicas.
- 90 Por un lado, aduce que es importante evaluar una sustancia UVCB sobre la base de sus componentes porque, una vez liberados en el medio ambiente, los componentes individuales de la sustancia se comportan como sustancias autónomas. Afirma que las sustancias controvertidas liberan en el momento de utilizarse varios HAP diferentes que tienen propiedades PBT o mPmB, por ejemplo, por calentamiento durante el tratamiento o por lixiviación al contacto con el agua.
- 91 Por otro lado, la ECHA arguye que, aunque el estudio de una sustancia UVCB en su conjunto sea posible en determinados casos específicos, tal enfoque no produce resultados significativos respecto de la gran mayoría de estas sustancias, entre ellas la BAHAT. En esta mayoría de casos, la comprensión de las propiedades de una sustancia sólo es posible sobre la base de la evaluación de las propiedades de sus componentes pertinentes. La mayor parte de los métodos de ensayo disponibles para determinar las propiedades intrínsecas de estas sustancias sólo son adecuados para el estudio de sustancias constituidas por un solo componente principal. En efecto, por lo que se refiere a la persistencia de las sustancias UVCB, generalmente no puede ser evaluada con métodos de ensayos de biodegradación que miden parámetros sumarios, ya que estos ensayos miden las propiedades de la sustancia en su conjunto, pero sin ofrecer información sobre sus componentes. Por ello, aun suponiendo que tras un ensayo de este tipo la sustancia en su conjunto resulte fácilmente biodegradable, no cabe excluir la eventual presencia en la sustancia de componentes no biodegradables. Según la ECHA, se encuentran dificultades similares en los ensayos de bioacumulación y de toxicidad con respecto a determinadas sustancias UVCB. La estructura física de estas sustancias puede impedir, de manera significativa, la liberación de sus componentes si el ensayo tiene por objeto la sustancia como tal. Por consiguiente,

en lo que atañe a los ensayos de bioacumulación y de toxicidad, la acumulación en los organismos estudiados y la toxicidad no pueden detectarse en el marco de los ensayos mientras que, en realidad, después de cierto tiempo se produce la liberación de los componentes HAP en el medio ambiente.

- 92 Los reproches que hacen las demandantes a estas consideraciones científicas no muestran que las razones científicas expuestas por la ECHA adolezcan de error manifiesto.
- 93 En efecto, en primer término, en lo referente a la alegación de las demandantes según la cual el hecho de que una sustancia pueda descomponerse en sus componentes se examina al proceder a la valoración de la seguridad química que debe efectuarse en el marco del registro de la sustancia conforme al artículo 14 del Reglamento n° 1907/2006, dicha alegación no contradice la apreciación de la ECHA, sino que indica simplemente que la descomposición debe, en su caso, tenerse en cuenta también en otro procedimiento establecido por el Reglamento n° 1907/2006 (véase asimismo al respecto el anterior apartado 84).
- 94 En segundo término, en lo tocante a la alegación relativa a la lixiviación según la cual todas las pruebas que estudian los efectos a corto plazo y crónicos confirman que los HAP se contienen en la matriz macromolecular y no producen efectos tóxicos, por ejemplo, al entrar en contacto con el agua, es preciso constatar que, para fundamentarla, las demandantes se limitan a mencionar tres estudios científicos que no han incluido en los autos. Sobre esta base, no cabe concluir que la apreciación contraria de la ECHA adolezca de error manifiesto.
- 95 En tercer término, en lo atinente a la alegación de las demandantes según la cual, en contra de lo que alega la ECHA, la mayor parte de los métodos de ensayo pueden utilizarse con respecto a las UVCB o, cuando los métodos existentes no son adecuados, puede recurrirse al enfoque basado en la fuerza probatoria, dicha alegación no se ve respaldada en modo alguno por datos científicos y no basta, por tanto, para descartar –por adolecer de error manifiesto– el planteamiento seguido por la ECHA.
- 96 En tercer lugar, en cuanto a la aplicación del umbral del 0,1 % como factor que conlleva la identificación de la sustancia controvertida sobre la base de sus componentes, las demandantes alegan que, aunque no cuestionan la aplicación de tal umbral en general, el criterio relativo al umbral del 0,1 % no se encuentra en el anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006. Añaden que, si bien es cierto que existen actos que contienen referencias al porcentaje del 0,1 % como constitutivo en determinados casos de un umbral que si se rebasa da lugar a una clasificación de peligro, también lo es que tal umbral puede oscilar entre el 0,1 % y el 1 % según el peligro de que se trate.
- 97 Pues bien, aunque es cierto que el anexo XIII del Reglamento n° 1907/2006 no prevé ningún umbral de concentración, debe señalarse que la aplicación de tal umbral como factor que conlleva la identificación de la sustancia controvertida sobre la base de sus componentes no exige que dicho umbral sea precisado en dicho anexo.
- 98 Asimismo, del Reglamento n° 1907/2006 se desprende que el umbral del 0,1 % ha sido aplicado por la legislación de la Unión, en diversas ocasiones, para la calificación de una mezcla sobre la base de sus sustancias. En efecto, el artículo 31, apartado 3, letra b), del Reglamento n° 1907/2006 impone una obligación de información a los proveedores de una mezcla si ésta contiene una sustancia que tenga propiedades PBT o mPmB, conforme a los criterios contemplados en el anexo XIII del propio Reglamento, en una concentración igual o superior al 0,1 %. Además, el artículo 14, apartado 2, letra f), de dicho Reglamento obliga a las empresas a presentar una valoración de la seguridad química de una mezcla cuando el límite de concentración de una sustancia contenida en la mezcla y que se ajusta a los criterios previstos en el citado anexo XIII es igual o superior al 0,1 %. Por añadidura, el artículo 56, apartado 6, del Reglamento n° 1907/2006 dispone que la obligación de autorización no es aplicable, en particular, a la utilización de sustancias que se ajusten a los criterios establecidos en el artículo 57, letras d) y e), de ese Reglamento cuando estén contenidas en mezclas en una concentración inferior al 0,1 %.

- 99 Dado que la calificación de una sustancia por las propiedades de sus componentes parece comparable a la calificación de una mezcla debido a las propiedades de sus sustancias (véase el anterior apartado 88) y que las demandantes no cuestionan la aplicación del umbral del 0,1 % en general, no cabe colegir que la decisión impugnada adolezca de error manifiesto por haberse aplicado el umbral del 0,1 % como factor que conlleva la identificación de la sustancia controvertida sobre la base de sus componentes.
- 100 En atención a las consideraciones anteriores, procede concluir que la BAHAT no fue identificada como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB por el mero hecho de que uno de sus componentes tuviera un número determinado de propiedades PBT y mPmB, sino que se tomaron asimismo en consideración el porcentaje y los efectos químicos de la presencia de tal componente (véase el anterior apartado 83). La alegación de las demandantes relativa a la identificación de la BAHAT como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB sobre la base de sus componentes en una concentración de al menos el 0,1 % no demuestra que la decisión impugnada adolezca de error manifiesto.
- 101 En consecuencia, procede desestimar las imputaciones primera y segunda.
- Sobre la tercera imputación, relativa a la identificación de los componentes de la sustancia controvertida como sustancias que tienen propiedades PBT o mPmB
- 102 Las demandantes sostienen esencialmente que la evaluación de los componentes de la sustancia controvertida no era base suficiente para identificar a ésta como sustancia que tiene propiedades PBT o mPmB, dado que tales componentes no fueron identificados individualmente como sustancias que tienen propiedades PBT o mPmB por una decisión separada de la ECHA sobre la base de una evaluación en profundidad con tal fin.
- 103 Procede recordar que la BAHAT fue identificada como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB porque siete de sus componentes debían ser considerados como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB y porque su componente fenantreno debía ser considerado como sustancia que tiene propiedades mPmB y su componente antraceno como sustancia que tiene propiedades PBT (véase el anterior apartado 80).
- 104 En primer lugar, se plantea la cuestión de si la identificación de la sustancia controvertida como extremadamente preocupante por sus propiedades PBT y mPmB sobre la base de las propiedades PBT y mPmB de sus componentes exige que los propios componentes deban haber sido previamente objeto de una identificación como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB por una decisión separada de la ECHA. A este respecto, cabe señalar que el artículo 57, letras d) y e), y el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006 disponen únicamente que deben reunirse los criterios contemplados en el anexo XIII del propio Reglamento. Por otra parte, la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006, a fin de identificar de manera autónoma los componentes en cuestión de la BAHAT como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB, no aporta ningún valor añadido a la identificación de la sustancia controvertida como extremadamente preocupante por sus propiedades PBT y mPmB sobre la base de las propiedades PBT y mPmB de sus componentes. En efecto, en el marco del expediente tramitado conforme al anexo XV del citado Reglamento en relación con la sustancia controvertida, tenía que procederse asimismo al cotejo de la información disponible con los criterios del citado anexo XIII. Por tanto, procede desestimar la alegación de las demandantes a este respecto.
- 105 En segundo lugar, las demandantes ponen en tela de juicio que la identificación de los componentes en cuestión distintos del antraceno como componentes que tienen propiedades PBT o mPmB se base en una evaluación en profundidad. En lo referente al antraceno, consta que fue identificado como sustancia extremadamente preocupante sobre la base de sus propiedades PBT. En virtud de la jurisprudencia citada en los anteriores apartados 76 y 77, procede pues examinar si la decisión impugnada adolece de error manifiesto a este respecto.

- 106 Las demandantes se remiten, para fundamentar su alegación, a las observaciones formuladas por el grupo de grandes compañías petroleras –que realiza investigaciones sobre cuestiones medioambientales relativas a la industria petrolera– durante el período de consulta del expediente tramitado de conformidad con el anexo XV del Reglamento n° 1907/2006 en relación con la sustancia controvertida. Afirman que se unió a tales observaciones un informe en el que se analizan las propiedades en materia de bioacumulación de quince HAP. Según esas observaciones, dado que el subgrupo competente de la ECB no se puso de acuerdo sobre las propiedades PBT o mPmB de estos componentes, era prematuro e inoportuno deducir conclusiones definitivas sobre ellos en el expediente tramitado conforme al anexo XV de dicho Reglamento. Según el referido informe, las pruebas disponibles no respaldan las conclusiones generales preliminares que figuran en el expediente según las cuales estos componentes se ajustan al criterio bioacumulativo o muy bioacumulativo, dado que los datos fiables de laboratorio sólo demuestran un escaso potencial de bioacumulación de estos componentes.
- 107 Procede recordar, a este respecto, que la alegación de las demandantes se limita fundamentalmente a hacer referencia a la presentación de observaciones y de un informe en el marco del procedimiento previsto en el artículo 59, apartado 4, del Reglamento n° 1907/2006. La BAHAT fue identificada como sustancia extremadamente preocupante sobre la base del análisis que figura en el expediente tramitado por la ECHA y aprobado por el Comité de los Estados miembros el 2 de diciembre de 2009, conforme al artículo 59, apartado 8, del citado Reglamento, con conocimiento de esas observaciones y del informe. La sección 6 de dicho expediente evalúa con detalle, respectivamente, las propiedades PBT y mPmB de los componentes pertinentes de la sustancia controvertida. A la vista de lo anterior, la referencia en general, por una parte, al hecho de que el subgrupo competente de la ECB –que, por lo demás, ya no existe en el régimen del Reglamento n° 1907/2006– no se pusiera de acuerdo sobre las propiedades PBT y mPmB de los componentes en cuestión y, por otra parte, a la supuesta insuficiencia de las pruebas, sin señalar qué elemento de análisis de ese expediente es incorrecto, no basta para concluir que la decisión impugnada adolece de error manifiesto.
- 108 De lo anterior se infiere que procede desestimar la tercera imputación.
- Sobre la cuarta imputación, relativa a la concentración de antraceno en la BAHAT
- 109 Las demandantes observan que la regla del umbral del 0,1 % no ha sido respetada por la decisión impugnada, puesto que la BAHAT contiene antraceno, único componente identificado oficialmente como sustancia PBT, en niveles inferiores al 0,1 %. Aducen que, en contra de lo alegado por la ECHA, la especificación más utilizada de la BAHAT no contiene más del 0,1 % de antraceno.
- 110 Baste recordar, a este respecto, que la BAHAT fue identificada como sustancia que tiene propiedades PBT y mPmB concretamente porque siete de sus componentes pertinentes debían ser considerados como sustancias que tienen propiedades PBT y mPmB (véase el anterior apartado 80). Por consiguiente, aun suponiendo que la concentración de antraceno en la BAHAT no sea igual o superior al 0,1 %, del expediente aprobado por el Comité de los Estados miembros relativo a la BAHAT se desprende que sus otros siete componentes están presentes en concentraciones iguales o superiores al 0,1 %. Así, la alegación contraria de las demandantes ha sido desestimada en el marco de la tercera imputación de este motivo (véanse los anteriores apartados 105 a 107).
- 111 Por consiguiente, debe desestimarse asimismo la cuarta imputación.
- 112 De lo anterior se deduce que procede desestimar el segundo motivo en su totalidad.

Sobre el tercer motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad

- 113 Las demandantes alegan que la decisión impugnada no respeta el principio de proporcionalidad. Arguyen que tal decisión no es adecuada para lograr los objetivos del Reglamento n° 1907/2006, a saber, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Las demandantes señalan al respecto que las sustancias que pueden utilizarse como sustitutos de la BAHAT también tienen propiedades PBT o mPmB. Según las demandantes, la ECHA pudo haber adoptado otras medidas apropiadas y menos onerosas, por ejemplo, la aplicación de medidas de gestión de riesgos sobre la base de la valoración de la seguridad química que figura en el expediente de registro preparado por las demandantes con arreglo al artículo 14 del Reglamento n° 1907/2006 o la presentación de un expediente respecto de las restricciones relativas a la sustancia controvertida en virtud del título VIII de dicho Reglamento.
- 114 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que constituye uno de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (véase la sentencia *Etimine*, citada en el apartado 76 *supra*, apartado 124, y la jurisprudencia citada).
- 115 Por lo que se refiere al control judicial de los requisitos indicados en el apartado anterior, debe reconocerse a la ECHA una amplia facultad de apreciación en un ámbito que exige la adopción de decisiones de naturaleza política, económica y social y en el que debe efectuar apreciaciones complejas. Sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo pretendido por el legislador, puede afectar a la legalidad de tal medida (véase, en este sentido, la sentencia *Etimine*, citada en el apartado 76 *supra*, apartado 125 y la jurisprudencia citada).
- 116 En el presente asunto, del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006 resulta que la finalidad de este Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. A la luz del considerando 16 de dicho Reglamento, ha de constatarse que el legislador ha fijado como objetivo principal el primero de estos tres objetivos, es decir, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de julio de 2009, S.P.C.M. y otros, C-558/07, Rec. p. I-5783, apartado 45). En lo que respecta más concretamente al objetivo del procedimiento de autorización, el artículo 55 del citado Reglamento dispone que es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables.
- 117 En primer lugar, por lo que se refiere a la alegación de las demandantes de que la decisión impugnada no es adecuada para lograr los objetivos perseguidos por el Reglamento n° 1907/2006, cabe recordar que la decisión impugnada consiste en la identificación de la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante a raíz del procedimiento previsto en el artículo 59 de dicho Reglamento. Cuando una sustancia es identificada como extremadamente preocupante, los agentes económicos afectados tienen obligaciones de información (véase el anterior apartado 32).
- 118 Con respecto al objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente, procede declarar de inmediato que la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante sirve para mejorar la información del público y de los profesionales sobre los riesgos y peligros a que se

exponen, y que por tanto esta identificación debe considerarse un instrumento para mejorar tal protección (véase, en este sentido, la sentencia S.P.C.M. y otros, citada en el apartado 116 *supra*, apartado 49).

- 119 Por lo que se refiere más concretamente a la alegación de las demandantes de que la decisión impugnada no es adecuada a este respecto porque las sustancias que pueden utilizarse como sustitutas de la sustancia controvertida también tienen propiedades PBT o mPmB, debe destacarse que la decisión impugnada no supone la prohibición de comercializar la BAHAT, obligando a los agentes afectados a utilizar sustancias de sustitución. Tal consecuencia se prevé únicamente, en virtud del artículo 56 del Reglamento n° 1907/2006, con respecto a las sustancias incluidas en el anexo XIV de dicho Reglamento, es decir, la lista de sustancias sujetas a autorización. Además, aunque el artículo 59, apartado 1, de ese Reglamento dispone que el procedimiento de identificación es aplicable para establecer una lista de las sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del propio Reglamento, del procedimiento establecido a este respecto en el artículo 58 del Reglamento n° 1907/2006 se desprende que la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas no implica automáticamente su inclusión en el anexo XIV del citado Reglamento. En efecto, conforme al artículo 58, apartados 1 y 3, del referido Reglamento, la ECHA ha de recomendar la inclusión de las sustancias prioritarias en este anexo teniendo en cuenta el dictamen del Comité de los Estados miembros y precisando, entre otros, los usos o categorías de usos exentos de la obligación de autorización. Una sustancia únicamente puede quedar sujeta a autorización como consecuencia de una decisión de la Comisión de incluir esta sustancia en el mencionado anexo XIV.
- 120 Por otra parte, el Reglamento n° 1907/2006 prevé, para la identificación de las sustancias extremadamente preocupantes, un procedimiento concebido para someter tales sustancias de manera progresiva al procedimiento de autorización. A este respecto, el considerando 77 de dicho Reglamento indica que, teniendo en cuenta consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las adecuadas medidas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización, sólo se debe someter al procedimiento de autorización un número limitado de sustancias al mismo tiempo. En consecuencia, no se excluye que, en el marco de este planteamiento progresivo, las sustancias de sustitución contempladas por las demandantes sean igualmente objeto del procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del Reglamento n° 1907/2006.
- 121 Por consiguiente, procede desestimar la alegación de las demandantes relativa al supuesto carácter inadecuado de la decisión impugnada.
- 122 En segundo lugar, las demandantes aducen que la decisión impugnada rebasa los límites de lo necesario para lograr los objetivos perseguidos por cuanto la aplicación de medidas de gestión de riesgos o la presentación de un expediente conforme al anexo XV del Reglamento n° 1907/2006 con respecto a las restricciones relativas a la sustancia controvertida garantizan igualmente un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, siendo no obstante menos onerosas.
- 123 En primer término, en lo atinente a las medidas de gestión de riesgos, las demandantes se refieren a las obligaciones que figuran en el artículo 14 del Reglamento n° 1907/2006. En virtud de su apartado 1, aquellas deben efectuar una valoración de la seguridad química y cumplimentar un informe sobre esta seguridad con respecto a la sustancia controvertida. Según el apartado 3, letra d), de dicho artículo, la valoración de la seguridad química debe incluir también una valoración de las propiedades PBT o mPmB de la sustancia controvertida. En caso de que esta valoración llevara a la conclusión de que una sustancia tiene propiedades PBT o mPmB, las demandantes deben proceder a una valoración y a una estimación de la exposición así como a la caracterización de los riesgos relativos a los usos identificados, conforme al apartado 4 del mismo artículo. Añaden que, en virtud del artículo 14, apartado 6, del Reglamento n° 1907/2006, las demandantes están obligadas a determinar y aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos. Al no haber estado aún disponible

esta valoración en el momento de la identificación de la sustancia controvertida como extremadamente preocupante por la decisión impugnada, arguyen que la ECHA habría podido esperar a la presentación de tal valoración para examinar el informe sobre la seguridad química y las medidas de gestión de riesgos propuestas, en lugar de identificar la sustancia controvertida como extremadamente preocupante.

- 124 Pues bien, del Reglamento n° 1907/2006 no se desprende en modo alguno que el legislador se haya propuesto supeditar el procedimiento de identificación desarrollado conforme al artículo 59 de dicho Reglamento, que forma parte del procedimiento de autorización de una sustancia contemplada en el título VII de ese Reglamento, al procedimiento de registro previsto en el título II del mismo Reglamento, en el que se incardinan las obligaciones establecidas en el artículo 14 del citado Reglamento. Es cierto que estas obligaciones sirven también para mejorar la información del público y de los profesionales sobre los peligros y riesgos de una sustancia. No obstante, dado que las sustancias registradas deben poder circular en el mercado interior, tal como se desprende del considerando 19 del Reglamento n° 1907/2006, el objetivo del procedimiento de autorización, del que forma parte el procedimiento de identificación establecido en el artículo 59 del referido Reglamento, consiste principalmente en sustituir progresivamente las sustancias extremadamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables (véase el anterior apartado 116). Además, tal como se deduce del considerando 69 del Reglamento n° 1907/2006, el legislador ha querido conceder una atención particular a las sustancias extremadamente preocupantes.
- 125 Por consiguiente, en contra de lo alegado por las demandantes, las medidas de gestión de riesgos propuestas en virtud del artículo 14, apartado 6, del Reglamento n° 1907/2006 no son medidas apropiadas para lograr los objetivos perseguidos por dicho Reglamento en relación con el tratamiento de las sustancias extremadamente preocupantes y, por tanto, en el caso de autos, no son medidas menos onerosas.
- 126 Por último, con respecto a la alegación de las demandantes de que la ECHA podía haber esperado, antes de identificar a la BAHAT como sustancia extremadamente preocupante, a la presentación del expediente de registro de la sustancia controvertida que contenía la valoración de su seguridad química, por ser tal expediente la mejor fuente de información, basta con declarar que la identificación fue efectuada sobre la base de la información contenida en el expediente relativo a la sustancia controvertida aprobado de manera unánime por el Comité de los Estados miembros (véase el anterior apartado 79). Este Comité no constató la falta de información sobre la validez y pertinencia de los datos. Además, dado que, en virtud del artículo 23, apartado 1, del Reglamento n° 1907/2006, sólo era necesario registrar la sustancia controvertida antes del 1 de diciembre de 2010, esto es, dos años y medio después de la fecha a partir de la cual era aplicable el procedimiento de autorización conforme al artículo 141, apartado 2, de dicho Reglamento, es decir, el 1 de junio de 2008, un supuesto deber de esperar a la presentación del expediente de registro en cuestión hubiera menoscabado la eficacia del Reglamento n° 1907/2006.
- 127 En segundo término, en cuanto a las medidas de restricción, las demandantes alegan que un expediente relativo a la propuesta de una medida de este tipo conforme al anexo XV del Reglamento n° 1907/2006 debe incluir la información disponible relativa a las sustancias de sustitución, incluida la información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente asociados a la fabricación o utilización de las sustancias de sustitución, su disponibilidad y su viabilidad técnica y económica. Tal propuesta, que se habría basado por tanto en parámetros similares a los utilizados en un expediente para la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante, habría evitado las consecuencias negativas que lleva aparejadas esa identificación y habría llevado al mismo resultado respecto de los objetivos del Reglamento n° 1907/2006.

- 128 A este respecto, es necesario resaltar que el mero hecho de que una sustancia figure en la lista de sustancias candidatas no impide someter a esta sustancia a restricciones en lugar de a una autorización. En efecto, tal como se desprende del artículo 58, apartado 5, y del artículo 69 del Reglamento n° 1907/2006, la Comisión o un Estado miembro puede proponer en todo momento que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia se controle mediante restricciones en lugar de autorización.
- 129 Además, y según se infiere del anexo XVII del Reglamento n° 1907/2006, las restricciones –adoptadas conforme al procedimiento previsto en el título VIII de dicho Reglamento– aplicables a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos pueden incluir desde requisitos particulares impuestos a la fabricación o comercialización de una sustancia hasta la prohibición total de uso de una sustancia. Así pues, aun suponiendo que las medidas de restricción también sean apropiadas para lograr los objetivos perseguidos por el citado Reglamento, éstas no constituyen, como tales, medidas menos onerosas en relación con la identificación de una sustancia que sólo da lugar a obligaciones de información.
- 130 Por otra parte, en la medida en que las demandantes alegan que la información contenida en el expediente relativo a una propuesta de medida de restricción conforme al anexo XV del Reglamento n° 1907/2006 demuestra que la identificación de la sustancia controvertida no era necesaria, basta con señalar que esta identificación se efectuó con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 de dicho Reglamento, que constituye un procedimiento diferente al previsto en el título VIII del mismo Reglamento (véase el anterior apartado 128).
- 131 A la luz de las consideraciones anteriores, no cabe concluir que la decisión impugnada vulnera el principio de proporcionalidad.
- 132 En consecuencia, procede desestimar el tercer motivo y, por tanto, el recurso en su totalidad.

Costas

- 133 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 134 Al haber sido desestimados los motivos invocados por las demandantes, procede condenarlas en costas, conforme a lo solicitado por la ECHA.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima ampliada)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Condenar en costas a Bilbaína de Alquitranes, S.A., Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, S.A., Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV y Rütgers Poland sp. z o.o.**

Dittrich

Dehousse

Wiszniewska-Białecka

Prek

Schwarcz

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 7 de marzo de 2013.

Firmas