



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 7 de marzo de 2019\*

«REACH — Decisión de la Comisión por la que se autorizan determinados usos del amarillo de sulfocromato de plomo y rojo de cromato molibdato sulfato de plomo — Artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Examen de la falta de disponibilidad de soluciones alternativas — Error de Derecho»

En el asunto T-837/16,

**Reino de Suecia**, representado inicialmente por la Sra. A. Falk y el Sr. F. Bergius, y posteriormente por las Sras. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev y J. Lundberg, en calidad de agentes,

parte demandante,

apoyado por

**Reino de Dinamarca**, representado inicialmente por el Sr. C. Thorning y la Sra. M. Wolff, y posteriormente por la Sra. Wolff y el Sr. J. Nymann-Lindgren, en calidad de agentes,

por

**República de Finlandia**, representada por el Sr. S. Hartikainen, en calidad de agente,

y por

**Parlamento Europeo**, representado por los Sres. A. Neergaard y A. Tamás, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes,

contra

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

parte demandada,

apoyada por

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

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: sueco.

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación de la Decisión de Ejecución C(2016) 5644 final de la Comisión, de 7 de septiembre de 2016, por la que se autorizan determinados usos del amarillo de sulfocromato de plomo y del rojo de cromato molibdato sulfato de plomo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y la Sra. I. Labucka y el Sr. A. Dittrich (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 27 de septiembre de 2018;

dicta la siguiente

### Sentencia

#### Antecedentes del litigio

- 1 El amarillo de sulfocromato de plomo (C. I. Pigment Yellow 34; n.º CE 215-693-7, n.º CAS 1344-37-2) y el rojo de cromato molibdato sulfato de plomo denominado Pigment Red 104 (C. I. Pigment Red 104; n.º CE 235-759-9, n.º CAS 12656-85-8) (en lo sucesivo, «pigmentos controvertidos» o «cromatos de plomo controvertidos», o también «sustancias controvertidas») son mezclas de elementos de plomo y de cromo VI.
- 2 Debido a su perdurabilidad, color claro y brillo, dichos pigmentos se utilizan en los barnices y pinturas, por ejemplo, para los puentes y construcciones de hierro y acero o en situaciones en que la pintura tiene una función de señalización, como es el caso de las señales de advertencia. Los cromatos de plomo también se utilizan para las marcas amarillas en las carreteras.
- 3 Con los números de índice 082-009-00-X y 082-010-00-5, que figuran en la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas que se encuentra en la tabla 3.1 recogida en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1), los pigmentos controvertidos se clasificaron, en particular, como carcinógenos y tóxicos para la reproducción humana.
- 4 Al aprobar el Reglamento (UE) n.º 125/2012, de 14 de febrero de 2012, por el que se modifica el anexo XIV 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 2012, L 41, p. 1), la Comisión Europea incluyó los pigmentos controvertidos, debido a sus propiedades como sustancias cancerígenas y por ser sustancias tóxicas para la reproducción, en el anexo XIV 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), cuya vigencia finalizaba el 21 de mayo de 2015.

- 5 Ocho empresas registraron cromatos de plomo de conformidad con lo dispuesto en el título II del Reglamento n.º 1907/2006, entre ellas DCC Maastricht BV, que es la representante en la Unión Europea, a efectos del artículo 8 del Reglamento n.º 1907/2006, de un fabricante canadiense de dichas sustancias.
- 6 DCC Maastricht, que habitualmente suministra los pigmentos controvertidos a unos 100 usuarios intermedios en la Unión, es la única empresa que presentó, con fecha de 19 de noviembre de 2013, una solicitud de autorización de conformidad con el artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006 para la comercialización de los pigmentos controvertidos. Más concretamente, la autorización se solicitó para los siguientes usos, idénticos para ambas sustancias:
  - La distribución y mezcla de polvo de pigmentos en un entorno industrial en pinturas en fase disolvente no destinadas a su utilización por los consumidores.
  - La aplicación industrial de pinturas sobre superficies metálicas (máquinas, vehículos, estructuras, señalización, elementos viales, lacado continuo, etc.).
  - La aplicación profesional (no destinada a su utilización por los consumidores) de pinturas sobre superficies metálicas (máquinas, vehículos, estructuras, señalización, elementos viales, etc.) o para el marcado de carreteras.
  - La distribución y mezcla de polvo de pigmentos en un proceso industrial con las mezclas líquidas previas o sólidas para colorear artículos de materias plásticas o plastificados no destinados a su utilización por los consumidores.
  - La utilización industrial de mezclas previas y compuestos sólidos o líquidos previos de color que contengan pigmentos con objeto de colorear artículos de materias plásticas o plastificados no destinados a su utilización por los consumidores.
  - La utilización profesional de mezclas previas y compuestos sólidos o líquidos previos de color que contengan pigmentos con objeto de aplicar marcados de carreteras termoplásticos.
- 7 La solicitud de autorización incluye los siguientes ejemplos, no exhaustivos, de productos utilizados de la forma indicada y que, según la solicitante, exigen el resultado tecnológico que proporcionan los pigmentos: cubre-capotas de automóviles, paneles de anuncio, contenedores para residuos farmacéuticos, tubos para la industria petroquímica, grúas, máquinas agrícolas, elementos viales, puentes de acero, cámaras acorazadas y contenedores de acero.
- 8 De conformidad con el artículo 64, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) acordó un trámite de información pública para que terceras partes interesadas pudieran presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas. Con arreglo a esta información pública, presentaron sus informes diversos fabricantes de la Unión, usuarios intermedios que utilizaban los pigmentos controvertidos, organizaciones del sector, Estados miembros y varias organizaciones no gubernamentales.
- 9 Los usuarios intermedios que presentaron sus alegaciones en la información pública señalaron que las sustancias que podían utilizarse en lugar de los cromatos de plomo controvertidos en el caso de autos no tenían las mismas ventajas y que eran más caras en la mayor parte de los casos. En cambio, la British Coatings Federation, que representa al 90 % de la industria de revestimientos del Reino Unido, declaró en esencia que no compartía la conclusión de la solicitante según la cual los cromatos de plomo eran insustituibles. Dicha organización señaló, en lo esencial, que en aquel momento se utilizaban en el sector de las pinturas numerosas soluciones alternativas que no contenían plomo. Asimismo, A., que fabrica pinturas y revestimientos, señaló que hay disponibles comercialmente por todo el mundo soluciones alternativas apropiadas y más seguras que los cromatos de plomo

controvertidos desde hace muchos años, y que podían utilizarse para conseguir las características del producto concreto y los resultados deseados a un precio razonable. Finalmente, B., otro fabricante de productos químicos y pinturas, indicó que la mayoría de sus clientes habían adoptado con éxito soluciones alternativas sin plomo o estaban a punto de hacerlo. La solicitante respondió a las alegaciones de B. y A. que cierto número de pequeñas y medianas empresas (pymes), que habían apoyado su demanda en la fase de información, necesitaban los pigmentos controvertidos para fabricar productos específicos destinados a usos denominados «de nicho».

- 10 El 11 de diciembre de 2014, el Comité de Evaluación de Riesgos y el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA aprobaron doce dictámenes consolidados relativos a la solicitud de autorización para tener en cuenta los seis usos solicitados respecto a cada una de las dos sustancias en cuestión.
- 11 En dichos dictámenes, el Comité de Evaluación de Riesgos concluyó que, en el caso de los pigmentos controvertidos, no era posible determinar un nivel [de riesgos] derivado sin efectos de conformidad con el apartado 6.4 del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006, ni respecto a las propiedades cancerígenas ni respecto a las propiedades tóxicas para la reproducción.
- 12 En cuanto a la viabilidad técnica de las soluciones alternativas en general, por cuanto se refiere al primer y al cuarto usos solicitados, indicados en el apartado 6 anterior, el Comité de Análisis Socioeconómico señaló en el apartado 7 de los dictámenes consolidados respectivos (anexos E.1, E.4, E.7 y E.10 del escrito del Reino de Suecia de 21 de agosto de 2018) que la solicitante de la autorización no había aportado un análisis de las soluciones alternativas. También se desprende de estos dictámenes que, en la «fase de formulación», los pigmentos controvertidos no tenían ninguna otra función y que, por consiguiente, no podía o no debía llevarse a cabo ningún análisis de soluciones alternativas válidas.
- 13 Respecto a la viabilidad técnica de las soluciones alternativas en general en los usos solicitados segundo y quinto, en el apartado 7.2.1 de los respectivos dictámenes (anexos E.2, E.5, E.8 y E.11 del escrito del Reino de Suecia de 21 de agosto de 2018), el Comité de Análisis Socioeconómico, en lo esencial, enumeró las opiniones de la solicitante de la autorización y de los otros interesados oídos durante el trámite de información pública. Dichas opiniones, en esencia, eran contradictorias.
- 14 Ante la viabilidad técnica de las soluciones alternativas en general respecto al tercer uso solicitado, en el apartado 7.2.1 de los dictámenes respectivos (anexo A.5 de la demanda y anexo E.3 del escrito del Reino de Suecia de 21 de agosto de 2018), el Comité de Análisis Socioeconómico declaró a modo de conclusión que «se inclinaba por la opinión de la solicitante de la autorización, según la cual no [existían] soluciones alternativas». No obstante, habida cuenta las opiniones contradictorias expresadas durante la información pública, según dicho comité, esta cuestión precisaba de un examen adicional respecto al ámbito del mercado de carreteras. En opinión de ese comité, las incertidumbres sobre este extremo debían tenerse en cuenta al determinar el período de revisión.
- 15 En cuanto a la viabilidad técnica de las soluciones alternativas en general respecto al sexto uso señalado en el apartado 6 anterior, el Comité de Análisis Socioeconómico concluyó en el apartado 7.2.1 de los dictámenes consolidados respectivos (anexos E.6 y E.12 del escrito del Reino de Suecia de 21 de agosto de 2018) que, teniendo en cuenta las opiniones contradictorias expresadas en la información pública, esta cuestión precisaba de un examen adicional en el ámbito del mercado de carreteras. Asimismo, precisó que «esta incertidumbre» sería tenida en cuenta al determinar el período de revisión.

- 16 Finalmente, en la parte introductoria de todos los dictámenes consolidados de 11 de diciembre de 2014 (véanse la página 4 del anexo A.5 de la demanda y la página 4 de los anexos E.1 a E.10 del escrito del Reino de Suecia de 21 de agosto de 2018), el Comité de Análisis Socioeconómico señaló que le «parecía» que no había soluciones alternativas que fueran técnica y económicamente adecuadas «para la solicitante».
- 17 La Comisión recibió los doce dictámenes consolidados el 2 de enero de 2015.
- 18 Los días 7 y 8 de julio de 2015, 22 y 23 de septiembre de 2015 y 3 y 4 de febrero de 2016, la solicitud de autorización también fue examinada por el comité creado con arreglo al artículo 133 del Reglamento n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Comité REACH»).
- 19 Al tratarse la solicitud de autorización en el Comité REACH, dos Estados miembros y el Reino de Noruega señalaron que dichos cromatos de plomo no se utilizaban como pigmentos en la pintura para el marcado amarillo en las carreteras en sus territorios nacionales respectivos. En uno de esos Estados miembros, la utilización de los cromatos de plomo para el marcado de carreteras incluso había sido prohibida 20 años antes. El Reino de Noruega también señaló que los cromatos de plomo no se utilizaban en la pintura de las plataformas petrolíferas del mar del Norte o de las plataformas pertenecientes a la compañía petrolífera S.
- 20 La Comisión remitió su propuesta de decisión para que fuera votada por los miembros del Comité REACH. Veintitrés Estados miembros votaron a favor de la propuesta, mientras que tres Estados miembros, entre ellos el Reino de Suecia, votaron en contra. Dos Estados miembros se abstuvieron.
- 21 El 7 de septiembre de 2016, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución C(2016) 5644 final por la que se autorizan determinados usos del amarillo de sulfocromato de plomo y del rojo de cromato molibdato sulfato de plomo con arreglo al Reglamento n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).
- 22 En el considerando 6 de la Decisión impugnada, la Comisión señalaba lo siguiente:
- «El [Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA] confirmó la conclusión de la solicitante de que las ventajas de conjunto [socioeconómicas] derivadas de los usos solicitados prevalecían sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente que implicaban dichos usos. Asimismo, confirmó que no había sustancias ni tecnologías alternativas adecuadas en términos de viabilidad técnica y económica para usuarios posteriores a la solicitante.»
- 23 Se desprende de los considerandos 8 y 9 de la Decisión impugnada que, en sus dictámenes, el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA había recomendado que el período de revisión mencionado en el artículo 60, apartado 9, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006 se fijara en 12 años para cuatro usos de las dos sustancias solicitadas, esto es, para los usos mencionados en el primer, segundo, cuarto y quinto guiones del apartado 6 anterior, y en siete años para los otros dos usos de las dos sustancias solicitadas, esto es, para los usos mencionados en los guiones tercero y sexto de dicho apartado 6.
- 24 Como se desprende, en esencia, de los considerandos 8 y 9 de la Decisión impugnada, los citados períodos de revisión recomendados por el Comité de Análisis Socioeconómico tienen en cuenta, especialmente, que no haya soluciones adecuadas alternativas a los pigmentos controvertidos para los usos solicitados desde el punto de vista de la viabilidad técnica, la importancia particular de la adecuación técnica de las soluciones alternativas para ciertas aplicaciones específicas cuando hay exigencias de seguridad, el hecho de que los usos de las dos sustancias suponen riesgos muy débiles y el hecho de que las ventajas para la salud humana que podrían resultar de la denegación de autorización eran muy escasas. En cuanto a los usos mencionados en los guiones tercero y sexto del

apartado 6 anterior, el período de revisión recomendado por el Comité de Análisis Socioeconómico también tiene en cuenta las incertidumbres ligadas a la afirmación de la solicitante sobre la falta de disponibilidad de soluciones alternativas técnicamente viables en el sector del mercado de carreteras.

- 25 De acuerdo con los mismos considerandos, en opinión de la Comisión, debido a las dificultades para demostrar sin lugar a dudas la falta de disponibilidad de soluciones alternativas técnicamente viables para el conjunto de dichos usos, la autorización debía ser reconsiderada antes de lo que recomendaba el Comité de Análisis Socioeconómico. En particular, según el considerando 9 de la Decisión impugnada, se desprendía de un nuevo intercambio de comunicaciones con los Estados miembros que el uso de los pigmentos controvertidos en el sector del mercado de carreteras había sido sustituido o prohibido en determinados Estados miembros y no en otros. Según la Comisión, habida cuenta de estos datos, era procedente, por lo tanto, establecer un período de revisión de siete años para cuatro usos de las dos sustancias solicitadas, esto es, para los mencionados en los guiones primero, segundo, cuarto y quinto del apartado 6 anterior, y de cuatro años para los otros dos usos de las dos sustancias solicitadas, es decir, los mencionados en los guiones tercero y sexto del apartado 6 anterior.
- 26 Además, en el considerando 12 de la Decisión impugnada, la Comisión señalaba lo siguiente:
- «Debido a las dificultades para demostrar plenamente la falta de disponibilidad de las soluciones alternativas técnicamente viables para el conjunto de los usos mencionados en la solicitud, es necesario precisar en mayor medida los usos autorizados respecto a las características de sus resultados exigidas técnicamente de las mezclas previas [de pigmentos], de pinturas y de compuestos previos que contengan pigmentos y de artículos que los contengan, características aportadas por las dos sustancias y que no pueden obtenerse por medio de otras sustancias o tecnologías alternativas, cualesquiera que sean. Por consiguiente, la autorización debería supeditarse al requisito de que el titular de la autorización entregue un informe sobre la adecuación y disponibilidad de las soluciones alternativas para sus usuarios intermedios y, basándose en esto, especifique la descripción de los usos autorizados. Además, si se presenta el informe de revisión mencionado en el artículo 61, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el titular de la autorización debería precisar la descripción de los usos autorizados basándose en la información proporcionada por los usuarios intermedios en su cadena de suministro.»
- 27 En el artículo 1, apartados 1 y 2, de la Decisión impugnada, la Comisión autorizó los usos de los cromatos de plomo controvertidos, e indicados en la solicitud de autorización (véase el apartado 6 anterior), a condición de que los resultados de las mezclas previas, de las pinturas y de los compuestos previos de color que contienen las sustancias de que se trata o los artículos terminados que las contienen, en términos de funcionalidad, de intensidad de la coloración, de opacidad (aptitud de ocultación), de capacidad de dispersión, de resistencia a la intemperie, de estabilidad ante el calor o de falta de lixiviación, o una combinación de estas propiedades, solo puedan conseguirse mediante la utilización de dichas sustancias y de que esos resultados sean necesarios para el uso previsto.
- 28 De acuerdo con el artículo 1, apartado 3, letra d), de la Decisión impugnada, la autorización de todos los usos se supeditaba a la condición de que, en esencia, los usuarios posteriores al titular de la autorización proporcionaran a la ECHA, a más tardar el 30 de junio de 2017, los datos sobre la aptitud de las características y sobre la disponibilidad de soluciones alternativas para su utilización, justificando pormenorizadamente la necesidad de utilizar las sustancias controvertidas.
- 29 Además, se desprende del artículo 1, apartado 3, letra e), de la Decisión impugnada que la autorización está supeditada a la condición de que, en esencia, el titular de la autorización presente a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, un informe que contenga los datos mencionados en el artículo 1, apartado 3, letra d), de dicha Decisión. El titular de la autorización debe especificar, en su informe, la descripción de los usos autorizados basándose en los datos referentes a las soluciones alternativas, proporcionadas por los usuarios intermedios.

30 Finalmente, el artículo 1, apartado 4, de la Decisión impugnada establece, en esencia, respecto a los usos para el mercado de carreteras, que la autorización no se aplicará en los Estados miembros cuya legislación interna prohíba la utilización de los cromatos de plomo para dicho mercado.

### **Procedimiento y pretensiones de las partes**

31 Mediante escrito presentado en la secretaría del Tribunal el 28 de noviembre de 2016, el Reino de Suecia interpuso el presente recurso.

32 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal los días 10 de febrero y 27 y 30 de marzo de 2017, respectivamente, el Reino de Dinamarca, la República de Finlandia y el Parlamento Europeo solicitaron intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones del Reino de Suecia. Mediante autos de 24 de marzo y de 3 de mayo de 2017, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal admitió dichas intervenciones.

33 El 20 de marzo de 2017, la ECHA solicitó intervenir en este procedimiento en apoyo de la Comisión. El mismo día, ClientEarth, una asociación sin ánimo de lucro no gubernamental cuyo objetivo es la protección del medio ambiente, también solicitó intervenir en el presente recurso en apoyo del Reino de Suecia.

34 Mediante auto de 20 de julio de 2017, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal admitió la intervención de la ECHA. Por el contrario, desestimó la solicitud de intervención de ClientEarth mediante auto de 13 de octubre de 2017, Suecia/Comisión (T-837/16, no publicado, EU:T:2017:740).

35 El escrito de contestación fue presentado el 7 de marzo de 2017.

36 Los escritos de intervención del Reino de Dinamarca, del Parlamento, de la ECHA y de la República de Finlandia fueron presentados, respectivamente, los días 10 de mayo, 29 de septiembre y 4 y 5 de octubre de 2017.

37 El Reino de Suecia presentó la réplica el 2 de mayo de 2017 y la Comisión presentó la dúplica el 5 de octubre de 2017.

38 El Reino de Suecia y la Comisión presentaron sus observaciones sobre los escritos de intervención el 19 de diciembre de 2017.

39 Mediante notificación de 18 de julio de 2018, como diligencia de ordenación del procedimiento, en virtud de lo dispuesto en el artículo 89, apartado 3, letras c) y d), de su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal instó al Reino de Suecia a presentar los dictámenes consolidados de 11 de diciembre de 2014 distintos del relativo al tercer uso solicitado para el amarillo de sulfocromato de plomo, incorporado a los autos del Tribunal en el anexo A.5 de la demanda. En la misma notificación, se instaba al Reino de Suecia a proporcionar información sobre un expediente que estaba elaborando la ECHA para comprobar si procedía limitar el uso de los cromatos de plomo en los productos. El Reino de Suecia había mencionado dicho expediente en su demanda. Finalmente, mediante la misma notificación se instó a la Comisión a aportar copia del informe que la titular de la autorización debía presentarle a más tardar el 31 de diciembre de 2017, de conformidad con el artículo 1, apartado 3, letra e), de la Decisión impugnada.

40 El Reino de Suecia y la Comisión dieron cumplimiento a lo solicitado dentro del plazo señalado.

41 El Reino de Suecia solicita al Tribunal que:

- Anule la Decisión impugnada.

- Condene en costas a la Comisión.
- 42 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
  - Condene al Reino de Suecia al pago de las costas del procedimiento.
  - En caso de anulación de la Decisión impugnada, mantenga los efectos de esta hasta que pueda, con la ayuda de la ECHA, reconsiderar la solicitud de autorización.
- 43 El Reino de Dinamarca y el Parlamento solicitan al Tribunal que anule la Decisión impugnada. La República de Finlandia solicita al Tribunal que anule la Decisión impugnada y condene en costas a la Comisión.
- 44 La ECHA solicita al Tribunal que desestime el recurso y condene en costas al Reino de Suecia.

### **Fundamentos de Derecho**

- 45 Para fundamentar su recurso, el Reino de Suecia, apoyado por el Parlamento, el Reino de Dinamarca y la República de Finlandia, invoca tres motivos:
- 46 Mediante su primer motivo, el Reino de Suecia alega, en lo esencial, errores de Derecho al aplicar el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, además de la vulneración del principio de diligencia. El segundo motivo se basa en el incumplimiento del deber de motivación que incumbe a la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 296 TFUE y en el artículo 130 del Reglamento n.º 1907/2006, así como del principio de buena administración. Mediante su tercer motivo, el Reino de Suecia invoca la infracción del artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 47 El primer motivo se articula en tres partes. En la primera parte de este motivo, el Reino de Suecia alega, en lo esencial, que la Comisión no llevó a cabo en modo alguno una apreciación propia y autónoma de la cuestión de si concurrían los requisitos de concesión de la autorización de conformidad con el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Alega que, por el contrario, la Comisión encomendó la labor de apreciar los requisitos de dicho precepto únicamente a los Comités de la ECHA, es decir, al Comité de Evaluación de Riesgos y al Comité de Análisis Socioeconómico. En la segunda parte de su primer motivo, el Reino de Suecia alega que la Comisión infringió lo dispuesto en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, al conceder la autorización controvertida sin que se hubiera demostrado debidamente que no existían sustancias o tecnologías alternativas a los cromatos de plomo apropiadas para los usos contemplados en la solicitud de autorización. En su opinión, el mero hecho de que concediera la autorización sin comprobar debidamente la falta de soluciones alternativas permite concluir que también incumplió su deber de diligencia. La tercera parte se basa en que, al completar la autorización con determinadas condiciones y períodos de revisión, la Comisión trató incorrectamente de subsanar las carencias del análisis de soluciones alternativas presentado por DCC Maastricht, por una parte, así como las carencias del análisis de soluciones alternativas elaborado por ella misma con arreglo al artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, por otra parte, al completar la autorización con determinados requisitos y períodos de revisión, sin estar «habilitada» para obrar de este modo.
- 48 El Tribunal estima oportuno examinar en primer lugar la segunda parte del primer motivo.

***Sobre la segunda parte del primer motivo, relativa a la existencia de un error de Derecho en el que supuestamente incurrió la Comisión al examinar la falta de soluciones alternativas, así como al deber de diligencia***

- 49 Según el Reino de Suecia, apoyado por el Reino de Dinamarca, la República de Finlandia y el Parlamento, al conceder la autorización controvertida sin que se demostrara debidamente que no había sustancias o tecnologías alternativas para los cromatos de plomo adecuadas para los usos contemplados en la solicitud, la Comisión infringió lo dispuesto en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. La «fundamentación para la resolución del asunto» no demostró, a su entender, la falta de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas que pudieran utilizarse en lugar de los cromatos de plomo para los usos contemplados en la Decisión impugnada.
- 50 En primer término, según el Reino de Suecia, la solicitante de la autorización controvertida no aportó la prueba de que no existieran soluciones alternativas. En segundo término, considera insuficiente el análisis de las soluciones alternativas que llevó a cabo la propia Comisión en el caso de autos. El Reino de Suecia afirma que algunos datos revelados durante el procedimiento de autorización demostraban que —al menos en parte, por ejemplo, para el mercado de carreteras— existían soluciones adecuadas para sustituir los cromatos de plomo controvertidos. Según el Reino de Suecia, esta era la conclusión a que debería haber llegado la Comisión si hubiera examinado debidamente los datos procedentes de terceros, como la British Coatings Federation, A. y B. (véase el apartado 9 anterior), así como la información presentada por algunos Estados miembros y por el Reino de Noruega. En cualquier caso, y en tercer lugar, por el hecho de existir datos contradictorios habría sido procedente que la Comisión examinara más a fondo el requisito de falta de soluciones alternativas adecuadas. Según el Reino de Suecia, habida cuenta de los datos que contradicen la conclusión del Comité de Análisis Socioeconómico, parece evidenciarse que sencillamente la Comisión no ha instruido el asunto de manera suficiente para poder conceder la autorización controvertida.
- 51 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate estas alegaciones.
- 52 Según la Comisión, en primer lugar, el Comité de Análisis Socioeconómico tuvo en cuenta todas las alegaciones presentadas durante la información pública. Considera que, al analizar y aprobar los dictámenes de los Comités de la ECHA, también tuvo en cuenta los datos proporcionados por terceros. A su entender, como se desprende de las actas de las reuniones del Comité REACH, tuvo en cuenta asimismo todas las comunicaciones de terceros recibidas después de los dictámenes de los Comités de la ECHA y examinó si dichas comunicaciones contenían datos nuevos o adicionales. A su entender, no era así.
- 53 En segundo lugar, a raíz de las preguntas formuladas por determinados Estados miembros en el Comité REACH, la Comisión alega que realizó análisis complementarios para examinar la existencia de soluciones alternativas para los usos contemplados. Señala al respecto que instó a la solicitante a que aclarase los usos mencionados en solicitud de autorización, y que dicha solicitante informó sobre los factores técnicos y económicos determinantes que justificaban la elección de la sustancia por los usuarios intermedios. Esta información adicional fue registrada y notificada a los Estados miembros en el Comité REACH (anexo B.3 del escrito de contestación). Alega que la Comisión también consultó a los Estados miembros acerca de las posibles obligaciones o prohibiciones nacionales aplicables a los pigmentos de plomo utilizados para el marcado de carreteras. Los datos adicionales recibidos, a su entender, habían confirmado las conclusiones a que había llegado el Comité de Análisis Socioeconómico en sus dictámenes, esto es, que no existían soluciones alternativas técnica y económicamente adecuadas para los usos previstos.
- 54 En tercer lugar, al terminar su valoración de los requisitos establecidos en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión, ciertamente, estimó que la solicitante no había demostrado de manera definitiva que no existieran soluciones alternativas técnica y económicamente

adecuadas para el conjunto de los usos posibles incluidos en la descripción de los usos. No obstante, consideró que tales soluciones solo faltaban respecto a determinados usos incluidos en la descripción que figura en la solicitud de autorización.

- 55 A pesar de las dificultades de apreciación de la falta de soluciones alternativas, la Comisión declara que no estimó necesario denegar la autorización. Entiende que sería desproporcionado denegar una autorización para tener en cuenta ciertas inquietudes, ya que esas inquietudes pueden ser tenidas en cuenta de manera menos exigente, por ejemplo, limitando la definición de los usos autorizados, y que todos los datos útiles ya obran en el expediente.
- 56 Por lo tanto, según la Comisión, la única consecuencia de las dificultades comprobadas al examinar la falta de soluciones alternativas era limitar la autorización solo a los usos para los cuales se había demostrado que no había soluciones alternativas disponibles. Para este fin, alega que, en el artículo 1, apartados 1, primera frase, y 2, primera frase, de la Decisión impugnada, se enumeraron una serie de restricciones aplicables a la solicitante y a sus usuarios intermedios amparados por la autorización con arreglo al artículo 56, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006; concretamente, que los resultados de las mezclas previas, de las pinturas y de los compuestos previos de color que contenían las sustancias de que se trata o los artículos terminados que las contenían fueran necesarios para el uso previsto (véase el apartado 27 anterior).
- 57 Con carácter preliminar, debe señalarse que las alegaciones del Reino de Suecia en la segunda parte del primer motivo requieren que se expliquen algunos datos, sin los cuales no puede responderse a ellas de manera convincente. Estos datos se refieren, en primer lugar, al marco jurídico con arreglo al cual puede concederse una autorización de uso de una sustancia que produce suma preocupación (véanse los apartados 58 a 62 posteriores). En este contexto, ha de determinarse si la Comisión invocó correctamente el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 como fundamento jurídico de la Decisión controvertida (véase el apartado 63 posterior). En segundo lugar, es imprescindible hacer algunas precisiones respecto al reparto de las tareas que corresponden a los órganos que participan en el procedimiento de autorización contemplado en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, esto es, a la Comisión, por una parte, y a los Comités de la ECHA, por otra (véanse los apartados 64 a 69 posteriores). En tercer lugar, se necesitan algunas precisiones previas sobre el concepto de «soluciones alternativas», señalado en el Reglamento n.º 1907/2006 (véanse los apartados 70 a 76 posteriores). En cuarto lugar, en respuesta a las alegaciones del Reino de Suecia, deben añadirse algunas precisiones sobre la carga de la prueba, contemplada en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con el considerando 69 del mismo Reglamento (véanse los apartados 77 a 79 posteriores). En quinto lugar, resultará útil añadir también algunas consideraciones sobre el modo de administrar la carga de la prueba que se contempla en ambos preceptos (véanse los apartados 80 a 83 posteriores).
- 58 En primer lugar, cabe señalar que puede concederse la autorización de uso de una sustancia de acuerdo con lo que convencionalmente se llama «procedimiento de control adecuado», como el establecido en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, o alternativamente de acuerdo con un procedimiento denominado «socioeconómico», como el contemplado en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 59 Según el artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado, como demuestra la evaluación de riesgos contemplada en el apartado 6 del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006.

- 60 Si la autorización no puede concederse en virtud del artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006 o para las sustancias enumeradas en el artículo 60, apartado 3, de dicho Reglamento, el mismo artículo 60, apartado 4, establece que solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.
- 61 En particular, de acuerdo con el artículo 60, apartado 4, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, esta decisión se tomará teniendo en cuenta los dictámenes del Comité de Evaluación de Riesgos y del Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA, y tras haber considerado la totalidad de los elementos señalados en el artículo 60, apartado 4, letras a) a d), del mismo Reglamento. Entre estos elementos figuran, por ejemplo, las ventajas socioeconómicas que se derivan del uso de la sustancia y las implicaciones socioeconómicas que tendría la denegación de su autorización [artículo 60, apartado 4, letra b), del citado Reglamento], así como el análisis de las alternativas presentado por la solicitante en virtud del artículo 62, apartado 4, letra e), del Reglamento [artículo 60, apartado 4, letra c), del Reglamento].
- 62 En el caso de autos, se desprende de los autos y, en especial, del dictamen del Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA, que en el caso de los cromatos de plomo controvertidos no era posible determinar un nivel [de riesgos] derivado sin efectos de conformidad con el apartado 6.4 del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006, y ello ni respecto a las propiedades cancerígenas ni respecto a las propiedades tóxicas para la reproducción, todo ello a efectos del artículo 60, apartado 3, letra a), de dicho Reglamento.
- 63 Por lo tanto, la Comisión partió correctamente de la premisa de que la única base jurídica que permitía adoptar la Decisión impugnada era el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 64 En segundo lugar, respecto al reparto de funciones entre los órganos que participan en el procedimiento de autorización contemplado en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, procede señalar ante todo que corresponde exclusivamente a la Comisión comprobar si se cumplen los requisitos establecidos en ese precepto. En este contexto, la Comisión debe examinar de oficio los datos pertinentes, ya que sus funciones no son como las de un árbitro, cuya competencia se limita a resolver un asunto basándose únicamente en la información y las pruebas aportadas por los órganos que participan en el procedimiento de autorización (véase, por analogía, la sentencia de 22 de marzo de 2012, GLS, C-338/10, EU:C:2012:158, apartado 32). En el respeto a la obligación de examinar de oficio los requisitos establecidos en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión, en aras de una buena administración, y habida cuenta del deber de diligencia que le incumbe, debe intervenir activamente con sus propios medios para determinar los hechos y circunstancias pertinentes (véase, por analogía, la sentencia de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión, 56/64 y 58/64, EU:C:1966:41, página 501).
- 65 Respecto, en particular, a las apreciaciones técnicas y económicas necesarias para llevar a cabo un análisis socioeconómico o un análisis de las soluciones alternativas adecuadas en un caso concreto, la Comisión debe tomar en consideración los dictámenes de los Comités de la ECHA mencionados en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. Más concretamente, la apreciación del riesgo ligado a los usos de la sustancia y la apreciación de los datos sobre los riesgos que puedan derivarse de las posibles sustancias o tecnologías alternativas para la salud o el medio ambiente se encuentran entre las responsabilidades encomendadas al Comité de Evaluación de Riesgos, de conformidad con el artículo 64, apartado 4, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006. De forma similar, la apreciación de las ventajas socioeconómicas que proceden del uso de la sustancia y las consecuencias socioeconómicas de la denegación de la autorización, que deben probar el solicitante u otros interesados, y el análisis de las soluciones alternativas o de un plan alternativo y de cualquier comunicación transmitida por un tercero durante la fase de información pública acordada por la ECHA corresponden a las funciones encomendadas al Comité de Análisis Socioeconómico, de conformidad con el artículo 64, apartado 4, letra b), del mismo Reglamento.

- 66 Los dictámenes del Comité de Evaluación de Riesgos y del Comité de Análisis Socioeconómico tienen valor de dictámenes científicos. Respalda esta interpretación el considerando 102 del Reglamento 1907/2006, de acuerdo con el cual, en esencia, la ECHA debe asumir las funciones de los Comités científicos dependientes de la Comisión. De acuerdo con el considerando 81, segunda frase, del mismo Reglamento, la Comisión «debe» tener en cuenta estos «dictámenes» al evaluar si concede o no una autorización. La expresión «debe [tener en cuenta]» implica que dichos dictámenes no son vinculantes para la Comisión.
- 67 Sin embargo, nada impide a la Comisión hacer suyas en todo o en parte las apreciaciones expresadas en un dictamen de uno de los Comités de la ECHA, y ello, además, sin que deba reproducirlas o sustituir su propia motivación por ellas en cada ocasión. Cuando no haya información que cuestione fundadamente los dictámenes de los citados comités de la ECHA, el análisis científico que figure en uno de esos dictámenes puede ser suficiente, en principio, para que la Comisión conceda o no la autorización de conformidad con el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, y ello sin necesidad alguna de que la Comisión realice exámenes científicos adicionales.
- 68 Cuando la Comisión comparte el dictamen de uno de dichos comités de la ECHA para justificar la decisión de autorización, debe verificar si el razonamiento seguido en el dictamen resulta completo, coherente y pertinente (véase, por analogía, la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 198). Si el dictamen de que se trata no es completo o coherente o si el razonamiento no es pertinente, la Comisión remite las cuestiones al Comité con objeto de subsanar los eventuales defectos observados.
- 69 A pesar de no estar vinculada por los dictámenes del Comité de Evaluación de Riesgos y del Comité de Análisis Socioeconómico, en caso de que la Comisión opte en lo esencial por no seguir un dictamen o por sustituir con su opinión sobre algunos extremos técnicos o económicos la expresada por uno de los citados comités de la ECHA, dicha institución deberá motivar de manera específica su apreciación contraponiéndola a la expresada en el dictamen, pues su motivación debe indicar las razones por las que no la sigue. Dicha motivación debe tener un nivel científico al menos equivalente al del dictamen en cuestión. En tal caso, la institución puede basarse, o bien en un dictamen adicional del mismo comité, o bien en otros datos que tengan una fuerza probatoria como mínimo equivalente a la del dictamen en cuestión. En caso de que la institución solo siga el dictamen parcial, pero sustancialmente, puede también basarse en las partes del razonamiento científico del dictamen que no discute (véase, por analogía, la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 199).
- 70 En tercer lugar, respecto a la expresión «soluciones alternativas», el Reglamento n.º 1907/2006 señala concretamente en su artículo 55 que uno de sus objetivos es la sustitución de las sustancias altamente preocupantes. Se desprende de los artículos 64, apartado 4, y 60, apartado 5, y del considerando 69 del mismo Reglamento que las «soluciones alternativas» son «sustancias» o «tecnologías alternativas», que solo son pertinentes a efectos del procedimiento de autorización establecido en el citado Reglamento en la medida en que sean «adecuadas». Este último término se utiliza tanto en el artículo 55 como en el artículo 60, apartado 4, del citado Reglamento.
- 71 Con objeto de precisar los datos mencionados en el apartado 58 anterior, el Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización (DO 2011, C 28, p. 1), elaborado y publicado de acuerdo con el considerando 31 y el artículo 77, apartado 2, letra g), del Reglamento n.º 1907/2006, para proporcionar orientaciones sobre el análisis de alternativas, la elaboración de un plan de sustitución y el modo en que los terceros interesados pueden contribuir al proceso de autorización en la materia, indica lo siguiente en su apartado 3.2:

«Una alternativa se refiere a una posible sustitución de la sustancia del anexo XIV [del Reglamento n.º 1907/2006] que deberá ser capaz de sustituir la función que realiza tal sustancia. La alternativa podría ser otra sustancia u otra tecnología (por ejemplo, un proceso, procedimiento, dispositivo o

modificación del producto final) o una combinación de sustancias y tecnologías alternativas. Por ejemplo, una alternativa tecnológica podría ser un medio físico de lograr la misma función que cumple la sustancia del anexo XIV o tal vez consistir en cambios en la producción, proceso o producto que eliminen totalmente la necesidad de la función de la sustancia del anexo XIV.»

- 72 Respecto al término «adecuadas», mencionado en el apartado 70 anterior, cabe señalar que tiende a circunscribir el número de soluciones alternativas pertinentes a las «más seguras», en el sentido del considerando 73 del Reglamento, esto es, sustancias y tecnologías cuya utilización implique un riesgo menor frente al riesgo que implica la utilización de la sustancia altamente preocupante de que se trate. Además, este término significa que esas alternativas deben ser «económica y técnicamente viables», a efectos del artículo 55 del Reglamento.
- 73 Como puede deducirse del inciso «económica y técnicamente viables», el significado de la palabra «adecuadas» no se limita a la existencia de una solución alternativa *in abstracto* o en condiciones de laboratorio, y tampoco a condiciones que solo tengan carácter excepcional. En efecto, la palabra «adecuadas» se refiere a la «disponibilidad» de las sustancias y tecnologías alternativas que sean técnica y económicamente viables en la Unión, lo que implica, en particular, que el análisis que se refiera a ellas debe llevarse a cabo valorando la capacidad de producción de esas sustancias y la viabilidad de esas tecnologías, y asimismo atendiendo a las condiciones legales y de hecho de su puesta en circulación.
- 74 Finalmente, en el ámbito del procedimiento socioeconómico, según el artículo 60, apartado 5, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, debe asimismo determinarse si las alternativas demostradas durante el procedimiento de autorización son técnica y económicamente viables «para el solicitante» de la autorización.
- 75 Cuando el análisis que prescribe el artículo 62, apartado 4, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006 o la información recabada por el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA o por la Comisión, por ejemplo la procedente de terceros obtenida mediante una fase de información pública como la contemplada en el artículo 64, apartado 2, del mismo Reglamento, o asimismo los propios análisis del Comité de Análisis Socioeconómico o de la Comisión, permite concluir que hay alternativas disponibles en general adecuadas, pero que estas soluciones no son técnica o económicamente viables para el solicitante, ello no implica necesariamente que deba denegarse la autorización con arreglo al artículo 60, apartado 4, del Reglamento.
- 76 En efecto, si tal es el caso y se demuestra que el análisis de las ventajas socioeconómicas prevalece sobre los riesgos que implica el uso de la sustancia para la salud humana o el medio ambiente, esto es, el análisis establecido en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, puede concederse la autorización si el solicitante presenta, de conformidad con el artículo 62, apartado 4, letra f), del mismo Reglamento, un plan de sustitución a efectos del artículo 60, apartado 4, letra c), de este Reglamento. Por lo demás, el criterio subjetivo establecido en el artículo 60, apartado 5, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, esto es, el vinculado a la falta de alternativas técnica o económicamente viables para el solicitante en la fecha de adopción de la decisión de autorización, es uno de los datos que deben tenerse en cuenta para elaborar un plan de sustitución. Este comprende, en especial, un calendario de las acciones propuestas por el solicitante de la autorización en virtud del artículo 62, apartado 4, letra f), del Reglamento que contenga, entre otros, los datos relativos a la investigación y el desarrollo que el solicitante de la autorización esté realizando o se proponga realizar, considerando la futura sustitución de las sustancias altamente preocupantes por otras sustancias y tecnologías adecuadas (considerando 72 del Reglamento n.º 1907/2006).

- 77 En cuarto lugar, respecto a la carga de la prueba, en los términos que la invoca el Reino de Suecia en apoyo de la segunda parte del primer motivo, debe señalarse que, como resulta del artículo 64, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con su considerando 69, durante el procedimiento de autorización corresponde en efecto al solicitante demostrar que no hay disponible ninguna solución alternativa.
- 78 No obstante, procede recordar que, al examinar los requisitos establecidos en el artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006, corresponde a la Comisión determinar si el conjunto de hechos pertinentes y de apreciaciones técnicas y económicas relacionado con aquellos permite concluir que los requisitos establecidos en dicho precepto se cumplen efectivamente (véase el apartado 64 anterior).
- 79 Habida cuenta de esta obligación de examen de la Comisión, la carga de la prueba a que se alude en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con su considerando 69, implica que el solicitante de la autorización asume el riesgo de que resulte imposible determinar si procede concluir que no hay soluciones alternativas disponibles. Por lo tanto, cuando, a pesar de que los distintos participantes en el procedimiento de autorización hayan presentado datos, incluidos aquellos recabados por la Comisión por sus propios medios, persista la incertidumbre respecto al requisito de falta de disponibilidad de soluciones alternativas, deberá concluirse que el solicitante no ha cumplido la carga de la prueba y que, por lo tanto, no se le puede conceder la autorización. En este contexto, también ha de ponerse de relieve que ninguno de los participantes en el procedimiento de autorización ni, por lo demás, la ECHA o la Comisión están obligados a demostrar lo contrario del requisito de falta de soluciones alternativas, esto es, que existan efectivamente soluciones alternativas.
- 80 En quinto lugar, debe examinarse cómo procede la Comisión al administrar la carga de la prueba que corresponde al solicitante de la autorización, por una parte, y la manera en que esa institución verifica por sí misma el requisito de la indisponibilidad de soluciones alternativas, por otra parte.
- 81 En primer término, la Comisión no puede adoptar una decisión de autorización basándose en hipótesis no confirmadas ni descartadas por la información de que disponga (véase, en este sentido, y por analogía, la sentencia de 17 de septiembre de 2009, Comisión/MTU Friedrichshafen, C-520/07 P, EU:C:2009:557, apartados 51 y 52). Si, al finalizar el examen de la falta de disponibilidad de soluciones alternativas, solo existen hipótesis, procederá concluir que no se cumplen los requisitos específicos establecidos en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 y que, por lo tanto, la Comisión no está facultada para conceder la autorización, ni siquiera condicional.
- 82 A este respecto, y aun a riesgo de responder a una alegación que no ha sido formulada específicamente en la segunda parte del primer motivo, sino únicamente en la tercera parte de este (véase el apartado 47 anterior), y teniendo en cuenta, no obstante, que ambas partes se encuentran muy vinculadas, debe señalarse que, en principio, cualquiera que sea su contenido, las condiciones impuestas de conformidad con el artículo 60, apartados 8 y 9, letras d) y e), del Reglamento n.º 1907/2006 no pueden tener por objeto subsanar los posibles defectos de una solicitud de autorización o del análisis de las soluciones alternativas que presente un solicitante de autorización, ni tampoco las posibles insuficiencias del examen, por parte de la Comisión, de los requisitos establecidos en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 83 Es decir, la posibilidad de someter una autorización a determinadas condiciones, prevista en el artículo 60, apartados 8 y 9, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006 no puede interpretarse en el sentido de que la Comisión esté facultada para dejar abierta la cuestión de si concurren los requisitos del artículo 60 del Reglamento n.º 1907/2006 y para abordar esta situación acompañando la autorización de condiciones cuyo objeto sea subsanar las posibles insuficiencias o lagunas de la evaluación que le corresponde efectuar en virtud de este precepto.

- 84 En segundo término, como ha alegado correctamente el Reino de Suecia, si los datos proporcionados por el solicitante de la autorización en su análisis de las soluciones alternativas resultan contradictorios por los datos presentados por terceros o por los Estados miembros, corresponde a la Comisión, de conformidad con su deber de diligencia, examinar más a fondo el requisito relativo a la falta de disponibilidad de soluciones alternativas.
- 85 Si al finalizar el examen relativo al requisito de indisponibilidad de soluciones alternativas, establecido en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, persiste la incertidumbre relacionada con la evaluación científica, que no haya podido disiparse mediante los datos aportados por el solicitante de la autorización a petición de la Comisión o de alguno de los Comités de la ECHA, ni mediante los datos recabados por la Comisión o dichos comités, o incluso por terceros o por los Estados miembros, deberá concluirse, como se ha señalado en el apartado 81 anterior, que dicho requisito, en principio, no se cumple y que la Comisión, por lo tanto, no está facultada para conceder la autorización, ni siquiera con carácter condicional.
- 86 En sexto y último lugar, para responder a las alegaciones formuladas por las partes respecto a la segunda parte del primer motivo, debe señalarse que, en la fecha de adopción de la Decisión impugnada, no había dato alguno que demostrara la falta de disponibilidad de sustancias o tecnologías que pudieran utilizarse en lugar de los cromatos de plomo controvertidos para los usos mencionados en la Decisión impugnada. En el momento de adoptar esa Decisión, la Comisión disponía tanto de datos que la descartaban como de otros que afirmaban la falta de soluciones alternativas técnicamente viables para el conjunto de los usos mencionados en la solicitud y todavía no podía llegarse a una conclusión definitiva a este respecto. Por lo tanto, en esas fechas, el examen por parte de la Comisión del requisito ligado a la falta de disponibilidad de soluciones alternativas en general, previsto en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, todavía no había finalizado debidamente. En realidad, la Comisión concedió la autorización sin comprobar previamente un número suficiente de datos esenciales y fidedignos para poder concluir, o bien que en efecto faltaban soluciones alternativas para todos los usos solicitados, o bien que la incertidumbre que todavía se mantenía en la fecha de adopción de la Decisión impugnada podía considerarse irrelevante. Al no haberse examinado más a fondo dicho requisito establecido en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, no podía concederse la autorización de que se trata en el caso de autos.
- 87 Esta apreciación se deriva, en primer lugar, de numerosos documentos incorporados por las partes al expediente.
- 88 Es cierto que, en su análisis de las soluciones alternativas, la solicitante había comparado las propiedades de más de treinta sustancias con las características de los cromatos de plomo controvertidos. Las sustancias distintas de estos cromatos se indicaban por medio de sus denominaciones químicas y de gráficos. DCC Maastricht había indicado, en lo esencial, que ninguna de estas sustancias poseía las propiedades técnicas de los pigmentos controvertidos. En particular, estos últimos se caracterizaban en lo esencial, según la solicitante de la autorización, por un gran resultado técnico y por «cualidades únicas» que no alcanzaban ninguna de las soluciones alternativas. Por lo tanto, la gama de pruebas científicas, técnicas y económicas que la solicitante había presentado para fundamentar la solicitud de autorización era sustancial y concluyente por sí sola.
- 89 No obstante, en parte de las consideraciones de terceros y de los Estados miembros oídos durante el procedimiento de autorización se habían planteado graves dudas respecto al análisis presentado por la solicitante de la autorización. De hecho, en la fecha de adopción de la Decisión impugnada, dichas consideraciones todavía planteaban graves dudas asimismo respecto a las apreciaciones del Comité de Análisis Socioeconómico, como las contenidas en los doce dictámenes consolidados de 11 de diciembre de 2014.

- 90 En efecto —a diferencia de los documentos aportados por British Coatings y A. durante el trámite de información pública, los cuales, aun cuando esto pueda deducirse de los documentos incorporados al expediente (véanse los anexos A.11 y A.12 de la demanda), carecían ciertamente de carácter detallado, incluso sustancial—, el documento presentado por B. (véase el anexo A.13 de la demanda) contenía un análisis similar al elaborado por DCC Maastricht. En particular, respecto a la viabilidad técnica de las soluciones alternativas para los artículos de plástico, B. había distinguido cuatro niveles de resultados. A continuación, dicha empresa indicó cuáles eran los pigmentos que, a su entender, podrían sustituir a las sustancias controvertidas. Estas soluciones se referían a diversas sustancias orgánicas o inorgánicas. En cuanto a la viabilidad económica de estas soluciones, en opinión de B., si bien los usuarios intermedios transigían en algunos aspectos respecto a la coloración o la opacidad, los costes de utilización de las soluciones alternativas podían reducirse notablemente. Según B., bajo ciertas condiciones, como la renuncia deliberada, por parte del usuario intermedio, a cierto nivel de resultados y de cualidades de la coloración, podía concluirse que en el mercado de la Unión existían soluciones alternativas para todos los usos mencionados por DCC Maastricht en su solicitud de autorización.
- 91 Además, en el caso de autos, la hipótesis de la solicitante de la autorización según la cual no existían soluciones alternativas era difícilmente compatible con el hecho de que el Reino de Noruega y varios Estados miembros, entre ellos el Reino de Suecia, hubieran renunciado expresamente a la utilización de los pigmentos controvertidos en ciertos ámbitos, como el mercado de carreteras.
- 92 El Comité de Análisis Socioeconómico tuvo en cuenta estas consideraciones de la solicitante de la autorización y de terceros al formular sus conclusiones acerca de la viabilidad técnica de las soluciones alternativas para los usos controvertidos, mencionados en los apartados 12 a 15 anteriores. Sin embargo, estas apreciaciones del Comité de Análisis Socioeconómico no pueden convencer al Tribunal.
- 93 En efecto, en primer lugar, respecto a la viabilidad técnica de las soluciones alternativas para los usos segundo y quinto, las observaciones del Comité de Análisis Socioeconómico a este respecto se limitan a enumerar las consideraciones expresadas por la solicitante de la autorización y por los otros interesados oídos durante la fase de información pública. A pesar de que estas consideraciones, en lo esencial, se contradecían entre sí, el Comité no llegó a una conclusión precisa respecto a ellas. La apreciación acogida por ese comité en la parte introductoria de los dictámenes consolidados, según la cual le «parecía» que no existían soluciones alternativas técnica y económicamente viables para la solicitante, no cambia en nada esta observación. Sin contar el hecho de que esta apreciación revela que el Comité todavía albergaba algunas dudas importantes que merecían mencionarse, se refiere además a la viabilidad de las soluciones alternativas «para el solicitante», como se indica en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006, y no a su viabilidad en general (véase el apartado 84 anterior).
- 94 Asimismo, en cuanto a la viabilidad técnica de las soluciones alternativas en general para los usos solicitados tercero y sexto, el Comité señaló expresamente que la cuestión de si faltaban soluciones alternativas requería de una reconsideración respecto al ámbito del mercado de carreteras. Pues bien, en realidad, considerando lo manifestado por terceros, por ejemplo, B., esta conclusión se imponía igualmente respecto a los ámbitos distintos del mercado de carreteras, y ello con mayor razón por cuanto la solicitante había descrito los usos solicitados de manera no restrictiva.
- 95 Finalmente, en cuanto a los usos solicitados primero y cuarto, tampoco puede convencer el análisis de las soluciones alternativas efectuado por el Comité de Análisis Socioeconómico. Es cierto que, en un primer momento, la afirmación de que no podía o no debía llevarse a cabo un análisis de las soluciones alternativas en relación con los usos primero y cuarto (véase el apartado 12 anterior) podía aceptarse por ser la consecuencia lógica de que los pigmentos controvertidos no desempeñan función alguna en la fase de la formulación de las pinturas mencionadas por estos usos, sino que tienen únicamente una función en la fase de su utilización concreta, por ejemplo, al fabricar superficies

metálicas y artículos de plástico o plastificados mencionados en los otros usos solicitados. No obstante, en un momento posterior, debe tenerse en cuenta al respecto que, en el caso de autos, había interdependencia funcional entre los usos primero y cuarto, por una parte, y los otros usos solicitados, por otra parte. En efecto, la función específica de los pigmentos controvertidos —esto es, permitir un efecto de contraste, que, ciertamente, todavía no procede en la fase de distribución o de mezcla de polvo de pigmentos en un entorno industrial en el caso de las pinturas en fase disolvente o en las mezclas previas líquidas o sólidas (véanse los usos primero y cuarto)— se manifestará como muy tarde en la fase de fabricación de superficies metálicas y de artículos de plástico o plastificados (véanse los otros usos). Habida cuenta de esta interdependencia y atendiendo al muy amplio alcance de la descripción de los usos primero y cuarto, y a falta de explicación adicional, debe declararse en el caso de autos que cualquier error que vicie el análisis de soluciones alternativas para los usos distintos del primero y el cuarto vicia al mismo tiempo el análisis de las soluciones alternativas respecto a estos últimos.

- 96 En segundo lugar, la apreciación señalada en el apartado 84 anterior se deriva de la lectura de los considerandos 8, 9 y 12 de la Decisión impugnada. De ellos se desprende esencialmente que, en la fecha en que adoptó la Decisión impugnada, la propia Comisión todavía dudaba de la falta de disponibilidad de soluciones alternativas técnicamente viables para el conjunto de los usos mencionados en la solicitud.
- 97 En tercer lugar, la consideración formulada en el apartado 84 anterior se ve corroborada por la lectura de la condición que formula la Comisión en el artículo 1, apartados 1, primera frase, y 2, primera frase, de la Decisión impugnada, condición que dicha institución describe como «restricción» (véase el apartado 56 anterior). En efecto, el hecho de indicar que el uso de los cromatos de plomo controvertidos se limita solo a los casos en que los resultados de los compuestos de sustancias que contienen estos cromatos son verdaderamente necesarios equivale a declarar que, en cada ocasión en la que el usuario intermedio identifica una solución alternativa, dicho usuario debería abstenerse de utilizar los cromatos de plomo controvertidos. Pues bien, esa declaración es un indicio muy sólido de que, en la fecha de adopción de la Decisión impugnada, la propia Comisión no consideraba que hubiera concluido el examen del requisito de falta de disponibilidad de soluciones alternativas.
- 98 En cuarto lugar, y finalmente, la apreciación efectuada en el apartado 84 anterior se confirma por lo señalado en el artículo 1, apartado 3, letras d) y e), de la Decisión impugnada (véanse los apartados 28 a 29 anteriores). Los requisitos con arreglo a los cuales, por una parte, los usuarios intermedios de la titular de la autorización debían proporcionar información sobre las soluciones alternativas adecuadas y disponibles que justificara detalladamente la necesidad de utilizar los cromatos de plomo controvertidos y, por otra parte, la titular de la autorización debía aportar un informe en el que precisara la descripción de los usos autorizados basándose en soluciones alternativas proporcionadas por sus usuarios intermedios, son otros tantos datos que indican, en especial, que la Comisión no había terminado de evaluar la disponibilidad de soluciones alternativas.
- 99 En séptimo lugar, las demás alegaciones de la Comisión no pueden desvirtuar la apreciación formulada en el apartado 84 anterior.
- 100 Por una parte, no puede prosperar la alegación de la Comisión según la cual esa institución había realizado análisis adicionales para examinar la falta de disponibilidad de las soluciones alternativas (véase el apartado 53 anterior).
- 101 Es cierto que, en principio, realizar análisis adicionales para examinar la falta de disponibilidad de soluciones alternativas es un proceder correcto. Sin embargo, aun cuando esto pueda deducirse de la documentación incorporada al expediente, los análisis adicionales que realizó la Comisión consistieron, en lo esencial, en requerir información a la solicitante de la autorización. Sin embargo, la información complementaria presentada por la solicitante de la autorización no aportó la menor aclaración respecto a los usos para los que no existían soluciones que permitieran sustituir los

cromatos de plomo controvertidos. Es cierto que la relación presentada por la Comisión como anexo B.3 del escrito de contestación contiene ejemplos de aplicaciones específicas mencionadas por la solicitud de autorización. Sin embargo, dicha relación no responde a la cuestión de por qué las soluciones alternativas que, según las declaraciones del Reino de Suecia, existían en el mercado, no podían utilizarse en lugar de dichos cromatos de plomo para las aplicaciones mencionadas en la lista.

- 102 Por otra parte, es cierto que, cuando adopta decisiones de autorización, la Comisión también está obligada a respetar el principio de proporcionalidad. No obstante, cuando no concurren los requisitos establecidos en las normas del Reglamento n.º 1907/2006, la cuestión de la proporcionalidad es irrelevante.
- 103 En octavo y último lugar, habida cuenta de las apreciaciones anteriores, ya no es preciso responder a la alegación del Reino de Suecia según la cual la Comisión incumplió el deber de diligencia (véase el apartado 46 anterior).
- 104 En efecto, esta alegación no tiene relevancia por sí misma en el presente recurso, sino que es complementaria de la alegación referente a la infracción del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2007, debido al examen insuficiente de los requisitos establecidos en ese precepto (véanse los apartados 84 a [102] anteriores).
- 105 De todo lo anterior se desprende que debe acogerse la segunda parte del primer motivo.
- 106 En consecuencia, sin que sea necesario examinar las partes primera y tercera del primer motivo, así como los otros motivos planteados en el recurso, la Decisión impugnada debe ser anulada.

***Sobre el mantenimiento de los efectos de la Decisión impugnada hasta su sustitución por otra nueva***

- 107 La Comisión ha solicitado que, en caso de anulación de la Decisión impugnada, se mantengan sus efectos hasta que, con la ayuda de la ECHA, dicha institución pueda reconsiderar la solicitud de autorización.
- 108 No obstante, esta solicitud debe ser denegada.
- 109 A tenor del artículo 264 TFUE, párrafo segundo, el Tribunal de Justicia podrá indicar, si lo estima necesario, aquellos efectos de un acto declarado nulo que deban ser considerados como definitivos. Procede utilizar la facultad atribuida por este precepto para mantener los derechos establecidos por el acto impugnado hasta que las instituciones competentes hayan adoptado las medidas necesarias (véase, en este sentido, y por analogía, la sentencia de 20 de marzo de 1985, *Timex/Consejo y Comisión*, 264/82, EU:C:1985:119, apartado 32).
- 110 Según reiterada jurisprudencia, procede que el órgano jurisdiccional de la Unión haga uso de la facultad que le confiere el artículo 264 TFUE, párrafo segundo, y mantenga los efectos de una decisión impugnada cuya nulidad ha sido declarada mediante sentencia cuando ello se atenga al principio de seguridad jurídica (sentencia de 22 de octubre de 2013, *Comisión/Consejo*, C-137/12, EU:C:2013:675, apartado 81), interpretado en relación con otro interés de la Unión (véanse, en este sentido, las sentencias de 22 de octubre de 2013, *Comisión/Consejo*, C-137/12, EU:C:2013:675, apartado 80; de 24 de junio de 2014, *Parlamento/Consejo*, C-658/11, EU:C:2014:2025, apartados 90 y 91, y de 6 de septiembre de 2012, *Parlamento/Consejo*, C-490/10, EU:C:2012:525, apartado 91) o con un interés de un Estado miembro (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de octubre de 2007, *Comisión/Parlamento y Consejo*, C-299/05, EU:C:2007:608, apartado 74).

- 111 La facultad establecida en el artículo 264 TFUE, párrafo segundo, también puede ejercitarse cuando se trata del interés de un particular (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de septiembre de 2016, Alemania/Parlamento y Consejo, C-113/14, EU:C:2016:635, apartado 83). En efecto, habida cuenta de la existencia de razones relacionadas con la seguridad jurídica, los efectos de un acto declarado nulo pueden mantenerse, en particular, cuando los efectos inmediatos de su anulación entrañan consecuencias negativas graves para las personas afectadas y no se discute la legalidad del acto impugnado por su finalidad o su contenido, sino por motivos de incompetencia de su autor o por vicios sustanciales de forma (véase la sentencia de 7 de septiembre de 2016, Alemania/Parlamento y Consejo, C-113/14, EU:C:2016:635, apartado 81 y jurisprudencia citada).
- 112 En el caso de autos, la anulación de la Decisión impugnada con efectos inmediatos, ciertamente, puede entrañar consecuencias negativas graves para DCC Maastricht. Esta sociedad no podrá seguir comercializando los pigmentos controvertidos. Sin embargo, la anulación de la Decisión impugnada se debe a razones ligadas al contenido sustantivo de la Decisión impugnada. Además, debe recordarse que, según su artículo 1, apartado 1, el Reglamento n.º 1907/2006 pretende garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Pues bien, habida cuenta de las observaciones anteriores, mantener los efectos de la Decisión impugnada no sería compatible con esa finalidad.

### Costas

- 113 A tenor del apartado 1 del artículo 134 del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones de la Comisión, procede condenarla a soportar, además de sus propias costas, las costas en que haya incurrido el Reino de Suecia.
- 114 A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Por consiguiente, el Reino de Dinamarca, la República de Finlandia y el Parlamento cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

- 1) **Anular la Decisión de Ejecución C(2016) 5644 final de la Comisión, de 7 de septiembre de 2016, por la que se autorizan determinados usos del amarillo de sulfocromato de plomo y del rojo de cromato molibdato sulfato de plomo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.**
- 2) **Desestimar la solicitud de la Comisión de que, en caso de anulación de la Decisión de Ejecución C(2016) 5644 final, de 7 de septiembre de 2016, se mantengan sus efectos hasta que dicha institución pueda reconsiderar la solicitud de autorización.**
- 3) **La Comisión cargará con sus propias costas y con las del Reino de Suecia.**
- 4) **El Reino de Dinamarca, la República de Finlandia y el Parlamento Europeo cargarán con sus propias costas.**

Gratsias

Labucka

Dittrich

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 7 de marzo de 2019.

Firmas