



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 4 de abril de 2019*

«REACH — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) — Denegación por infundada de una solicitud de revisión interna de una decisión de autorización de comercialización — Error de Derecho — Error manifiesto de apreciación — Artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006»

En el asunto T-108/17,

ClientEarth, con domicilio social en Londres (Reino Unido), representada por el Sr. A. Jones, Barrister,
parte demandante,

contra

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

parte demandada,

apoyada por

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

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación del escrito de la Comisión de 7 de diciembre de 2016 mediante el que dicha institución deniega una solicitud de revisión interna de 2 de agosto de 2016 presentada por la demandante contra la Decisión de Ejecución C(2016) 3549 final de la Comisión, de 16 de junio de 2016, por la que se concede autorización para el uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y los Sres. A. Dittrich (Ponente) e I. Ulloa Rubio, Jueces;

Secretario: Sr. F. Oller, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de septiembre de 2018;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Sentencia

Antecedentes del litigio

1 Al adoptar el Reglamento (UE) n.º 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, 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 preparados químicos (REACH) (DO 2011, L 44, p. 2), la Comisión Europea incluyó el ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), un compuesto orgánico utilizado esencialmente para suavizar los plásticos a base de policloruro de vinilo (PVC), 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), debido a las propiedades tóxicas de esta sustancia para la reproducción en el sentido del artículo 57, letra c), de este Reglamento.

2 El 13 de agosto de 2013, tres sociedades de reciclado de residuos (en lo sucesivo, «solicitantes de la autorización») presentaron una solicitud de autorización conjunta con arreglo al artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con el artículo 60, apartado 2, de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «solicitud de autorización»), con vistas a la comercialización del DEHP respecto a los siguientes «usos»:

«– formulación de policloruro de vinilo (PVC) flexible reciclado que contiene DEHP en compuestos y mezclas secos;

– uso industrial de PVC flexible reciclado que contiene DEHP en el tratamiento de polímeros por calandrado, extrusión, compresión y moldeo por inyección para producir artículos de PVC.»

3 En el análisis de las alternativas que acompaña a la solicitud de autorización, las solicitantes de la autorización indicaron lo siguiente:

«El DEHP es un plastificador que se utiliza desde hace varias décadas para suavizar el PVC con vistas a la fabricación de PVC plastificado o flexible. [...]

Así pues, el DEHP se añade al PVC antes de que el plástico se transforme en artículos de plástico y antes de que estos artículos de plástico se conviertan en residuos, a saber, un producto potencialmente de valor para las solicitantes [de la autorización]. En sentido estricto, el DEHP no desempeña por tanto ningún papel funcional específico para las solicitantes [de la autorización]; se encuentra presente simplemente como impureza (en gran parte indeseable) en los residuos que se recogen, clasifican y transforman y a continuación se comercializan en forma de *recyclat* (material reciclado). No obstante, la presencia limitada de DEHP (o de otros plastificadores) en el producto reciclado podría presentar teóricamente determinadas ventajas para los usuarios intermedios (los transformadores de PVC):

– puede facilitar la transformación de la materia prima que se va a reciclar en nuevos artículos de PVC, y

– puede permitir a los transformadores de PVC reducir la cantidad de DEHP puro (o “virgen”) (u otros plastificadores) que ha de añadirse a sus compuestos para producir nuevos artículos de PVC flexible.»

- 4 En la solicitud de autorización, las solicitantes de la autorización precisaron igualmente que el «DEHP no desempeña[ba] ningún papel funcional específico para [ellas]». Afirmaban que esta sustancia se encontraba presente simplemente como impureza (en gran parte indeseable) en los residuos que se recogen, clasifican y transforman y a continuación se comercializan en forma de *recyclat* (material reciclado). De esta solicitud de autorización se desprende asimismo que la presencia limitada de DEHP en el *recyclat* puede facilitar su transformación en nuevos artículos de PVC reduciendo la cantidad de DEHP puro o virgen o de otros plastificadores que pueden añadirse a los compuestos antes de la fabricación de nuevos artículos de PVC flexible.
- 5 El 10 de octubre de 2014, el Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) emitieron sus dictámenes sobre la solicitud de autorización. Según el Comité de Evaluación del Riesgo, las solicitantes de la autorización no habían demostrado que los riesgos para la salud de los trabajadores resultantes de los dos «usos» solicitados estuvieran adecuadamente controlados en el sentido del artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006. El Comité de Análisis Socioeconómico, por su parte, concluyó que, pese a la existencia de determinadas insuficiencias en el análisis presentado por las solicitantes de la autorización para demostrar las ventajas socioeconómicas resultantes de los «usos» para los que se había presentado la solicitud de autorización, por un lado, y sobre la base de un «análisis cualitativo» con inclusión de la incertidumbre pertinente, por otro, la autorización podía concederse en este caso.
- 6 El 22 de octubre de 2014, el Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA elaboraron un documento con una versión común y consolidada de sus dictámenes. Este documento, con la referencia «ECHA/CER/CASE dictamen n.º AFA-0-0000004151-87-17/D», se titula *Dictamen relativo a una solicitud de autorización para el uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP): formulación de PVC flexible reciclado que contiene DEHP en compuestos y mezclas secos*. El 24 de octubre de 2014, la ECHA remitió a la Comisión este dictamen común consolidado.
- 7 El 12 de diciembre de 2014, la ECHA actualizó y completó la entrada existente relativa al DEHP en la «lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV» a que se refiere el artículo 59, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «lista de sustancias candidatas») identificándolo como alterador endocrino, con respecto al cual se había demostrado científicamente que podía tener efectos graves en el medio ambiente que suscitaban un grado de preocupación equivalente al que suscita el uso de otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006, en el sentido del artículo 57, letra f), de este mismo Reglamento.
- 8 La solicitud de autorización se discutió también en el seno del comité previsto en el artículo 133 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 9 El 16 de junio de 2016, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución C(2016) 3549 final por la que se concede autorización para el uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) con arreglo al Reglamento n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Decisión de autorización»). En el artículo 1 de esta Decisión, la Comisión concedió autorización para los siguientes «usos»:

«– formulación de policloruro de vinilo (PVC) flexible reciclado que contiene DEHP en compuestos y mezclas secos;

– uso industrial de PVC flexible reciclado que contiene DEHP en el tratamiento de polímeros por calandrado, extrusión, compresión y moldeo por inyección para producir artículos de PVC, salvo: juguetes y artículos de puericultura; gomas de borrar; juguetes para adultos (*sex toys* y otros artículos para adultos con contacto intensivo con las mucosas); artículos domésticos de menos de 10 cm que los niños pueden chupar o masticar; artículos textiles y prendas de vestir para ser llevados directamente sobre la piel; productos cosméticos y materiales en contacto con los productos alimenticios regulados por la legislación sectorial de la Unión.»

- 10 A tenor del artículo 1 de la Decisión de autorización, en esencia, la autorización se concedió en virtud del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, con la condición de que, por una parte, las medidas de gestión de los riesgos y los requisitos operativos descritos en el informe sobre la seguridad química aportado conforme al artículo 62, apartado 4, letra d), del citado Reglamento sean plenamente aplicables a cada uno de los usos respectivos y, por otra parte, la proporción de DEHP contenida en el PVC flexible reciclado en compuestos y mezclas secos no exceda del 20 % en peso/peso.
- 11 En el artículo 2 de la Decisión de autorización, la Comisión fijó el período de revisión de la autorización, previsto en el artículo 60, apartado 9, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006, en cuatro años a partir de la fecha de expiración fijada en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, a saber, el 21 de febrero de 2019. En el artículo 3 de la Decisión de autorización, la Comisión impuso una modalidad de supervisión en el sentido del artículo 60, apartado 9, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 12 En el artículo 4 de la Decisión de autorización, la Comisión precisó que esta Decisión tenía como destinatarios a las solicitantes de la autorización.
- 13 En el considerando 8 de la Decisión de autorización, la Comisión declaró que el Reglamento n.º 1907/2006 «no se aplicaba a los residuos tal como se definen en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo» y que, en consecuencia, la «autorización de comercializar y de utilizar compuestos y mezclas secos de PVC flexible reciclado que contienen DEHP con arreglo al artículo 64 del [Reglamento n.º 1907/2006] se aplicaba en la medida en que tales compuestos y mezclas secos habían dejado de ser residuos conforme al artículo 6 de dicha Directiva».
- 14 Mediante escrito de 2 de agosto de 2016 (en lo sucesivo, «solicitud de revisión interna»), la demandante, ClientEarth, que es una entidad sin ánimo de lucro que tiene por objeto en particular la protección del medio ambiente, solicitó a la Comisión que efectuara una revisión interna de la Decisión de autorización en virtud del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13).
- 15 Mediante la Decisión C(2016) 8454 final, de 7 de diciembre de 2016 (en lo sucesivo, «Decisión sobre la solicitud de revisión interna»), la Comisión desestimó la solicitud de revisión interna, debido esencialmente a que carecía de fundamento.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 16 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 17 de febrero de 2017, la demandante interpuso el presente recurso.
- 17 El escrito de contestación se presentó en la Secretaría del Tribunal el 4 de mayo de 2017.
- 18 Por escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 29 de mayo de 2017, la ECHA solicitó intervenir en el procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante decisión del Presidente de la Sala Quinta del Tribunal de 29 de junio de 2017, se admitió la demanda de intervención.
- 19 Los escritos de réplica y de dúplica se presentaron en la Secretaría del Tribunal el 22 de junio y el 21 de agosto de 2017, respectivamente.
- 20 El 21 de agosto de 2017, la ECHA presentó su escrito de formalización de la intervención en la Secretaría del Tribunal.

- 21 La demandante solicita al Tribunal que:
- Declare el recurso admisible y fundado.
 - Anule la Decisión sobre la solicitud de revisión interna.
 - Anule la Decisión de autorización.
 - Condene en costas a la Comisión.
 - «Acuerde cualquier otra medida que estime adecuada».
- 22 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.
- 23 La ECHA solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

Sobre la pretensión de anulación de la Decisión de autorización

- 24 Sin proponer formalmente una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 130 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, la Comisión, apoyada por la ECHA, alega la inadmisibilidad parcial del presente recurso en la medida en que la demandante solicita, en su tercera pretensión, la anulación de la Decisión de autorización.
- 25 En lo sustancial, en primer lugar, según la Comisión, la Decisión de autorización no es objeto del presente recurso de anulación. En segundo lugar, dicha institución afirma que la demandante no tiene legitimación para impugnar la Decisión de autorización en virtud del artículo 263 TFUE.
- 26 En la vista, la demandante precisó que no impugnaba directamente la Decisión de autorización porque consideraba que no tenía la legitimación necesaria para interponer un recurso basado en el artículo 263 TFUE y dirigido contra dicha Decisión. Así pues, procede constatar que la Decisión de autorización no es objeto del presente recurso en la medida en que este se basa en el artículo 263 TFUE.
- 27 No obstante, según la demandante, en primer término, la eventual anulación de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna debe conllevar lógicamente la anulación de la Decisión de autorización.
- 28 A este respecto, debe señalarse que el sistema de control jurisdiccional que establecen los Tratados no prevé la posibilidad de que el Tribunal anule una decisión que no haya sido objeto de un recurso directo de anulación basado en el artículo 263 TFUE.

- 29 En segundo término, la demandante añade que, en cualquier caso, en virtud del artículo 266 TFUE, párrafo primero, el Tribunal dispone de la potestad de exigir, como medida necesaria para la ejecución de la sentencia en el presente procedimiento, que la Comisión «revoque» la Decisión de autorización. Por esta razón, la demandante indicó en la vista que deseaba mantener la tercera pretensión.
- 30 En la medida en que la demandante hace referencia al hecho de que el Tribunal dispone de la potestad, supuestamente prevista en el artículo 266 TFUE, párrafo primero, de pedir a la Comisión que «revoque» la Decisión de autorización, ha de señalarse que la demandante parte de una interpretación errónea de esta disposición. En efecto, por un lado, la anulación por el Tribunal de la Decisión de autorización, tal como solicita la demandante en el marco de la tercera pretensión, no tiene ninguna relación con la eventual revocación por la Comisión de esta Decisión. Por otro lado, dicha disposición no confiere al Tribunal ninguna potestad que vaya más allá de las competencias jurisdiccionales expresamente previstas en los Tratados. Contrariamente a lo que parece sugerir la demandante, el artículo 266 TFUE, párrafo primero, se refiere de manera expresa a la obligación de la institución, órgano u organismo del que emane un acto anulado por el juez de la Unión Europea de adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia anulatoria. Según la jurisprudencia, no corresponde al juez de la Unión dirigir órdenes conminatorias a las instituciones de la Unión o sustituir a estas en el marco del control de legalidad que ejerce (véase la sentencia de 30 de mayo de 2013, *Omnis Group/Comisión*, T-74/11, no publicada, EU:T:2013:283, apartado 26 y jurisprudencia citada). Así, en el presente asunto, no corresponde al Tribunal ni dirigir órdenes conminatorias a la Comisión, en caso de anulación de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, ni proceder a la revocación de la Decisión de autorización.
- 31 A la luz de cuanto antecede, procede declarar que la tercera pretensión es manifiestamente inadmisibles y por tanto debe desestimarse.

Sobre la pretensión de anulación de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna

- 32 En la medida en que, como se desprende de la segunda pretensión, el recurso tiene por objeto la anulación de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la demandante invoca cuatro motivos.
- 33 El primer motivo se basa en que la Decisión sobre la solicitud de revisión interna adolece de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación en relación con la conformidad de la solicitud de autorización con respecto a los artículos 62 y 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006. Mediante su segundo motivo, la demandante alega que la Decisión sobre la solicitud de revisión interna adolece de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación respecto a la apreciación socioeconómica basada en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. El tercer motivo se basa en que la Decisión sobre la solicitud de revisión interna adolece de errores manifiestos de apreciación en cuanto al análisis de las alternativas en virtud del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006. Mediante el cuarto motivo, la demandante sostiene que la Decisión sobre la solicitud de revisión interna adolece de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación respecto a la aplicación del principio de cautela en el marco del procedimiento de autorización previsto en el Reglamento n.º 1907/2006.

Sobre el primer motivo, basado en la existencia de errores de Derecho y de apreciación en relación con la conformidad de la solicitud de autorización con respecto a los artículos 62 y 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006

- 34 El primer motivo se divide en cuatro partes destinadas a demostrar la existencia, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, de errores de Derecho y errores manifiestos de apreciación en relación con la conformidad de la solicitud de autorización con respecto a los artículos 62 y 60, apartado 7, del

Reglamento n.º 1907/2006, primero, en la interpretación del concepto de «uso» que figura en el artículo 62, apartado 4, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006; segundo, en relación con la existencia de supuestas insuficiencias en el informe sobre la seguridad química; tercero, en relación con la existencia de supuestas deficiencias en la evaluación de las alternativas apropiadas; y, cuarto, en la interpretación de los artículos 60, apartado 7, y 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006.

– Sobre la primera parte, basada en errores de Derecho y de apreciación en la interpretación del concepto de «uso» que figura en los artículos 56, apartado 1, letra a), y 62, apartado 4, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006

- 35 En primer lugar, la demandante alega que las solicitantes de la autorización no definieron el «uso o usos de la sustancia», como requiere a su juicio el artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006. Arguye que la Comisión —ella también— hizo una interpretación errónea del concepto de «uso» contemplado en el artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006 y en el artículo 62, apartado 4, letra c), de este.
- 36 En primer término, en opinión de la demandante, el mencionado concepto se refiere a los casos en los que se solicita una autorización para el empleo activo o para la introducción de una sustancia «en un proceso industrial». Los conceptos de «empleo activo» y de «introducción de una sustancia en un proceso industrial» corresponden, según aquella, a un concepto de uso intencionado. Para la demandante, la antítesis de este concepto de empleo activo es el caso en el que la sustancia se encuentra simplemente presente, como elemento fortuito de un proceso preexistente. Pues bien, según la demandante, la presencia persistente y fortuita de una sustancia en un proceso preexistente no puede calificarse propiamente de «uso».
- 37 La demandante aduce lo siguiente. En el presente asunto, la solicitud de autorización se presentó para «usos de PVC reciclado que contiene DEHP». Habida cuenta de las indicaciones contenidas en la solicitud de autorización, así como de las indicaciones contenidas en el análisis de las alternativas efectuado por las solicitantes de la autorización, cabe concluir que estas no solicitaron la autorización para emplear activamente o introducir el DEHP en un «proceso industrial» realizado por ellas. La solicitud de autorización se refiere a la mera presencia involuntaria de una sustancia en un proceso preexistente y no a un «uso» en el sentido del Reglamento n.º 1907/2006. En realidad, las solicitantes de la autorización se referían únicamente a un proceso de recogida, tratamiento y comercialización de residuos plásticos que contienen una determinada proporción de DEHP como ingrediente accesorio. En otros términos, se trata en este caso de usos de PVC reciclado que contiene DEHP, es decir, de un «tratamiento de residuos plásticos», por oposición al tratamiento del DEHP en sí mismo.
- 38 Asevera la demandante que, al seguir la Comisión, en su Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la interpretación defendida por las solicitantes de la autorización con respecto al concepto de «uso», dicha institución incurrió en un error de Derecho «manifiesto». Añade que, de este modo, la Comisión autorizó, en realidad, y erróneamente, un «proceso en su conjunto», a saber, el «reciclado de materiales que contienen una sustancia extremadamente preocupante», siendo así que el Reglamento n.º 1907/2006 permite únicamente autorizar el uso intencionado de una sustancia extremadamente preocupante, en el sentido del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006, en un proceso industrial.
- 39 En respuesta a una de las alegaciones de la Comisión, según la cual la Decisión de autorización se concedió para una sustancia, tal como se encuentra «en forma de mezcla», la demandante afirma que del grupo de palabras «en forma de mezcla», mencionadas en el artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006, resulta que la interpretación adecuada debe referirse más bien al uso de la «sustancia individual en el contexto de la mezcla» y no al uso «de la mezcla en su conjunto». Según la demandante, aunque el uso de la mezcla resulte pertinente para comprender el valor añadido y la

función de la sustancia en la mezcla, la solicitud de autorización debería haberse formulado en torno al uso específico de la propia sustancia en esa mezcla. Afirma que, sin embargo, no fue así en este caso.

- 40 La demandante añade que una de las razones por las que es importante que el solicitante de una autorización en virtud del Reglamento n.º 1907/2006 tenga en cuenta el uso de la «sustancia extremadamente preocupante en forma de mezcla», antes que el «uso de la mezcla», es que la exactitud del análisis de las alternativas y de la evaluación socioeconómica depende de la definición de «uso». En el caso de autos, en el marco de su análisis de las alternativas, las solicitantes de la autorización no examinaron las sustancias o las tecnologías que podían sustituir el uso del DEHP en la mezcla. En cambio, la solicitud de autorización cubrió únicamente otras maneras de obtener una mezcla que no contenga DEHP, a saber, PVC exento de DEHP, ya sea por separación o eliminación, ya sea a partir de otras fuentes.
- 41 Por último, la Comisión sostiene erróneamente, según la demandante, que las alegaciones de esta, mencionadas en los anteriores apartados 36 a 38, no se formularon en la solicitud de revisión interna. En esta solicitud, la demandante explicó que la definición del término «uso» debía interpretarse en el sentido de que hace referencia a una «función técnica» de la sustancia de que se trata, por oposición a la declaración efectuada por las solicitantes de la autorización afirmando que ellas «no usan la sustancia [DEHP] en sí [y que esta] se encuentra presente simplemente como impureza (en gran parte indeseable)». La demandante precisa que, aun cuando no había utilizado el adjetivo «activo» en este contexto, señaló, en el apartado 49 de su solicitud de revisión interna, que la Decisión de autorización no permitía «que se continuara utilizando el DEHP, solo o en forma de mezcla». Expresado en otros términos, señaló que la Decisión de autorización no permitía usar o emplear DEHP activamente.
- 42 En segundo término, según la demandante, la Comisión intentó identificar un uso del DEHP conforme al Reglamento n.º 1907/2006 atribuyendo a la solicitud de autorización la indicación de una función del DEHP difícilmente conciliable con el Reglamento n.º 1907/2006.
- 43 Aduce la demandante que, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la Comisión manifestó que procedía distinguir entre la «presencia de DEHP en los residuos [...] y la función que cumple la sustancia en el material recuperado que ha dejado de ser un residuo». Según la Comisión, la función pertinente del DEHP en el material recuperado es «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC flexible a base del material de PVC flexible reciclado».
- 44 Pues bien, en opinión de la demandante, por una parte, esta función no se indicó como tal en la solicitud de autorización. Antes al contrario, las solicitantes de la autorización declararon expresamente que el «DEHP no desempeña[ba] ningún papel funcional específico para [ellas]». La función del DEHP que la Comisión analizó no refleja por tanto la solicitud de autorización.
- 45 Por otra parte, y más importante aún, el hecho de reducir la cantidad de una sustancia extremadamente preocupante virgen utilizada como plastificador mediante una sustancia extremadamente preocupante reciclada no puede calificarse de «función» que pueda ser autorizada en virtud del Reglamento n.º 1907/2006.
- 46 En efecto, según la demandante, si se aplicara este razonamiento fuera del presente asunto, toda sustancia extremadamente preocupante presente en un material reciclado tendría entonces esta función, a saber, reducir la cantidad de sustancia extremadamente preocupante virgen en el material. Este razonamiento tendría por efecto que cualquier uso de una sustancia extremadamente preocupante presente en un material recuperado sería autorizado simplemente por el hecho de que se ha utilizado un material reciclado. En estas circunstancias, todas las solicitudes de autorización relativas a un uso de materiales reciclados deberían concederse necesariamente. Ahora bien, el hecho de autorizar el «reciclado de materiales que contienen una sustancia extremadamente preocupante» iría directamente contra los objetivos del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, la finalidad de este no es

fomentar el reciclado de los materiales que contienen sustancias extremadamente preocupantes, sino por el contrario sustituir o incluso eliminar progresivamente estas últimas allí donde se encuentren y al margen de su antigüedad en determinadas aplicaciones.

- 47 Además, si el hecho de reducir la cantidad de plastificadores vírgenes era una función «conforme al artículo 62 [del Reglamento n.º 1907/2006]», el análisis de las alternativas debió articularse, a juicio de la demandante, en torno a esta función. Por consiguiente, habría sido necesario determinar si existían alternativas al uso del DEHP reciclado que permitieran reducir la cantidad de DEHP virgen necesario para producir artículos de PVC. Dicho de otra manera, si la definición de los términos «uso» y «función» por parte de la Comisión era correcta, el análisis de las alternativas aportado por las solicitantes de la autorización debería haber presentado otras maneras de reducir la cantidad de plastificadores en el PVC virgen, cosa que no hizo ese análisis, según la demandante.
- 48 Esta añade que la Comisión comete otro error al sostener que hasta la fase de recurso aquella no había formulado las alegaciones relacionadas con la existencia de una autorización para un «proceso en su conjunto», a saber, el reciclado de una mezcla de residuos de PVC con DEHP, por oposición a una autorización relativa a un uso específico del DEHP en tal proceso o mezcla. En contra de lo que alega la Comisión, la demandante afirma haber indicado ya en la fase de su solicitud de revisión interna que, en realidad, se había «centrado en la sustitución de [un] flujo de residuos». La demandante arguye que la Comisión examinó las alternativas del residuo reciclado «en su conjunto» y que ella reprochó a la Comisión el no haber analizado las sustancias alternativas reales idóneas para cumplir la función del DEHP.
- 49 En segundo lugar, la interpretación que la Comisión ha hecho del concepto de «uso» en el presente asunto puede interferir indebidamente en la normativa de los residuos, según la demandante.
- 50 A falta de criterios que permitan acreditar en qué momento una sustancia ha obtenido el estatus de «final de la condición de residuo», cabe temer legítimamente que, si se ha concedido una autorización en virtud del Reglamento n.º 1907/2006 para un residuo, las empresas podrían invocar esta autorización como prueba de la evaluación positiva de los efectos en el medio ambiente o sobre la salud humana cuando intenten demostrar que determinados residuos deben obtener el estatus de «final de la condición de residuo». Así, las empresas de reciclado podrían utilizar la concesión de una autorización en virtud del Reglamento n.º 1907/2006 para un antiguo residuo con el fin de obtener el estatus de «final de la condición de residuo» en el sentido de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO 2008, L 312, p. 3; en lo sucesivo, «Directiva Marco sobre residuos»).
- 51 Por último, contrariamente a lo que sostiene la Comisión, las alegaciones de la demandante, mencionadas en los anteriores apartados 49 y 50, ya fueron formuladas en lo esencial en la solicitud de revisión interna, según la demandante. Esta afirma que indicó claramente, en los apartados 117 y 118 de dicha solicitud, que la relación entre el Reglamento n.º 1907/2006 y la Directiva Marco sobre residuos no debía ser perturbada.
- 52 La Comisión cuestiona esta argumentación.
- 53 Con carácter liminar, ha de subrayarse que, a diferencia de lo que parece sostener la demandante en determinados apartados del recurso, este solo puede tener por objeto la legalidad de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna y no el carácter suficiente o no de la solicitud de autorización. Por lo tanto, el fin de los motivos invocados en el recurso debería ser demostrar eventuales errores de Derecho o de apreciación cometidos por la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna y no eventuales errores cometidos por las solicitantes de la autorización.

- 54 Por consiguiente, la argumentación en la que se sostiene, primero, que las solicitantes de la autorización no definieron ellas mismas correctamente el «uso o usos de la sustancia» en el sentido del artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el anterior apartado 35); segundo, que, según las indicaciones contenidas en la solicitud de autorización, las solicitantes de la autorización no pidieron autorización para emplear activamente o introducir el DEHP en un «proceso industrial», sino que la solicitud de autorización se refiere más bien a la mera presencia involuntaria de una sustancia en una mezcla (véase el anterior apartado 37), y, tercero, que las solicitantes de la autorización se referían únicamente a un proceso de recogida, tratamiento y comercialización de residuos plásticos que contienen DEHP (véase el anterior apartado 37) solo podría tener incidencia en el presente recurso si la Comisión hubiera hecho suyos, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, los elementos contenidos en la solicitud de autorización. Lo mismo ocurre con la alegación de que la solicitud de autorización no indica qué función del DEHP consideró la Comisión en su Decisión sobre la solicitud de revisión interna (véase el anterior apartado 44).
- 55 A continuación, y también como observación preliminar, procede señalar que los motivos y alegaciones formulados ante el Tribunal en el marco de un recurso que tenga por objeto la anulación de una decisión por la que se deniega una solicitud de revisión interna solo pueden considerarse admisibles en la medida en que tales motivos y alegaciones hayan sido ya formulados por el demandante en la solicitud de revisión interna, de manera que la Comisión haya podido responder a los mismos (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de diciembre de 2016, *TestBioTech y otros/Comisión*, T-177/13, no publicada, recurrida en casación, EU:T:2016:736, apartado 68).
- 56 Esta conclusión se impone a la luz del tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006. En efecto, de esta disposición se desprende que una solicitud de revisión interna de un acto administrativo adoptado por una institución de la Unión con arreglo al Derecho medioambiental debe indicar expresamente el acto al que se refiere y exponer los motivos de la revisión. De esta obligación resulta que el solicitante de la revisión interna dispone únicamente del derecho a que la Comisión adopte una posición sobre los motivos que ha expuesto en su solicitud. En cambio, no dispone de ningún derecho a que la Comisión adopte una posición sobre cuestiones que no se han suscitado, cuando menos, de manera razonablemente reconocible en tal solicitud.
- 57 A este respecto, procede subrayar asimismo que, a fin de exponer los motivos de la revisión de la manera requerida, el solicitante de revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental tiene que indicar todo elemento de hecho o de prueba o todo argumento jurídico que suscite serias dudas en cuanto a la apreciación efectuada por la institución o por el órgano de la Unión en el acto de que se trate. Así pues, el tercero que impugne la autorización de comercialización debe presentar elementos probatorios sustanciales que permitan alegar, fundadamente, que existen serias dudas sobre la legalidad de la concesión de esa autorización (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias de 21 de mayo de 2015, *Schräder/OCVV*, C-546/12 P, EU:C:2015:332, apartado 57, y de 15 de diciembre de 2016, *TestBioTech y otros/Comisión*, T-177/13, no publicada, recurrida en casación, EU:T:2016:736, apartados 66 y 67).
- 58 La conclusión enunciada en el anterior apartado 55 se impone igualmente habida cuenta del tenor literal del artículo 10, apartado 2, primera frase, del Reglamento n.º 1367/2006. Según esta disposición, la institución ante la que se ha presentado una solicitud de revisión interna deberá examinar la solicitud, a menos que carezca claramente de fundamento. En virtud de esta disposición, incumbe por tanto a la Comisión examinar, con atención e imparcialidad, todos los elementos invocados en una solicitud de revisión interna, a menos que carezcan manifiestamente de fundamento. Por una parte, no corresponde a la Comisión examinar otros motivos que no sean los planteados por el solicitante de revisión interna. Por otra parte, a fin de que la Comisión pueda responder de manera satisfactoria a un solicitante de revisión interna, este último debe posibilitar que la Comisión pueda conocer de manera suficientemente precisa los reproches formulados contra el acto administrativo impugnado (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de diciembre de 2016, *TestBioTech y otros/Comisión*, T-177/13, no publicada, recurrida en casación, EU:T:2016:736, apartados 262 a 264).

- 59 En el presente asunto, la Comisión aduce que la alegación de la demandante según la cual el concepto de «uso» implica la introducción o el despliegue «activo» de una determinada sustancia en un proceso industrial es una alegación nueva en el sentido de que no figuraba en la solicitud de revisión interna.
- 60 Del apartado 49 de la solicitud de revisión interna se desprende que, según la demandante, primero, la autorización en cuestión en el presente asunto está relacionada con el uso de un «material que contiene DEHP que es introducido como parte de un flujo de residuos plásticos en el que el DEHP no tiene una función técnica». Segundo, de dicho apartado de la solicitud de revisión interna se desprende también que, según la demandante, «no cabe considerar por tanto que la autorización [en cuestión en el presente asunto] permita al solicitante usar el DEHP como tal en una preparación, ni introducir [esta sustancia] en un artículo».
- 61 Pues bien, es preciso constatar que, cuando en el marco del presente recurso la demandante aduce que el concepto de «uso» implica una introducción o un despliegue «activo» de una determinada sustancia en un «proceso industrial», está formulando una alegación que no se indicaba ni de manera clara y específica ni de manera razonablemente evidente para la Comisión en la solicitud de revisión interna. Insistir, como hace la demandante en el marco del presente recurso, en el hecho de que el DEHP se utiliza «como parte de un flujo de residuos» o solicitar que esta sustancia se utilice «en una preparación», o incluso se introduzca «en un artículo», por una parte, y considerar que solo la introducción activa o el despliegue activo de una sustancia «en un proceso industrial» corresponde al concepto de «uso», por otra, son dos cosas distintas.
- 62 Sentado lo anterior, procede concluir que la alegación de la demandante según la cual el concepto de «uso» implica la introducción o el despliegue «activo» de una determinada sustancia en un «proceso industrial» no se había presentado a la Comisión en el marco de la solicitud de revisión interna y, por ello, es inadmisibile.
- 63 Con carácter subsidiario, en cuanto al fondo de esta alegación, es decir, por lo que se refiere a la cuestión de qué interpretación debe darse al concepto de «uso» que figura en los artículos 56, apartado 1, letra a), y 62, apartado 4, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006, ha de señalarse que este concepto se define en el artículo 3, punto 24, del propio Reglamento. Según esta disposición, debe considerarse un uso «toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización».
- 64 Contrariamente a lo que sostiene, en esencia, la demandante (véase el anterior apartado 36), el concepto de «uso» que figura en el artículo 3, punto 24, del Reglamento n.º 1907/2006 no se limita a la introducción activa de una sustancia «en un proceso industrial». Además, nada en esta disposición indica que, para concluir que una sustancia se «usa», esta sustancia debe ser introducida intencionadamente en tal proceso.
- 65 Por el contrario, el tenor del artículo 3, punto 24, del Reglamento n.º 1907/2006 permite concluir que es posible hablar de «uso» de una sustancia también en el caso de que esta entre en la composición de varias sustancias, composición que, a su vez, ha sido sometida a alguna de las operaciones contempladas en el artículo 3, punto 24, del Reglamento n.º 1907/2006. En otros términos, cuando una composición de sustancias es, por ejemplo, transformada, formulada, consumida o almacenada, todas las sustancias que entran en esa composición son «usadas» en el sentido del Reglamento n.º 1907/2006.
- 66 En favor de esta interpretación aboga, en un primer momento, el empleo de los términos «cualquier otra utilización» que figuran en el artículo 3, punto 24, del Reglamento n.º 1907/2006. Estos términos son, por un lado, la expresión del hecho de que en el concepto de «uso» se incluyen operaciones distintas a las previstas expresamente en dicha disposición. Por otro lado, estos términos son

igualmente la expresión del hecho de que el legislador ha adoptado una interpretación amplia según la cual el empleo activo de una composición de sustancias constituye al mismo tiempo un empleo activo de las sustancias que se incluyen en la composición.

- 67 Abogan en favor de tal interpretación, en un segundo momento, los términos del artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006. Según esta disposición, una autorización es necesaria no solo para el uso de una sustancia considerada aisladamente, sino también para el uso de una sustancia en forma de «mezcla». Del artículo 3, punto 2, del mismo Reglamento resulta que una «mezcla» en el sentido de este Reglamento es una «mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias».
- 68 Por último, tal como ha alegado acertadamente la Comisión, del artículo 56, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, que exime de la obligación de autorización los «usos de sustancias que estén presentes en mezclas» por debajo de determinados niveles de concentración que ahí se precisan, se desprende también implícitamente que se requiere una autorización para el uso de las sustancias contempladas en el anexo XIV de dicho Reglamento presentes «en mezclas». La tesis que fundamenta esta disposición es, una vez más, la de que una sustancia que forma parte de una composición se usa cada vez que esta composición es utilizada.
- 69 En contra de lo que sostiene la demandante (véase el anterior apartado 39), no solo cuando se demuestra que una sustancia posee una función específica «en el contexto de la mezcla» —por oposición al uso de la «mezcla en su conjunto»— es cuando debe considerarse que una sustancia contenida en una mezcla es utilizada.
- 70 A este respecto, ha de señalarse que una mezcla puede estar constituida en particular por sustancias que tienen una función específica en el interior de la mezcla y por sustancias cuya función solo aparece en el momento en que se utiliza la propia mezcla. Además, pueden existir igualmente mezclas en las que la totalidad de los componentes solo cumplen una función por el hecho de utilizarse la mezcla como tal. Pues bien, los términos «cualquier otra utilización» del artículo 3, punto 24, del Reglamento n.º 1907/2006 permiten concluir que, en los dos casos, el uso de una mezcla implica el uso de todas las sustancias que en ella se encuentran.
- 71 En el presente asunto, a fin de justificar su conclusión de que la Decisión de autorización se refería a un «uso» del DEHP, la Comisión indicó, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, en primer lugar, que la autorización había sido solicitada para el DEHP como sustancia «presente simplemente como impureza (en gran parte indeseable) en los residuos que se recogen, clasifican y transforman y a continuación se comercializan en forma de *recyclat* [material reciclado]». En segundo lugar, en línea con este enfoque y conforme al artículo 2, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión indicó que, como los residuos no constituían una sustancia, las exigencias previstas en el Reglamento n.º 1907/2006 eran, en este caso, aplicables únicamente en el supuesto de que los residuos que contenían DEHP hubieran dejado de ser residuos. A este respecto, se trata de una clarificación adicional con el propósito de acentuar la distinción entre, por una parte, los residuos de PVC y, por otra, el *recyclat* de PVC, a saber, residuos de PVC que han perdido su condición de residuos y pueden, por tanto, comercializarse. De la Decisión sobre la solicitud de revisión interna resulta que la autorización solo es aplicable en este último escenario. En tercer lugar, de esta última Decisión resulta expresamente que, cuando el DEHP está contenido en el *recyclat*, posee una función «técnica» precisa, a saber, la de «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC flexible a base del material de PVC flexible reciclado». En cuarto lugar, procede constatar que, en todas las descripciones de las funciones del DEHP, la Comisión parte de la premisa, que ya se indicaba en la solicitud de autorización, de que el DEHP posee en general una función de plastificador (véase el anterior apartado 3). En resumen, según la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la autorización se concedió para el DEHP en su condición de plastificador contenido en el *recyclat* de

PVC comercializado después de que el PVC pierda su condición de residuo. En otros términos, la Comisión identificó determinadas funciones del DEHP que se activan a más tardar en el momento en que el *recyclat* de PVC que contiene esta sustancia es usado.

- 72 En estas circunstancias, procede considerar que la Comisión no incurrió en error de Derecho alguno al estimar en sustancia, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, que la Decisión de autorización se había concedido para un «uso» del DEHP en el sentido de los artículos 3, punto 24, 56, apartado 1, letra a), 60 y 62, apartado 4, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 73 Las otras alegaciones de la demandante no ponen en entredicho esta conclusión.
- 74 En primer lugar, procede desestimar la alegación de la demandante según la cual la Comisión autorizó en realidad un «proceso en su conjunto», a saber, el «reciclado de materiales que contienen una sustancia extremadamente preocupante» (véanse los anteriores apartados 38 y 48).
- 75 De un lado, tal como sostiene con acierto la Comisión, se trata de una alegación que no figuraba en modo alguno en la solicitud de revisión interna y que consecuentemente es inadmisibile.
- 76 De otro lado, en cualquier caso, en cuanto al fondo, como ya se ha señalado en el anterior apartado 71, la Comisión explicó en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que la autorización se había concedido para el uso de la sustancia DEHP tal como se contiene en una mezcla, a saber, el DEHP tal como lo contiene el PVC reciclado, y no para el «reciclado de materiales que contienen una sustancia extremadamente preocupante» o un «proceso en su conjunto». Por otra parte, el uso de una mezcla que contiene DEHP se describió expresamente en la solicitud de autorización. Como ha alegado atinadamente la Comisión, esto no significa sin embargo que la autorización se refiera a una mezcla, sino naturalmente a una sustancia contenida en una mezcla.
- 77 En segundo lugar, por lo que se refiere a la alegación de la demandante según la cual, por una parte, la indicación de que la función del DEHP de «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC flexible a base del material de PVC flexible reciclado», tal como se identifica por la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, figuraba en la solicitud de autorización que se hizo por primera vez en esta Decisión y, según la cual, por otra parte, dicha función es contraria al objetivo del Reglamento n.º 1907/2006 de sustituir progresivamente las sustancias extremadamente preocupantes (véanse los anteriores apartados 44 y 46), procede señalar lo siguiente.
- 78 En primer término, la Comisión no atribuyó esta función al DEHP en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna. A este respecto, la primera parte del primer motivo procede de una interpretación equivocada, por parte de la demandante, de los documentos que las solicitantes de la autorización habían presentado a la Comisión. En efecto, ya en la fase de la solicitud de autorización, estas habían indicado que la función plastificadora del DEHP era pertinente para el PVC flexible reciclado en el sentido de que la presencia de esta sustancia en dicho material contribuye a la flexibilidad de este, lo que reduce la cantidad de plastificadores que hay que añadir en su transformación en artículo de PVC flexible (véanse los anteriores apartados 3 y 4). Además, del apartado 51 de la solicitud de revisión interna se desprende que la demandante era plenamente consciente de que las solicitantes de la autorización habían evocado la función del DEHP en la solicitud de autorización.
- 79 En segundo término, la función del DEHP mencionada por la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna no es contraria al objetivo de sustituir progresivamente las sustancias altamente preocupantes que se prevé en particular en el considerando 70 y en el artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006. A este respecto, es preciso subrayar que el fin previsto en estas disposiciones es sustituir «progresivamente» las sustancias altamente preocupantes por sustancias adecuadas. El término «progresivamente» reviste particular importancia en este contexto. El hecho de utilizar DEHP ya existente en PVC reciclado permite evitar producir nuevas cantidades de DEHP. Así

pues, una medida tendente en particular a reducir, de manera gradual, la producción de DEHP virgen no puede ser contraria al objetivo de sustituir «progresivamente» las sustancias altamente preocupantes.

- 80 Además, la demandante no ha acreditado qué sustancia o tecnología «adecuada» en el sentido del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el considerando 73 de este Reglamento, podría sustituir al DEHP en el PVC empleado en los usos contemplados en el anterior apartado 9.
- 81 En tercer lugar, no es convincente la alegación de la demandante según la cual el razonamiento de la Comisión relativo a una función como la examinada por dicha institución en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna tiene por efecto que todo uso de una sustancia extremadamente preocupante presente en un material recuperado se autorice simplemente porque se ha utilizado un material reciclado y que, en estas circunstancias, todas las solicitudes de autorización relativas al uso de materiales reciclados deben concederse necesariamente (véase el anterior apartado 46).
- 82 A este respecto, debe señalarse que, tal como ha alegado acertadamente la Comisión, esta interpretación del concepto de «uso», que figura en el Reglamento n.º 1907/2006, no conduce a que todas las solicitudes de autorización para el uso de materiales reciclados deban concederse necesariamente. En efecto, para conceder una autorización, es preciso además que se cumplan todos los requisitos previstos en el artículo 60, apartado 2 o 4, del Reglamento n.º 1907/2007.
- 83 En cuarto lugar, respecto a todas las alegaciones de la demandante relativas a la concesión de la autorización en cuestión en el presente asunto para un supuesto «tratamiento de residuos» y sobre una supuesta discordancia entre esta autorización y el régimen de la legislación de la Unión sobre residuos (véanse los anteriores apartados 37 y 50), procede destacar los siguientes elementos.
- 84 Primero, la alegación de la demandante según la cual, en esencia, la autorización fue concedida para un «tratamiento de residuos plásticos», lo que no es conforme a la legislación (véase el anterior apartado 37), no puede sino desestimarse.
- 85 Ciertamente, en los apartados 117 y 118 de la solicitud de revisión interna, la demandante invocó de manera relativamente imprecisa una supuesta discordancia entre la Decisión de autorización y la legislación en materia de residuos, de modo que no cabe considerar que esta alegación se formulara por primera vez en el marco del presente recurso y que sea inadmisibile.
- 86 No obstante, esta alegación es infundada. En efecto, por una parte, procede señalar que, como subrayó la Comisión esencialmente en el punto 1.1 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, del artículo 2, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que los residuos, tal como se definen en la Directiva Marco sobre residuos, no constituyen una sustancia, mezcla o artículo en el sentido de ese Reglamento. Por otra parte, tal como resulta en esencia del mismo punto de dicha Decisión, cuando una mezcla de PVC que contiene DEHP se utiliza sin que esta mezcla haya perdido su condición de residuo, la autorización en cuestión en el presente asunto no es aplicable a tal mezcla. Por lo tanto, no existe ninguna discordancia entre la Decisión de autorización y la legislación en materia de residuos.
- 87 Segundo, en la medida en que la demandante se refiere al estatus de «final de la condición de residuo» (véase el anterior apartado 50), es obligado constatar, en cambio, que esta alegación no se formuló ni de manera específica ni de manera razonablemente evidente en la solicitud de revisión interna. Así pues, esta alegación no se formuló hasta la fase del recurso, por lo que, habida cuenta de las consideraciones que figuran en los anteriores apartados 55 a 58, procede declararla inadmisibile.

- 88 En cualquier caso, en cuanto al fondo, y como ha alegado acertadamente la Comisión, no son fundadas las inquietudes de la demandante relacionadas con el supuesto hecho de que, a falta de criterios basados en el Derecho o en una práctica a escala de la Unión que permitan acreditar el estatus de «final de la condición de residuo», la concesión de una autorización «para un residuo» impediría que el PVC flexible reciclado que contiene DEHP deje de «ser un residuo».
- 89 A este respecto, dejando de lado el hecho de que esta alegación reviste un carácter especulativo por cuanto se basa en escenarios que no es seguro que ya se hayan dado o puedan darse aún en los Estados miembros, debe remarcarse que, tal como se desprende del artículo 6, apartado 4, de la Directiva Marco sobre residuos, incumbe a los Estados miembros decidir si los residuos han dejado de ser residuos. Esta decisión debe adoptarse caso por caso, a la luz de la jurisprudencia de la Unión aplicable en la materia. Incluso si un Estado miembro hubiese optado —para adoptar tal decisión en el marco de la aplicación del concepto de «final de la condición de residuo»— por basarse en una Decisión de autorización concedida en virtud del Reglamento n.º 1907/2006, como la controvertida, ello no hubiera constituido un motivo de denegación para la Decisión de autorización. En efecto, una decisión sobre el estatus de «final de la condición de residuo» no está incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1907/2006 ni tampoco en la Decisión de autorización.
- 90 En quinto lugar, no resulta convincente la alegación de la demandante según la cual, si el hecho de reducir la cantidad de plastificadores vírgenes era una función «conforme al artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006», el análisis de las alternativas efectuado por la Comisión debería haberse articulado en torno a esta función (véase el anterior apartado 47).
- 91 Es cierto que la cuestión de qué interpretación ha de hacerse del concepto de «uso» puede incidir en el alcance del análisis de los diferentes requisitos establecidos en el artículo 60, apartados 2 y 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Sea como sea, tal como se desprende de las consideraciones anteriores, es posible hablar de «uso» igualmente cuando, como sucede en este caso, se trata de una sustancia presente en una mezcla y las características de la sustancia tienen una determinada función en el marco de esa mezcla, en este caso la de plastificador, así como una función que no se revela hasta el momento del uso de la mezcla, como en este caso la función relacionada con la reducción progresiva de la producción de DEHP virgen. En tal contexto, no es incorrecto considerar como posibles alternativas otras mezclas que no contienen en absoluto la sustancia u otros procedimientos en los que la función conferida por la sustancia puede asegurarse por otros medios. En particular, en cualquier caso, la Comisión no estaba obligada a verificar en qué medida precisa el uso autorizado permitiría reducir la presencia de la sustancia extremadamente preocupante en el mercado.
- 92 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar la primera parte del primer motivo por ser inadmisibile y, en cualquier caso, infundada.
- *Sobre la segunda parte, basada en la existencia de errores de Derecho y de apreciación en relación con deficiencias en el informe sobre la seguridad química*
- 93 Según la demandante, las apreciaciones desarrolladas por la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna respecto al informe sobre la seguridad química adolecen de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación.
- 94 La demandante alega, en primer lugar, que la solicitud de autorización no es conforme con el artículo 62, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006. La falta de conformidad con esta disposición constituye un error que vicia no solo la aplicación del artículo 60, apartado 7, de dicho Reglamento en el marco de la Decisión de autorización, sino también las apreciaciones de la Comisión en cuanto a la aplicación de esta última disposición, tal como figuran en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna.

- 95 En efecto, arguye la demandante, el informe sobre la seguridad química adjunto a la solicitud de autorización no examinó de manera adecuada los riesgos para la salud de toda una categoría de personas afectadas, a saber, los trabajadores expuestos al DEHP. Los datos aportados en la solicitud de autorización a propósito de la exposición de los trabajadores solo comprenden una biovigilancia mínima y medidas del aire. A su juicio, sin embargo, estos datos son insuficientes a efectos de evaluar correctamente los riesgos para la salud de los trabajadores. El Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico señalaron —los dos— el carácter insuficiente del informe sobre la seguridad química a este respecto. En particular, el Comité de Evaluación del Riesgo estimó que la información aportada en ese informe tenía un «valor informativo limitado» y que la evaluación de la exposición de la población de trabajadores presentada no era representativa para la solicitud de autorización. En la Decisión de autorización, la Comisión indicó igualmente que el Comité de Análisis Socioeconómico «había reconocido las deficiencias de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo identificadas por el Comité de Evaluación del Riesgo y la falta de evaluación del efecto sobre la salud en el análisis socioeconómico».
- 96 En respuesta a las alegaciones formuladas por la demandante en el marco de su solicitud de revisión interna relativas a que, por un lado, la solicitud de autorización no contiene un informe sobre la seguridad química que examine de manera adecuada los riesgos para la salud humana o el medio ambiente y, por otro lado, en consecuencia, la Decisión de autorización es incorrecta, la Comisión —afirma la demandante— se limitó a indicar en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que el Comité de Evaluación del Riesgo había constatado deficiencias en la evaluación de los riesgos resultantes del DEHP, sin adoptar no obstante ella misma, tras un nuevo examen detallado de pruebas contradictorias, una posición motivada a propósito de la conformidad del informe sobre la seguridad química.
- 97 La Comisión ni siquiera señaló, según la demandante, la incoherencia que figura en el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, que había declarado, por una parte, que la solicitud de autorización era conforme con las exigencias del Reglamento n.º 1907/2006, mientras que reconocía al mismo tiempo claramente, por otra parte, deficiencias en la información suministrada.
- 98 La demandante aduce que la Comisión, lejos de subsanar la insuficiencia evidente del informe sobre la seguridad química, constató en el punto 1.2 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que, finalmente, «aunque el [Comité de Evaluación del Riesgo] considerara efectivamente en su dictamen que la evaluación de la exposición presentaba algunas deficiencias, estimó que la solicitud contenía la información necesaria [...] y la Comisión consideró que la solicitud era conforme con el artículo 62 [del Reglamento n.º 1907/2006]».
- 99 Pues bien, según la demandante, este razonamiento es manifiestamente erróneo. En efecto, a su entender, la Decisión sobre la solicitud de revisión interna se basa en el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo como si se tratara de un elemento probatorio convincente. Sin embargo, el mero hecho de que el Comité de Evaluación del Riesgo declarara en su dictamen que la solicitud de autorización era conforme no vincula a la Comisión. El razonamiento de esta institución consistente en invocar únicamente la conclusión del Comité de Evaluación del Riesgo relativa a la conformidad, incluso legalidad, de la solicitud de autorización como prueba convincente es claramente insuficiente. Añade la demandante que, al mencionar el mismo razonamiento en su Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la Comisión demuestra que se basó en el hecho de que la Decisión de autorización había considerado la solicitud de autorización conforme con el Reglamento n.º 1907/2006. En otros términos, la Comisión invocó la Decisión de autorización como prueba de su conformidad efectiva. La Decisión sobre la solicitud de revisión interna presume por tanto acreditado el elemento mismo, en este caso la conformidad del proceso de toma de decisiones en la fase de la autorización, que se consideraba que la Comisión tenía que verificar en la fase de la revisión interna.

- 100 En segundo lugar, la demandante arguye que debe considerarse que existen errores de Derecho «manifiestos» en la interpretación del artículo 61 del Reglamento n.º 1907/2006, relativo a la revisión de la autorización, interpretado conjuntamente con el artículo 60, apartado 7, de dicho Reglamento. Asegura que, en su Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la Comisión indicó que había tenido en cuenta la conclusión del Comité de Evaluación del Riesgo relativa a las deficiencias de la solicitud de autorización, por una parte, al fijar un período de revisión muy breve para la autorización, que expiraba el 21 de febrero de 2019, y, por otra parte, al imponer una modalidad de supervisión a los titulares de la autorización. Esta motivación sugiere, según la demandante, que cabe corregir deficiencias en una solicitud de autorización, incluso si estas son tan graves como las identificadas por el Comité de Evaluación del Riesgo, mediante la fijación de un «período de revisión muy breve». Pues bien, en opinión de la demandante, el artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 no confiere a la Comisión un «poder reparador» que tenga por efecto que pueda estimar una solicitud que no responda a requisitos restrictivos, ya sea fijando un breve período de revisión o de otro modo. El objetivo de una revisión no es a juicio de la demandante dar a una empresa la posibilidad de subsanar las deficiencias contenidas en una solicitud de autorización anterior, sino ofrecer a una empresa la posibilidad de «actualizar» su solicitud de autorización inicial habida cuenta del cambio de circunstancias, y, en particular, la información sobre las alternativas disponibles.
- 101 Por último, siguiendo con este razonamiento, la demandante sostiene que, cuando indicó que la Decisión de autorización expiraba el 21 de febrero de 2019, la Comisión interpretó de manera errónea las implicaciones jurídicas de la concesión de un breve período de revisión. En efecto, el artículo 61 del Reglamento n.º 1907/2006 estipula que «se considerará que las autorizaciones [...] son válidas hasta que la Comisión decida modificar o retirar la autorización en el contexto de una revisión». Según la demandante, al estimar que las deficiencias de la solicitud de autorización habían sido tenidas debidamente en cuenta concediéndose un período de revisión muy breve, la Comisión incurrió en un error «manifiesto» de Derecho que priva a su conclusión de toda plausibilidad.
- 102 La Comisión rebate esta argumentación.
- 103 Con carácter preliminar, debe señalarse que las alegaciones formuladas por la demandante en el marco de la segunda parte del primer motivo se refieren a la existencia de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación que, según aquella, vician la aplicación del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 por razones relacionadas con una lectura de este artículo conjuntamente con dos disposiciones diferentes. Más en concreto, la primera alegación de esta parte pretende demostrar una aplicación errónea del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el artículo 62, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006, mientras que la segunda alegación de esta parte se refiere a la interpretación del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, leído conjuntamente con el artículo 61 de este Reglamento.
- 104 Por lo que se refiere a la primera alegación mencionada en el anterior apartado 103, ha de señalarse que la finalidad del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 es permitir a la Comisión verificar si una solicitud de autorización es conforme con las prescripciones del artículo 62 de ese mismo Reglamento desde un punto de vista formal. Más concretamente, la Comisión tiene que verificar si los elementos mencionados en el artículo 62, apartado 4, letras a) a f), del Reglamento n.º 1907/2006 se contienen efectivamente en la solicitud de autorización o no. Ciertamente, los documentos que los solicitantes de autorización presentan para ajustarse al artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 deben ser verificables. En particular, el informe sobre la seguridad química debe elaborarse conforme a las modalidades indicadas en el anexo I de ese mismo Reglamento. No obstante, el artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 impone a la Comisión una obligación de orden formal y procedimental y no la obligación de examinar el fundamento de los elementos contemplados en el artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.

- 105 Del mismo modo, el artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 indica, por su parte, la información que el solicitante de una autorización debe aportar en el momento de presentar su solicitud. Conforme a esta disposición, las solicitudes de autorización, que, por otro lado, tal como se desprende del artículo 62, apartado 1, de dicho Reglamento, se presentan ante la ECHA, van acompañadas en particular de un informe sobre la seguridad química y de un análisis de las alternativas. El artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 reviste igualmente un carácter formal y procedimental.
- 106 En cambio, ni el artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 ni el artículo 62 del mismo Reglamento se refieren a los requisitos materiales de la concesión de una autorización o a las obligaciones de la Comisión al apreciar los hechos y elementos probatorios que permiten conceder una autorización. En particular, no incumbe a la Comisión sobre la base de estas disposiciones examinar si el informe sobre la seguridad química relativo a una sustancia alcanza las conclusiones correctas en lo concerniente a las propiedades de una sustancia química o si el Comité de Evaluación del Riesgo cometió errores al examinar ese informe en el marco de la elaboración del dictamen previsto en los artículos 60, apartado 4, y 64, apartado 4, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 107 En realidad, la Comisión está sujeta a tales exigencias en virtud del artículo 60, apartados 2, 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 108 En la vista, las partes fueron oídas en relación con las apreciaciones del Tribunal expuestas en los anteriores apartados 104 a 107. En respuesta a las preguntas del Tribunal, la demandante hizo saber que, a su juicio, en «la arquitectura del Reglamento [n.º 1907/2006]», ciertamente existe, por un lado, una etapa cuyo fin es el examen, por parte de la Comisión, de la conformidad de la solicitud de autorización con las prescripciones del mismo y, por otro lado, una etapa cuyo fin es el examen en cuanto al fondo de los requisitos para la concesión de una autorización. No obstante, según aquella, la primera etapa no puede reducirse a un mero ejercicio consistente en marcar casillas, puesto que existen verdaderas exigencias relativas a la sustancia de los documentos aportados, como, por ejemplo, las resultantes del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006. Este indica, por ejemplo, aquello que debe incluirse en un informe sobre la seguridad química.
- 109 Pues bien, esta alegación debe desestimarse por infundada. En efecto, el anexo I del Reglamento n.º 1907/2006 describe los elementos que deben contener necesariamente determinados documentos aportados por el solicitante de una autorización, como un informe sobre la seguridad química. No obstante, aunque prevé la obligación del solicitante de una autorización de hacer referencia a determinados elementos precisos en su solicitud de autorización y los documentos correspondientes, dicho anexo, conforme a su tenor, no impone a la Comisión, en el marco del examen que incumbe a esta institución sobre la base del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el artículo 62 de este, la obligación de examinar esos elementos en cuanto al fondo.
- 110 Por último, en la vista, la demandante subrayó esencialmente que, a su parecer, en cualquier caso, la solicitud de autorización contenía deficiencias que violaban no solo las exigencias de evaluación que incumben a la Comisión en virtud del artículo 60, apartados 2 a 5, del Reglamento n.º 1907/2006, sino también las prescripciones del examen de la conformidad de la solicitud en virtud del artículo 62 de dicho Reglamento. De este modo, la demandante parece admitir que el artículo 62, apartado 4, de este mismo Reglamento establece los requisitos formales para la concesión de una autorización.
- 111 Sin embargo, no cabe sino desestimar esta alegación también por infundada. En efecto, por una parte, la demandante parece partir de la premisa de que debe efectuarse una evaluación previa de la cuestión de si una solicitud de autorización que contiene todos los elementos mencionados en el artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 y en el anexo I de dicho Reglamento presenta deficiencias relativas al fondo de la solicitud de tal gravedad que sería lícito concluir que esta solicitud no es conforme con el Reglamento n.º 1907/2006 ya desde un punto de vista formal. Ahora bien, tal

- evaluación previa no está prevista en el Reglamento n.º 1907/2006. Por otra parte, en caso de que la demandante no partiera de esta premisa, sino más bien de la hipótesis de que se trata del examen previsto en el artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, es menester constatar que aquella no indica cuál podría ser el criterio objetivo para determinar, de manera precisa, o al menos de manera pertinente y convincente, el umbral de deficiencias de una solicitud de autorización que pudiera entrañar una violación de los requisitos formales previstos en esta última disposición.
- 112 En el presente asunto, consta que la solicitud de autorización iba acompañada de todos los elementos contemplados en el artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006 y que se cumplía el requisito, formal, previsto en el artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, relativo a la presentación de un informe sobre la seguridad química. También se cumplía en este caso el requisito de que los documentos a que se refiere el artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 deben ser verificables. En efecto, ni los comités de la ECHA ni la Comisión han alegado que los documentos presentados por las solicitantes de la autorización no eran verificables. La demandante tampoco ha sostenido de manera específica y con apoyo en elementos probatorios que los documentos adjuntos a la solicitud de autorización no eran verificables. Además, es pacífico entre las partes que, en lo referente al informe sobre la seguridad química, las solicitantes de la autorización habían cumplido las exigencias del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006. Ninguno de los actores implicados ha sostenido que dicho informe no era conforme a las exigencias del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006. La demandante tampoco ha aportado elementos de prueba en su solicitud de revisión interna que permitan llegar a otra conclusión al respecto.
- 113 En estas circunstancias, ha de constatar que las alegaciones de la demandante relativas a la existencia de supuestas insuficiencias que vician el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo y la incidencia de estas en la concesión de la autorización en cuestión en el presente asunto, por una parte, y el hecho de que la Comisión no subsanara tales insuficiencias, sino que se limitara a invocar el dictamen de dicho comité y la Decisión de autorización como pruebas convincentes, por otra parte, no tienen ninguna incidencia en la respuesta que haya de darse a la cuestión de si la Comisión incumplió o no la obligación que le incumbe en virtud del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el artículo 62 de este Reglamento. En efecto, estas alegaciones guardan relación con cuestiones atinentes a la apreciación de hechos complejos que han servido de fundamento a la elaboración del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, así como con la potestad de la Comisión de evaluar estos hechos complejos y, por tanto, con la legalidad material de la Decisión de autorización.
- 114 Así, en la medida en que la demandante cuestiona la legalidad formal de la Decisión de autorización formulando alegaciones que guardan relación con los requisitos materiales de su adopción, debe constatar, como primera conclusión intermedia, que tales alegaciones son inoperantes.
- 115 En lo que respecta a la segunda alegación presentada en el marco de la segunda parte del primer motivo (véase el anterior apartado 103), procede señalar que el artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 no remite al artículo 61 de dicho Reglamento y no está relacionado con este.
- 116 En consecuencia, es preciso constatar, como segunda conclusión intermedia, que la alegación de la demandante basada en la combinación de estas dos disposiciones para demostrar una infracción del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 es también inoperante.
- 117 Por añadidura, la alegación relacionada con la fijación de un «breve período de revisión» y con el objetivo de una «revisión» a tenor del artículo 61 del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el anterior apartado 100) parece más bien susceptible de ser formulada para demostrar la existencia de una insuficiencia en la legalidad material de la Decisión de autorización. Lo mismo sucede igualmente con la alegación de la demandante relativa a la supuesta falta de un «poder reparador» de la Comisión para subsanar el contenido de la solicitud de autorización a través de la imposición de un breve período de

revisión. Ahora bien, tal como ya se ha señalado en los anteriores apartados 104 y 106, el artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006 no se refiere a la legalidad material de una Decisión de autorización.

- 118 Así pues, como tercera conclusión intermedia, debe constatarse que la alegación relativa a la fijación de un «breve período de revisión», que sería contrario al objetivo de una «revisión» a tenor del artículo 61 del Reglamento n.º 1907/2006, no es pertinente para dirimir la cuestión de si la Comisión violó o no las prescripciones formales del artículo 60, apartado 7, de dicho Reglamento. Por consiguiente, esta alegación también es inoperante.
- 119 Las tres conclusiones intermedias mencionadas en los anteriores apartados 114, 116 y 118 podrían bastar, en principio, para desestimar la segunda parte del primer motivo.
- 120 No obstante, se plantea la cuestión de si las alegaciones de la demandante mencionadas en los anteriores apartados 94 a 101, 113 y 117 pueden servir de fundamento para sustentar alegaciones relativas a una violación de disposiciones distintas del artículo 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, a saber, el artículo 60, apartado 4, de este Reglamento, por una parte, y el artículo 60, apartados 8 y 9, del mismo Reglamento, interpretado conjuntamente con el artículo 61, apartado 1, primera frase, de dicho Reglamento, por otra parte.
- 121 A este respecto, procede recordar que una autorización en virtud del Reglamento n.º 1907/2006 puede concederse según lo que se denomina un procedimiento de «control adecuado», como el contemplado en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, o, de manera alternativa, según un procedimiento denominado «socioeconómico», como el contemplado en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Un procedimiento de «control adecuado» se distingue de un procedimiento «socioeconómico» en el sentido de que este último solo resulta aplicable cuando no se ha demostrado que el riesgo que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a sus propiedades intrínsecas, previstas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, está adecuadamente controlado conforme al artículo 60, apartado 2, de este Reglamento.
- 122 A continuación, es preciso señalar que, habida cuenta del derecho a la tutela judicial efectiva, tal como se prevé en el artículo 47, párrafo primero, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, cuando un demandante ha presentado elementos fácticos y alegaciones para demostrar la violación de una norma jurídica que resulta ser no pertinente, pero tales elementos y alegaciones pueden sustentar la violación de otra norma, nada impide al Tribunal volver a poner dichos elementos fácticos y alegaciones en el contexto jurídico pertinente. En otros términos, el Tribunal no tiene vedado el poder considerar que estos elementos fácticos y estas alegaciones se refieren a la norma pertinente. En efecto, no se exige que una parte invoque expresamente las normas a tenor de las cuales tiene legitimación para ejercitar la acción judicial o, más en general, en las que basa las imputaciones que formula [véase la sentencia de 13 de junio de 2012, XXXLutz Marken/OAMI — Meyer Manufacturing (CIRCON), T-542/10, no publicada, EU:T:2012:294, apartado 21 y jurisprudencia citada].
- 123 No obstante, en el contexto de un recurso relativo a una decisión como puede ser una decisión sobre una solicitud de revisión interna a tenor del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, la interpretación para volver a poner determinados elementos fácticos y alegaciones del demandante en el contexto jurídico pertinente solo puede efectuarse en la medida en que no exista violación de los límites impuestos al Tribunal por dicho artículo 10, tal como se describen en los anteriores apartados 55 a 58.
- 124 Por último, tal interpretación no podría realizarse sin que el demandante esté de acuerdo, cuando menos implícitamente, con esta manera de proceder.

- 125 En el presente asunto, en la vista, las partes en el litigio fueron oídas por el Tribunal con respecto al carácter inoperante de las alegaciones de la demandante mencionadas en los anteriores apartados 94 a 101, 113 y 117. En particular, el Tribunal preguntó a la demandante qué otro motivo del recurso podría asociarse a sus alegaciones.
- 126 En respuesta a esta pregunta, la demandante recordó que, en el marco de los motivos segundo y tercero, había alegado la existencia de errores manifiestos de apreciación, lo que equivaldría a una violación del Derecho material, en particular del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006. Además, la demandante indicó esencialmente que, en caso de que las alegaciones formuladas en el marco de la segunda parte del primer motivo no prosperaran en el contexto de esta parte, tales alegaciones deberían ser tomadas en consideración en el marco de los motivos segundo y tercero.
- 127 En estas circunstancias, puede interpretarse como una alegación relativa a una infracción del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 la afirmación de la demandante de que, en sustancia, primero, la Comisión no adoptó, ella misma, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, tras un nuevo examen detallado de pruebas contradictorias, una posición motivada a propósito de la conformidad del informe sobre la seguridad química, cuyos datos se habían considerado insuficientes en lo referente a la exposición de los trabajadores al DEHP por el Comité de Evaluación del Riesgo (véanse los anteriores apartados 94 a 97), y, segundo, la Comisión se limitó simplemente a indicar en esa Decisión, a modo de prueba convincente, que dicho comité había constatado «deficiencias» en la evaluación de los riesgos dimanantes del DEHP (véanse los anteriores apartados 98 y 99).
- 128 Asimismo, puede interpretarse como una alegación relativa a una infracción del artículo 60, apartados 8 y 9, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el artículo 61, apartado 1, primera frase, de dicho Reglamento, la afirmación relativa a la imposición de un «breve período de revisión» (véanse los anteriores apartados 100 y 101).
- 129 En primer lugar, las alegaciones de la demandante mencionadas en los anteriores apartados 94 a 99 deben no obstante desestimarse, incluso después de su reinterpretación como alegaciones relativas al artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 130 En efecto, cuando una evaluación del riesgo que entraña el uso de una sustancia para la salud humana o el medio ambiente contenida en un informe sobre la seguridad química adolece de incertidumbre o de deficiencias, cabe concluir que no se ha demostrado que ese riesgo esté adecuadamente controlado. Cuando tal es el caso, la autorización no puede concederse según el «procedimiento de control adecuado» contemplado en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 131 En cambio, esta circunstancia puede ser la ocasión de plantearse la cuestión de si, con fundamento en los elementos fácticos y de prueba de que dispone la Comisión, la autorización puede concederse en aplicación del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, según el «procedimiento socioeconómico».
- 132 En el presente asunto, al sostener, en lo sustancial, que la Comisión no adoptó, ella misma, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, después de un nuevo examen detallado de pruebas contradictorias, una posición motivada a propósito de la conformidad del informe sobre la seguridad química con las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 (véanse los anteriores apartados 94 a 97), la demandante pone en cuestión un elemento que habría podido tener incidencia en la aplicación del artículo 60, apartado 2, de dicho Reglamento y no en la aplicación del artículo 60, apartado 4, de este.
- 133 Así ocurre igualmente con la alegación según la cual la Comisión se limitó a indicar en sus Decisiones, como prueba convincente, que el Comité de Evaluación del Riesgo había constatado deficiencias en la evaluación de los riesgos dimanantes del DEHP (véanse los anteriores apartados 98 y 99).

- 134 En la medida en que se basan esencialmente en la premisa de que la existencia de incertidumbre en cuanto al control de los riesgos dimanantes del uso del DEHP constituía una traba como tal a la aplicación del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, las alegaciones mencionadas en los anteriores apartados 94 a 99 son inoperantes.
- 135 Además, debe señalarse que, tal como ha afirmado la Comisión sin verse contradicha en este punto de manera fundamentada por la demandante, el informe sobre la seguridad química contenía información sobre la vigilancia biológica efectuada en dos Estados miembros y sobre mediciones realizadas en el aire, correspondiente a estudios sobre la exposición de trabajadores del sector del PVC que utilizan PVC virgen y DEHP, en lugar de PVC reciclado. Estos estudios comprendían datos relativos a los trabajadores de dos Estados miembros, correspondientes a información sobre la vigilancia biológica, así como datos de Alemania, Francia, Países Bajos y Finlandia relativos al control de la contaminación del aire. Las empresas a las que se refieren los datos se dedican a la formulación y transformación del PVC. Aunque la información aportada no se refiere específicamente al uso de PVC reciclado que contiene DEHP, guarda relación con actividades que utilizan PVC virgen al que se ha añadido DEHP virgen y con la transformación ulterior de esta sustancia. Además, las solicitantes de la autorización habían modelizado las exposiciones de trabajadores en relación con la transferencia de PVC flexible reciclado de pequeños o grandes sacos, lo que constituye una actividad específica del uso de PVC reciclado que no estaba cubierta por las medidas basadas en estudios relacionados con el PVC virgen.
- 136 Pues bien, tal como ha alegado fundadamente la Comisión, el hecho de que el Comité de Evaluación del Riesgo concluyera que existía incertidumbre en la evaluación de la exposición de los trabajadores y que la información aportada no era representativa respecto a todos los usos cubiertos por la solicitud de autorización no significa que no se presentara ninguna información relativa a la exposición de los trabajadores ni que no pudiera deducirse ninguna conclusión.
- 137 La demandante no ha cuestionado de manera fundamentada esta constatación de la Comisión. Más allá de cuestionar con carácter general el informe sobre la seguridad química, aquella no demuestra que no pudiera deducirse ninguna conclusión útil de este informe.
- 138 A falta de tal cuestionamiento, la alegación de la demandante consistente en reprochar a la Comisión el no haber adoptado, tras un examen detallado de los diferentes elementos de prueba, una posición motivada a propósito del informe sobre la seguridad química no es suficiente para demostrar una violación del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Por lo tanto, no puede prosperar. Lo mismo sucede con las otras alegaciones mencionadas en los anteriores apartados 97 a 99.
- 139 En segundo lugar, la alegación relativa a la fijación de un «breve período de revisión», lo que constituye, según la demandante, una tentativa de la Comisión de subsanar las deficiencias del informe sobre la seguridad química (véanse los anteriores apartados 100 y 101), puede sustentar una infracción del artículo 60, apartados 8 y 9, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el artículo 61, apartado 1, primera frase, de dicho Reglamento. A fin de comprobar su fundamento, deben señalarse los siguientes elementos.
- 140 Según el artículo 60, apartado 8, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, las autorizaciones estarán sujetas a una «revisión durante un período limitado, sin perjuicio de cualquier decisión sobre un futuro período de revisión». Con arreglo al artículo 60, apartado 9, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006, «el período limitado de revisión» debe especificarse en la autorización. Por último, a tenor del artículo 61, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, se considerará que las autorizaciones concedidas de conformidad con el citado artículo 60 son válidas «hasta que la Comisión decida modificar o retirar la autorización en el contexto de una revisión, siempre que el titular de la autorización presente un nuevo informe de revisión con una antelación mínima de 18 meses antes de que venza el período limitado de revisión».

- 141 A este respecto, procede subrayar de entrada que, tal como resulta, por ejemplo, de las versiones inglesa y alemana del Reglamento n.º 1907/2006, así como del contexto de estas disposiciones, los términos «réexamen» y «révision» utilizados en la versión francesa de las tres disposiciones mencionadas en el anterior apartado 140 son sinónimos.
- 142 A continuación, procede subrayar que, en principio, cualquiera que sea su contenido, los requisitos impuestos conforme al artículo 60, apartados 8 y 9, letras d) y e), del Reglamento n.º 1907/2006 no pueden, ciertamente, subsanar las eventuales carencias de una solicitud de autorización o del análisis de las alternativas presentado por un solicitante de autorización o las eventuales insuficiencias del examen, por parte de la Comisión, de los requisitos previstos en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 143 En otros términos, la posibilidad de supeditar una autorización a determinados requisitos, tal como se prevé en el artículo 60, apartados 8 y 9, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006, no puede interpretarse en el sentido de que se permite a la Comisión que no dilucide la cuestión de si se cumplen los requisitos del artículo 60 del Reglamento n.º 1907/2006 y que reaccione frente a esta situación supeditando la autorización a los requisitos tendentes a subsanar las eventuales insuficiencias o lagunas de la evaluación que le incumbe efectuar en virtud de esta última disposición.
- 144 En efecto, en el marco del examen de los requisitos previstos en el artículo 60 del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión debe acreditar si el conjunto de hechos pertinentes y las apreciaciones técnicas y económicas correspondientes permiten concluir que los requisitos previstos en dicha disposición se cumplen efectivamente. Si no es así, la Comisión no está facultada para conceder una autorización, ni siquiera condicionada.
- 145 No obstante, en el presente asunto, en contra de lo que sostiene en esencia la demandante, no puede constatarse que el período de revisión fijado en la Decisión de autorización haya servido de instrumento para paliar, en virtud de un «poder reparador» atribuido a la Comisión, las deficiencias contenidas en el informe sobre la seguridad química aportado por las solicitantes de la autorización.
- 146 En efecto, en el momento en que la Comisión fijó un período de revisión, en este caso corto, no procedía subsanar las deficiencias señaladas por el Comité de Evaluación del Riesgo.
- 147 Por una parte, la única consecuencia de la incertidumbre relacionada con el informe sobre la seguridad química fue que el fundamento jurídico de la Decisión de autorización no es el que figura en el artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, sino el previsto en el artículo 60, apartado 4, del mismo Reglamento. Así pues, no procedía subsanar las deficiencias de que adolece el informe sobre la seguridad química desde la óptica del artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 148 Por otra parte, ha de recordarse que, en el marco de su análisis cualitativo, que incluía la incertidumbre señalada por el Comité de Evaluación del Riesgo, el Comité de Análisis Socioeconómico había manifestado que, a su parecer, la autorización podía concederse en este caso, lo que indica que la incertidumbre relacionada con el informe sobre la seguridad química había sido a fin de cuentas disipada.
- 149 Pues bien, la demandante no puede invocar aisladamente las insuficiencias del informe sobre la seguridad química sin cuestionar de manera fundamentada la evaluación del Comité de Análisis Socioeconómico.
- 150 Mediante las alegaciones formuladas en el marco de la segunda parte del primer motivo, la demandante no ha demostrado que las deficiencias que presentaba el informe sobre la seguridad química tuvieran incidencia en la aplicación de los requisitos del artículo 60, apartado 4, del

Reglamento n.º 1907/2006, de tal manera que no procede considerar que la Comisión intentara subsanarlas fijando un período de revisión. En consecuencia, no cabe reputar acreditada infracción alguna del artículo 60, apartados 8 y 9, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006.

151 A la vista de las consideraciones anteriores, procede desestimar la segunda parte por infundada.

– Sobre la tercera parte, basada en la existencia de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación en relación con deficiencias de la evaluación de las alternativas adecuadas

152 Según la demandante, la Comisión cometió un error manifiesto de Derecho en la interpretación del concepto de «alternativas» previsto en el artículo 62, apartado 4, letra e), del Reglamento n.º 1907/2006 y, en consecuencia, un «error manifiesto de apreciación de la conformidad de la solicitud de autorización a la luz del artículo 60, apartado 7, de ese mismo Reglamento». En opinión de la demandante, estos errores privan «de toda plausibilidad» a las conclusiones expuestas por la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna.

153 Entiende la demandante que, habida cuenta del tenor literal del considerando 74 del Reglamento n.º 1907/2006 y del papel que desempeña la evaluación de las alternativas, así como del sentido habitual del término «alternativa», procede considerar que una solicitud de autorización debe contener un análisis de las sustancias o de las tecnologías que pueden utilizarse en lugar de la sustancia extremadamente preocupante «en el proceso [...] o el uso» para el que se ha solicitado la autorización. Según la demandante, en realidad, el análisis de las «alternativas» está destinado a que se permita examinar si otra sustancia o tecnología puede sustituir a la sustancia extremadamente preocupante «en el proceso contemplado». Además, a su juicio, las alternativas deben ser evaluadas a la luz de la función para la que se ha solicitado la autorización. En particular, una alternativa debe comprenderse en relación con la función de la sustancia «en el proceso» y también en comparación con una sustancia o tecnología que es menos peligrosa.

154 Arguye la demandante que, en el presente asunto, el análisis de las alternativas propuesto en la solicitud de autorización fue insuficiente. Dado que esta solicitud no precisó la función del DEHP, no indicaba soluciones que permitieran sustituir esta sustancia en su función.

155 La demandante asegura que la Comisión indicó en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que el DEHP tenía la función de «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC». Añade que la Comisión declaró en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que la solicitud de autorización contenía en realidad una evaluación de las alternativas «desde el punto de vista de los solicitantes [de la autorización]», en particular la solución consistente en utilizar PVC virgen.

156 No obstante, el hecho de considerar que utilizar PVC virgen puede calificarse de «alternativa», siendo así que la producción de PVC virgen emplea igualmente una sustancia extremadamente preocupante, constituye según la demandante un error «manifiesto» de Derecho en la interpretación del concepto de «alternativa».

157 En cualquier caso, la demandante indica que, si —tal como señaló la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna— la función del DEHP era «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC» y si tal función era verdaderamente compatible con el Reglamento n.º 1907/2006, dicha institución debería haber examinado la existencia de alternativas que permitan reducir la cantidad de DEHP utilizado en la fabricación de artículos de PVC. Este examen debería haber tenido en cuenta un número mucho más amplio de alternativas para sustituir al DEHP en el proceso de fabricación de artículos de PVC, en particular, por ejemplo, el uso de plastificadores que no son sustancias extremadamente preocupantes.

- 158 En el presente asunto, en cambio, el análisis de las alternativas adjunto a la solicitud de autorización ni siquiera correspondía, según la demandante, a la «función» del DEHP que había considerado la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna. En lugar de indicar una solución que permita «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC», la solicitud de autorización aportó información a propósito de otros tres procesos que permiten reciclar el PVC, a saber, una solución consistente en separar y en suprimir del proceso de reciclado los residuos de consumo que contienen cantidades de DEHP que sobrepasan una determinada concentración (0,3 % en peso/peso), una solución consistente en eliminar el DEHP de los residuos de PVC y una solución que implica el uso de otro tipo de residuos de PVC industrial.
- 159 La Comisión no comparte esta argumentación.
- 160 Con carácter previo, procede recordar que, tal como se ha señalado en los anteriores apartados 104 a 106, los artículos 60, apartado 7, y 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 se refieren a la cuestión de si los documentos contemplados se han aportado en apoyo de la solicitud de autorización. Estas disposiciones se refieren a aspectos formales del procedimiento de autorización.
- 161 En el caso de autos, consta que la solicitud de autorización iba acompañada de una presentación de alternativas. En la medida en que es necesario igualmente que los documentos que deben aportar los solicitantes de autorización para atenerse al artículo 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 sean verificables, procede subrayar que la demandante no ha demostrado de manera específica y con apoyo de elementos probatorios que los documentos aportados por las solicitantes de la autorización no se ajustaban a este criterio (véase el anterior apartado 111).
- 162 Analizadas detalladamente, las alegaciones de la demandante de que existen insuficiencias que vician las alternativas guardan relación con el fundamento de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna. Estas alegaciones son, por tanto, inoperantes en la medida en que han sido invocadas para demostrar errores de Derecho o errores de apreciación respecto a la aplicación de los artículos 60, apartado 7, y 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 163 Ciertamente, por las mismas razones que las expuestas en los anteriores apartados 122 a 124, tales alegaciones pueden interpretarse como alegaciones invocadas para fundamentar el motivo basado en una infracción del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 por una evaluación errónea, por parte de la Comisión, de las alternativas.
- 164 En efecto, en el marco del tercer motivo planteado en el recurso, la demandante invoca precisamente la infracción del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 formulando alegaciones relativas a una apreciación supuestamente errónea de las alternativas. Tanto la presente parte del primer motivo como el tercer motivo se refieren esencialmente a un supuesto error de Derecho en lo referente a la interpretación del concepto de «alternativas». Además, los argumentos invocados por la demandante en el marco de la presente parte del primer motivo del recurso y los expuestos en el marco de la primera alegación del tercer motivo se solapan en parte.
- 165 A este respecto, debe subrayarse que, mediante la primera alegación del tercer motivo, la demandante invoca la infracción del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 en lo concerniente al análisis de las alternativas en relación con los dos elementos siguientes. Por un lado, la Comisión se centró, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, al igual que las solicitantes de la autorización en la solicitud de autorización, en un «marco de referencia» erróneo, a saber, «la sustitución de un flujo de residuos, por oposición a la sustitución de la [sustancia extremadamente preocupante] en el proceso (la fabricación de artículos de PVC)». Por otro lado, la Comisión repitió que el DEHP tenía la función de reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC (véase el apartado 226 posterior). Pues bien, la cuestión relacionada con el «marco de referencia» erróneo y la cuestión de si el análisis de las alternativas debe centrarse en una sustancia extremadamente preocupante «en un proceso», tal como menciona la demandante en el

marco de la presente parte del primer motivo, se solapan. También se solapan el caso de la alegación relativa a la existencia de errores que vician la evaluación de las alternativas debido a una mala interpretación de la función del DEHP (véase el apartado 233 a continuación), por una parte, y los reproches de la demandante que figuran en su argumentación expuesta en los anteriores apartados 155 a 158, por otra.

166 Además, concurren los requisitos que permiten al Tribunal interpretar alegaciones para darles un efecto útil (véanse los anteriores apartados 122 a 124). En particular, debe subrayarse que las precisiones aportadas por la demandante en la vista en cuanto a la utilidad de sus alegaciones con respecto al artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 —por oposición a su utilidad con respecto a los artículos 60, apartado 7, y 62, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006— incluían igualmente alegaciones formuladas en apoyo de la presente parte del primer motivo. Por último, la Comisión también fue oída a este respecto.

167 En estas circunstancias, procede abordar las alegaciones mencionadas en los anteriores apartados 152 a 158 en tanto que complementos de las alegaciones formuladas en el marco del tercer motivo.

– Sobre la cuarta parte, basada en un error de Derecho en la interpretación de los artículos 60, apartado 7, y 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006

168 En apoyo de la cuarta parte del primer motivo, la demandante señala que el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA había pedido información adicional a las solicitantes de la autorización en un momento en que, según dicho comité, la solicitud de autorización ya era conforme con las prescripciones del artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006. Pues bien, la demandante entiende que, al proceder de esta manera, el referido comité incurrió en un error «manifiesto» de Derecho, a saber, la violación del procedimiento previsto en el artículo 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006. Aduce que, en la medida en que la Comisión confirmó, en su Decisión sobre la solicitud de revisión interna, tal enfoque, esta Decisión también adolece de un error «manifiesto» de Derecho. Por último, la propia Comisión infringió igualmente, asegura la demandante, no solo el artículo 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, sino también el artículo 60, apartado 7, de este Reglamento.

169 En opinión de la demandante, en virtud del artículo 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, cuando se ha declarado una solicitud conforme con las prescripciones del artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006, solo el Comité de Análisis Socioeconómico puede solicitar información adicional, y únicamente sobre las alternativas. En cambio, de esta disposición se desprende que el Comité de Evaluación del Riesgo no cuenta con la potestad de solicitar información adicional a propósito de una solicitud que ya ha sido declarada conforme con las prescripciones del artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006.

170 La Comisión refuta esta argumentación.

171 Con carácter preliminar, es preciso señalar que, tal como resulta del artículo 64, apartado 3, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, las solicitudes que el Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico pueden dirigir a un solicitante de autorización sobre la base de dicha disposición se refieren a la cuestión de si la solicitud de autorización comprende toda la información pertinente prevista en el artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006 que esos comités deben tener para desempeñar sus tareas relativas a la elaboración de los dictámenes mencionados en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. En virtud del artículo 64, apartado 3, segunda frase, de este Reglamento, los mentados comités formulan, en su caso, y después de haberse consultado, una petición común al solicitante instándole a aportar información adicional para hacer la solicitud conforme con las prescripciones del artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006. Así, de las dos primeras frases del artículo 64, apartado 3, del citado Reglamento se desprende que la petición común de estos comités debe tener por objeto la cuestión de si la solicitud de autorización es conforme con el

artículo 62 del Reglamento n.º 1907/2006 desde un punto de vista formal, es decir, si va acompañada de la totalidad de los documentos y de la información que contempla esta última disposición. Además, la petición común de los referidos comités puede tener por objeto obtener del solicitante de la autorización documentos verificables.

- 172 Además de la competencia conferida por el artículo 64, apartado 3, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, el Comité de Análisis Socioeconómico puede, sobre la base del artículo 64, apartado 3, tercera frase, de ese Reglamento, si lo estima necesario, pedir al solicitante de autorización o a terceros que presenten en un determinado plazo información adicional sobre las eventuales sustancias o tecnologías alternativas.
- 173 A diferencia de la solicitud mencionada en el artículo 64, apartado 3, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, la solicitud mencionada en el artículo 64, apartado 3, tercera frase, de este Reglamento no se refiere a la cuestión de si la información prevista en el artículo 62 del propio Reglamento, tal como ha sido aportada por el solicitante de autorización, es completa o verificable. La solicitud mencionada en el artículo 64, apartado 3, tercera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 no se refiere por tanto a un aspecto formal de la solicitud de autorización de que se trate. En cambio, la misma tiene por objetivo la obtención de información adicional necesaria para las apreciaciones en cuanto al fondo del Comité de Análisis Socioeconómico relativas a la sustancia en cuestión y a la evaluación de las alternativas. Tal solicitud puede ser útil al proceder a la elaboración, por parte del Comité de Análisis Socioeconómico, del dictamen que contiene los elementos especificados en el artículo 64, apartado 4, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006. En particular, cuando, por ejemplo, el análisis de las alternativas aportado por el solicitante de autorización presente insuficiencias o carencias que pueden ser subsanadas por este, una solicitud formulada en virtud del artículo 64, apartado 3, tercera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 puede evitar que el Comité de Análisis Socioeconómico se vea obligado a esperar, en el supuesto de que el solicitante de autorización deseara presentar las observaciones que contempla el artículo 64, apartado 5, párrafo primero, a que este último las presente, conforme al artículo 64, apartado 5, párrafo tercero, segunda frase, del citado Reglamento.
- 174 En el Reglamento n.º 1907/2006 no existe una disposición análoga que permita al Comité de Evaluación del Riesgo plantear cuestiones suplementarias al solicitante de autorización a fin de obtener los elementos necesarios para la evaluación en cuanto al fondo de los datos que debe contener su dictamen, tal como se menciona en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 175 No obstante, en la elaboración del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo puede también resultar necesario pedir al solicitante de autorización información adicional a fin de subsanar las eventuales insuficiencias o carencias que presente un informe sobre la seguridad química respecto a una determinada sustancia. El Comité de Evaluación del Riesgo ha de poder formular preguntas al solicitante de autorización, aunque solo sea para imprimir celeridad al procedimiento de elaboración de su dictamen y evitar tener que esperar a que el solicitante de autorización presente observaciones, previstas en el artículo 64, apartado 5, párrafo tercero, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 176 En el marco de su deber de asistencia y en aras de la correcta tramitación del expediente de que conoce, el Comité de Evaluación del Riesgo puede en cualquier momento advertir al solicitante de autorización de la existencia de deficiencias contenidas en el informe sobre la seguridad química respecto a una sustancia. Además, dicho comité puede optar por dar también al solicitante de autorización la posibilidad de presentar toda la información necesaria que le permita completar o precisar las apreciaciones que deberá efectuar en el ejercicio de su tarea de evaluación de los riesgos de la sustancia de que se trate, aun cuando esta facultad no esté prevista expresamente en el Reglamento n.º 1907/2006.

177 Habida cuenta de lo que precede, contrariamente a lo que sostiene la demandante mediante todas sus alegaciones mencionadas en los anteriores apartados 168 y 169, no cabe concluir que el Comité de Evaluación del Riesgo infringió el artículo 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, formulando preguntas suplementarias en cuanto al fondo de la solicitud de autorización, siendo así que había concluido que la solicitud de autorización era conforme con las prescripciones del artículo 62 de aquel Reglamento.

178 En consecuencia, no puede reprocharse ningún error de Derecho a la Comisión en la adopción de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, de modo que no cabe sino desestimar la cuarta parte del primer motivo. Así pues, procede desestimar el primer motivo en su totalidad.

Sobre el segundo motivo, basado en errores manifiestos de apreciación que vician la evaluación socioeconómica prevista en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006

179 El segundo motivo invocado por la demandante está destinado a demostrar la existencia de errores manifiestos de apreciación que vician la evaluación socioeconómica, tal como se prevé en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, en la que se basó la Comisión para conceder la autorización y, posteriormente, para desestimar la solicitud de revisión interna. Este motivo se articula en tres partes.

– Sobre la primera parte, basada en errores de Derecho y en errores manifiestos de apreciación que vician el marco de referencia de la evaluación socioeconómica

180 La demandante considera que la Decisión de autorización tenía como «marco de referencia» el uso del DEHP, tal como este se había mencionado por las solicitantes de la autorización en la solicitud de autorización.

181 En el presente asunto, el supuesto error de Derecho que vicia el referido «marco de referencia», a saber, el error resultante de la interpretación, por las solicitantes de la autorización, del concepto de «uso» que contempla el artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006, planteado en el marco de la primera parte del primer motivo, vicia también, según la demandante, la evaluación realizada por la Comisión de las pretendidas ventajas del «uso» que es objeto de la solicitud de autorización. Tal como afirma la demandante haber explicado en la solicitud de revisión interna, no podía resultar ninguna ventaja socioeconómica del «uso» de una sustancia extremadamente preocupante que no cumple ninguna función. En respuesta a esta alegación, la Comisión declaró una vez más en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que la función pertinente del DEHP era «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC flexible». Pues bien, en opinión de la demandante, el hecho de «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC flexible» no es una «función» conforme con las exigencias del Reglamento n.º 1907/2006.

182 La demandante añade que, al utilizar los «mismos elementos» para describir el «uso» a que se refiere el artículo 56, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006, por una parte, y para describir la «ventaja» socioeconómica a que se refiere el artículo 60, apartado 4, letra b), del citado Reglamento, por otra, la Comisión incurrió igualmente en un error de Derecho en su interpretación del concepto de «ventaja».

183 La Comisión rebate esta argumentación.

- 184 Con carácter liminar, debe subrayarse que todas las alegaciones de la demandante formuladas en apoyo de la primera parte de su segundo motivo se basan en la premisa expuesta por la demandante en el marco de la primera parte del primer motivo, según la cual la manera en que la Comisión interpretó el concepto de «uso», contemplado en particular en los artículos 3, punto 24, 56, apartado 1, letra a), y 60 del Reglamento n.º 1907/2006, constituye un error de Derecho.
- 185 Pues bien, tal como se ha señalado en los anteriores apartados 63 a 91, la mencionada institución no incurrió en ningún error de Derecho a este respecto.
- 186 Además, por lo que se refiere a la alegación relativa a los «mismos elementos» que la Comisión utilizó supuestamente para describir el uso en cuestión en el caso de autos y las ventajas socioeconómicas (véase el anterior apartado 182) debe distinguirse lo siguiente.
- 187 En la medida en que, mediante esta alegación, la demandante se propone reiterar su razonamiento basado en la hipótesis según la cual la manera en que la Comisión interpretó el concepto de «uso» habría dado lugar a un error de Derecho también en lo referente al concepto de «ventaja», tal alegación debe desestimarse, sin que ni siquiera sea necesario aportar una definición del concepto de «ventaja». En efecto, como se ha señalado en el anterior apartado 185, dicha institución no incurrió en ningún error de Derecho a este respecto.
- 188 Si, en cambio, la alegación relativa a los «mismos elementos» que la Comisión utilizó supuestamente para describir el uso en cuestión en el presente asunto y las ventajas socioeconómicas (véase el anterior apartado 182) debe entenderse como una alegación suplementaria, procede constatar que la demandante no precisa de manera fundamentada en qué consisten estos «mismos elementos».
- 189 En estas circunstancias, solo cabe desestimar la primera parte del segundo motivo por infundada.

– Sobre la segunda parte, basada en un error manifiesto de apreciación que vicia la evaluación del equilibrio entre los riesgos y las ventajas

- 190 Según la demandante, la existencia de un error manifiesto de apreciación con respecto al artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 que vicia la Decisión sobre la solicitud de revisión interna queda acreditada por los siguientes elementos.
- 191 Antes de nada, habida cuenta de la circunstancia de que, según el Comité de Evaluación del Riesgo, no podía cuantificarse el riesgo para la salud de los trabajadores, ni el Comité de Análisis Socioeconómico ni, en consecuencia, la Comisión hubieran podido disponer de la información requerida para pronunciarse sobre la evaluación socioeconómica. A falta de una cuantificación del riesgo para la salud de los trabajadores, la ponderación subyacente de los riesgos y de las ventajas que prevé el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 no habría podido realizarse correctamente. Por ello, la tesis de la Comisión expresada en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, según la cual, por un lado, en esencia, convenía seguir el enfoque del Comité de Análisis Socioeconómico, el cual, por su parte, había «concluido, sobre la base de un análisis cualitativo de la información disponible, que las ventajas de continuar con el uso prevalecían sobre los riesgos», y, por otro lado, la evaluación socioeconómica había sido por tanto satisfactoria, es absurda. Ciertamente, el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 no precisa si el riesgo debe cuantificarse. No obstante, según los apartados 6.1 a 6.5 del anexo I del Reglamento n.º 1907/2006, el informe sobre la seguridad química exige una cuantificación del riesgo para la salud humana, salvo que sea imposible determinar un nivel sin efecto derivado (*derived no-effect level*; en lo sucesivo, «DNEL») y una concentración sin efecto prevista (*predicted no effect concentration*; en lo sucesivo, «PNEC»). Pues bien, en el caso presente, la solicitud de autorización estima que el DEHP es una «sustancia umbral», es decir, que un DNEL y una PNEC podían ser determinados.

- 192 En la misma línea, la demandante señala que el Comité de Evaluación del Riesgo no podía cuantificar el riesgo, no porque considerara que era imposible a tenor de los conocimientos científicos actuales (por ejemplo, porque no era posible fijar un DNEL), sino porque la información relativa a los escenarios de exposición de los trabajadores era insuficiente. Pues bien, «tal situación sería contraria al principio de base de la autorización», que exige que el solicitante pruebe que el riesgo relacionado con el uso de la sustancia esté adecuadamente controlado, conforme al artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, o, si no puede demostrar un control adecuado, que el solicitante de autorización acredite que las ventajas de continuar con el uso de la sustancia prevalecen sobre los riesgos, tal como se prevé en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. En el presente asunto, en cualquier caso, las solicitantes de la autorización no aportaron, según la demandante, todos los datos necesarios para realizar la evaluación.
- 193 En respuesta a la Comisión, la demandante sostiene que formuló estas alegaciones por primera vez no en el marco del presente recurso, sino en la solicitud de revisión interna. Asegura que las conclusiones del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico, que señalan las deficiencias que constituyen la falta de un análisis socioeconómico completo y la falta de una evaluación del efecto en la salud humana, fueron citadas expresamente en su solicitud de revisión interna.
- 194 La Comisión cuestiona esta argumentación.
- 195 Con carácter preliminar, debe señalarse que, en contra de lo que aduce la demandante, la alegación tendente a demostrar la existencia de un error manifiesto de apreciación cometido por la Comisión en la aplicación del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, por confirmar dicha institución, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, el enfoque seguido por el Comité de Análisis Socioeconómico, el cual, por su parte, había «concluido, sobre la base de un análisis cualitativo de la información disponible, que las ventajas de continuar con el uso prevalecían sobre los riesgos», no se formuló como tal en la solicitud de revisión interna.
- 196 En efecto, las alegaciones formuladas por la demandante respecto a las ventajas y su ponderación con los riesgos del DEHP para la salud humana, tal como se invocan en los apartados 93 a 100 de la solicitud de revisión interna, se referían, ciertamente, a algunos aspectos relacionados con esta problemática. Estos elementos fueron recapitulados por la demandante en el apartado 99 de la solicitud de revisión interna. Según este apartado, «globalmente, las solicitantes de la autorización no habían logrado demostrar que las ventajas socioeconómicas del uso continuo de DEHP prevalecieran sobre los riesgos en el sentido del artículo 60[, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006], dado que: 1) la sustancia no [tenía] ninguna función; 2) las solicitantes de la autorización habían declarado de manera incorrecta que el uso de DEHP no entrañaba riesgos, y 3) el análisis socioeconómico se centraba esencialmente en el impacto que pudiera tener una denegación de autorización».
- 197 En cambio, no se menciona en ninguna parte de la solicitud de revisión interna la alegación relativa a la cuestión de determinar qué incidencia tuvo o pudo tener la falta de cuantificación del riesgo para la salud de los trabajadores, tal como lo constató el Comité de Evaluación del Riesgo en su dictamen elaborado en virtud del artículo 60, apartado 4, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el artículo 64, apartado 1, de dicho Reglamento, sobre la ponderación de los riesgos y las ventajas socioeconómicas del uso del DEHP.
- 198 A este respecto y en aras de la exhaustividad, ha de subrayarse que el pasaje de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna citado por la demandante para demostrar que la Comisión había tratado efectivamente su alegación relativa a la incidencia de la falta de cuantificación del riesgo para la salud de los trabajadores en la ponderación de los riesgos y las ventajas socioeconómicas, a saber, el pasaje a tenor del cual el Comité de Análisis Socioeconómico había «concluido, sobre la base de un análisis cualitativo de la información disponible, que las ventajas de continuar con el uso prevalecían sobre los riesgos», está mutilado y sacado de su contexto.

- 199 En efecto, en este pasaje de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la Comisión no contestó a la alegación relativa a las insuficiencias del informe sobre la seguridad química en relación con el DEHP por la falta de cuantificación de los riesgos para la salud de los trabajadores expuestos a esta sustancia. En realidad, en la parte de la frase mencionada en el anterior apartado 193, la Comisión respondió a la alegación de la demandante formulada en los apartados 95 y 99 de la solicitud de revisión interna, según la cual el análisis socioeconómico aportado por las solicitantes de la autorización no había demostrado que las ventajas socioeconómicas del DEHP prevaleciesen sobre los riesgos que presenta esta sustancia, puesto que ese análisis partía de la premisa errónea de que dicha sustancia no presentaba absolutamente ningún riesgo.
- 200 En estas circunstancias, procede considerar que la alegación de la demandante expuesta en los anteriores apartados 190 a 192 no figuraba en la solicitud de revisión interna. Por las mismas razones señaladas en los anteriores apartados 55 a 58, debe consecuentemente declararse inadmisibile.
- 201 Además y en cualquier caso, en cuanto al fondo, esta alegación es infundada.
- 202 En efecto, la demandante sostiene esencialmente que la ponderación de las ventajas socioeconómicas y los riesgos que entraña el uso del DEHP para la salud humana, tal como la efectúa la Comisión en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, es deficiente porque uno de los elementos, a saber, el riesgo que presenta el uso del DEHP para los trabajadores, no pudo ser «cuantificado», mientras que la Comisión —que, por otro lado, no ha ignorado este aspecto— subraya que hizo suyo el dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico, que había efectuado un análisis «cualitativo» al respecto.
- 203 Procede responder a esta alegación que la ponderación de las ventajas socioeconómicas y los riesgos que entraña el uso del DEHP para la salud humana no debía limitarse a la toma en consideración de elementos cuantitativos. Además, es cierto que, cuando no existen elementos suficientes para «cuantificar» un riesgo, este puede evaluarse igualmente con la ayuda de elementos cualitativos.
- 204 De lo anterior resulta que la segunda parte del segundo motivo debe declararse inadmisibile y, en cualquier caso, ha de desestimarse por infundada.

– Sobre la tercera parte, basada en un error manifiesto de apreciación por no haberse tenido en cuenta determinada información en el marco de la evaluación socioeconómica

- 205 Según la demandante, en la medida en que, en la aplicación del artículo 60, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión no tuvo en cuenta la información relativa a las propiedades del DEHP como alterador endocrino, dicha institución incurrió en un «error manifiesto de Derecho y de apreciación».
- 206 Arguye que la expresión «información disponible» que figura en la citada disposición debe entenderse en el sentido de que hace referencia a toda la información que estaba efectivamente a disposición de la Comisión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización. Dado que el DEHP había sido identificado en diciembre de 2014 por la ECHA como una sustancia extremadamente preocupante en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 debido a sus propiedades de alterador endocrino extremadamente preocupante (véase el anterior apartado 7), la Comisión debería haber tenido en cuenta en este caso la información relativa a las propiedades de dicha sustancia como alterador endocrino a la luz del artículo 60, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006. En cualquier caso, el tenor literal de esta disposición no precisa a su juicio que solo la información que está a «disposición de los solicitantes» puede ser examinada.
- 207 Según la demandante, ciertamente, la Comisión intentó justificar este último enfoque declarando, en el punto 3.2 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, que «no cabía esperar de las solicitantes [de la autorización] que anticiparan la identificación de una propiedad peligrosa suplementaria del

DEHP al preparar la solicitud de autorización, en el curso de los años 2012-2013, dado que esta propiedad no se identificó hasta [diciembre de 2014, esto es,] 15 meses más tarde». No obstante, el tenor del artículo 60, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006 no contiene a su entender ninguna disposición que precise que solo la información que esté a disposición de los solicitantes pueda ser examinada. Asegura que, en realidad, en virtud del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, la obligación de evaluación de la Comisión no está sujeta a ningún límite en cuanto al tipo de peligro para la salud humana y el medio ambiente que deba ser examinado ni a la restricción de que solo las pruebas recibidas de los solicitantes de autorización deban tenerse en cuenta.

- 208 Aduce la demandante que ha de considerarse en este caso que los textos pertinentes para la evaluación socioeconómica son el artículo 62, apartado 5, letra a), y el anexo XVI del Reglamento n.º 1907/2006. Pues bien, este anexo no está limitado según aquella a las «ventajas para la salud humana y el medio ambiente» de una denegación de autorización basada en los peligros enumerados en el anexo XIV del citado Reglamento. Sostiene que, por ello, procede concluir que la información relativa a las propiedades peligrosas que no se mencionan en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 debe tenerse en cuenta ya en la fase de la realización de la evaluación socioeconómica aportada en virtud del artículo 60, apartado 4, del mismo Reglamento.
- 209 La alegación de la Comisión invocada en su escrito de contestación según la cual el hecho de exigir a los solicitantes de autorización que presenten información sobre el riesgo dimanante relacionado con las propiedades extremadamente preocupantes que no habían sido identificadas al presentarse la solicitud de autorización vulnera totalmente el principio de seguridad jurídica no es convincente, según la demandante, para quien tal alegación se ve contradicha por la jurisprudencia establecida sobre la confianza legítima, a tenor de la cual los operadores económicos no tienen fundamento para confiar legítimamente en el mantenimiento de una situación existente que puede ser modificada en el marco de la facultad de apreciación de las instituciones de la Unión. Asevera la demandante que, por tanto, los solicitantes de autorización no pueden esperar legítimamente que las sustancias que utilizan o fabrican no susciten «muy graves preocupaciones» suplementarias a las que ya han justificado su inclusión en la lista contemplada en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006.
- 210 La Comisión refuta esta argumentación.
- 211 Con carácter previo, es menester señalar que, en virtud del artículo 60, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006, la Decisión de autorización es adoptada por la Comisión después de tener en cuenta la «información disponible sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente de toda sustancia o tecnología alternativa».
- 212 En cambio, contrariamente a lo que parece sugerir la demandante (véanse los anteriores apartados 205 y 206), el artículo 60, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006 no se refiere ni de manera explícita ni de manera implícita a las propiedades intrínsecas de la sustancia extremadamente preocupante de que se trate.
- 213 Se puede llegar a la misma conclusión no solo por el tenor literal de dicha disposición, sino también por el contexto en el que se inscribe. En efecto, en el marco del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, las propiedades intrínsecas de las sustancias extremadamente preocupantes se contemplan de manera implícita en la primera frase, así como en la segunda frase, letra a), de esta disposición.
- 214 Por consiguiente, el hecho de que la Comisión no tuviera en cuenta las propiedades intrínsecas del DEHP como alterador endocrino podría constituir a lo sumo una infracción del artículo 60, apartado 4, frases primera y segunda, letra a), del Reglamento n.º 1907/2006.
- 215 En cambio, no cabe admitir ninguna infracción del artículo 60, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006.

- 216 Además, con carácter subsidiario, procede señalar que, en el marco de la respuesta que haya de darse a la cuestión de si se ha demostrado que las ventajas socioeconómicas prevalecen sobre los riesgos que entraña el uso de la sustancia extremadamente preocupante para la salud humana o el medio ambiente, tal como estos riesgos se mencionan expresamente en el artículo 60, apartado 4, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 y se contemplan de manera implícita en el artículo 60, apartado 4, segunda frase, letra a), de dicho Reglamento, la Comisión está obligada, ciertamente, a examinar de oficio toda la información pertinente de que dispone en el momento de adoptar la Decisión de autorización, sin que la evaluación de los riesgos se limite al examen de la información aportada en la solicitud de autorización. En efecto, el papel de la Comisión al efectuar una evaluación de los riesgos no es el de un árbitro cuya competencia se limita a resolver únicamente en vista de la información y de los elementos de prueba aportados por el solicitante de autorización.
- 217 Es cierto que del tenor literal del artículo 60, apartado 4, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 no se desprende directamente si la evaluación de los riesgos que la Comisión ha de efectuar debe basarse únicamente en información relativa a las propiedades intrínsecas de la sustancia examinada, tal como se mencionan en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, o si, a este respecto, la Comisión está obligada más bien a tener en cuenta asimismo las propiedades de una sustancia que no están incluidas en ese anexo, sino en la lista de sustancias candidatas.
- 218 A este respecto, procede recordar que, 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» de dicho Reglamento esté adecuadamente controlado con arreglo al apartado 6.4 del anexo I del mismo Reglamento y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante de autorización.
- 219 En armonía con el artículo 60, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, el artículo 62, apartado 4, letra d), de este Reglamento dispone que en la solicitud de autorización se incluirá, en particular, si no se ha presentado ya como parte de la solicitud de registro, un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo I de dicho Reglamento en el que se incluyan los riesgos que plantee para la salud humana o el medio ambiente el uso de la sustancia o sustancias «y que se deriven de las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV» del propio Reglamento.
- 220 En estas circunstancias, a la luz de los artículos 60, apartado 2, y 62, apartado 4, letra d), del Reglamento n.º 1907/2006, ha de concluirse que solo los datos que guardan relación con las propiedades intrínsecas de una sustancia que han sido incluidas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 son pertinentes para la evaluación de los riesgos, contemplada en el artículo 60, apartado 4, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 221 En cambio, la eventual información sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia que no han sido incluidas en el mencionado anexo XIV no debe tenerse en cuenta en la evaluación, aun cuando tales propiedades intrínsecas ya se hayan incluido en la lista de sustancias candidatas prevista en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 222 En efecto, la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas, por una parte, y la inclusión en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, por otra, constituyen dos fases diferentes del procedimiento de autorización previsto en el Reglamento n.º 1907/2006, que se rigen por sus propias reglas, atienden a objetivos que solo se solapan parcialmente y proceden, en parte, de criterios de evaluación diferentes.
- 223 Además, tal como se desprende del término «podrán» mencionado en el artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006, la mera inclusión de determinadas propiedades intrínsecas de una sustancia en la lista de sustancias candidatas no lleva necesaria o automáticamente a una inclusión de estas propiedades en el anexo XIV del citado Reglamento. En cambio, tal como se desprende del artículo 58 de ese

mismo Reglamento, es preciso igualmente que una decisión se adopte a este respecto con observancia de todos los requisitos previstos en esta última disposición. La Comisión adopta la decisión de incluir una sustancia en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 sobre la base de una recomendación elaborada por la ECHA, la cual toma en consideración el dictamen previo elaborado por su Comité de Estados Miembros y las observaciones formuladas por las partes interesadas en el marco de la consulta pública prevista en el artículo 58, apartado 4, párrafo segundo, del referido Reglamento, en particular, las relativas a los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria en virtud del artículo 58, apartado 2, de dicho Reglamento (sentencia de 25 de septiembre de 2015, VECCO y otros/Comisión, T-360/13, EU:T:2015:695, apartado 30).

224 Habida cuenta de lo que precede, las alegaciones de la demandante formuladas en apoyo de la tercera parte del segundo motivo y mencionadas en los anteriores apartados 205 a 209 deben desestimarse por infundadas. Así pues, dado que se han desestimado las tres partes del segundo motivo, este debe ser desestimado en su totalidad.

Sobre el tercer motivo, basado en errores de Derecho y en errores manifiestos de apreciación con respecto al artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 en relación con el análisis de las alternativas

225 El tercer motivo invocado por la demandante se articula en dos alegaciones tendentes a demostrar la existencia de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación que vician la aplicación, por parte de la Comisión, del artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 al caso de autos, y, más precisamente, en lo que atañe a la evaluación, por la Comisión, de la viabilidad económica para las solicitantes de la autorización de las alternativas en relación con el DEHP.

226 Arguye la demandante, en primer lugar, que el análisis aportado por las solicitantes de la autorización se centró en un «marco de referencia» erróneo, a saber, la sustitución de un flujo de residuos, por oposición a la sustitución del DEHP en un proceso industrial, y llevó a una interpretación errónea, por parte de las solicitantes de la autorización, de los conceptos de «uso» y de «alternativa», interpretación que fue retomada en la Decisión de autorización. En respuesta a esta alegación formulada por la demandante en su solicitud de revisión interna, la Comisión repitió, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, su evaluación en cuanto a la función del DEHP como sustancia que permite «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC». Estos errores de Derecho repercutieron en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna en lo tocante al análisis de las alternativas y dieron lugar a que esta última Decisión adolezca de un error de Derecho.

227 En segundo lugar, la demandante alega que la Decisión sobre la solicitud de revisión interna confirmó una interpretación del concepto de «evaluación» de las alternativas contraria al artículo 60, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006.

228 En primer término, la demandante señala que, habida cuenta del hecho de que las solicitantes de la autorización habían aportado un rápido cálculo con información confidencial sobre los costes y dado que el Comité de Análisis Socioeconómico no llegó a encontrar información adecuada de dominio público, dicho comité no pudo verificar la «horquilla de los precios de estos flujos de residuos». Afirma que la Comisión, por su parte, señaló este extremo en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna. A este respecto, añadió que, «como la consulta pública no había proporcionado información contradictoria a propósito de las cifras facilitadas por [las solicitantes de la autorización], el Comité de Análisis Socioeconómico concluyó que eran realistas».

229 Pues bien, de este modo, la Comisión estimó en realidad, según la demandante, que era legal que el Comité de Análisis Socioeconómico presumiera la fiabilidad de la información aportada por las solicitantes de la autorización hasta que esta información se viera directamente contradicha por las

observaciones formuladas por terceros. Para la demandante, sin embargo, este planteamiento es contrario a la obligación de la Comisión de evaluar todos los aspectos pertinentes de las alternativas, incluida su viabilidad económica, obligación que incumbe a dicha institución en virtud del artículo 60, apartados 4 y 5, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006. A este respecto, se trata de un error manifiesto sin ninguna justificación plausible, a juicio de la demandante. En efecto, según esta, la obligación de evaluar «todos los aspectos pertinentes» de las alternativas, incluida su «viabilidad económica», solo tendría sentido si constituyera un control real de información verificable de manera independiente. Aplicar una «norma procedimental» que presume su fiabilidad constituye un atajo cuya finalidad es evitar tal evaluación. Así pues, no constituye en absoluto una evaluación económica, concluye la demandante.

- 230 En segundo término, según la demandante, un enfoque consistente en presumir fiable la información aportada por los solicitantes salvo que terceros demuestren lo contrario compromete la eficacia del procedimiento de autorización porque incitaría a los solicitantes a ocultar la información contraria a sus intereses. Además, dado que la información económica puede estar sujeta también a restricciones de confidencialidad comercial, no es razonable contar con que esta información sea revelada y comunicada por terceros en el curso del procedimiento de consulta.
- 231 En tercer término, la demandante afirma que la Comisión intentó, en el punto 5.2 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, justificar este enfoque declarando que «exigir al Comité [de Análisis Socioeconómico] que emprenda una investigación independiente a propósito de estos datos específicos constituiría una carga desproporcionada para el procedimiento». No obstante, estas razones son para la demandante manifiestamente erróneas. En un caso como el de autos, la «solución evidente» consiste según la demandante en exigir simplemente a los solicitantes de autorización que aporten un conjunto suficiente de pruebas fiables y verificables.
- 232 La Comisión refuta esta argumentación.
- 233 Procede recordar *in limine* que, tal como se ha señalado en el anterior apartado 167, las afirmaciones de la demandante en el marco de la tercera parte del primer motivo (véanse los anteriores apartados 152 a 158) deben considerarse hechas en apoyo del presente motivo y serán apreciadas en el marco del examen del mismo. En efecto, en la medida en que pretenden acreditar la existencia de un error de Derecho cometido por la Comisión en su interpretación del concepto de «alternativa» (véanse los anteriores apartados 153 a 156), dichas afirmaciones constituyen en sustancia un complemento a la primera alegación formulada en el marco del presente motivo. En cambio, las demás alegaciones formuladas por la demandante en apoyo de la tercera parte del primer motivo se consideran tendentes a sustentar la existencia de errores manifiestos de apreciación (véanse los anteriores apartados 157 y 158).
- 234 En primer lugar, procede de entrada declarar inadmisibles la alegación de la demandante de que el análisis de las alternativas propuesto en la solicitud de autorización fue insuficiente por entender que tal solicitud no precisaba la función del DEHP (véase el anterior apartado 154).
- 235 En efecto, el presente recurso solo puede tener por objeto la legalidad de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna y no el carácter suficiente o no de la solicitud de autorización. La orientación general del tercer motivo del recurso debería ser por tanto la de demostrar la existencia de eventuales errores cometidos por la Comisión y no de errores cometidos por los solicitantes de la autorización en la solicitud de autorización.
- 236 En cambio, en la medida en que su finalidad es ilustrar la existencia de errores que vician la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, a saber, en el supuesto de que procediera concluir que esta Decisión retoma y hace suyos elementos contenidos en la solicitud de autorización, la alegación mencionada en el anterior apartado 234 debe desestimarse por infundada. En efecto, con

independencia de lo que las solicitantes de la autorización indicaran o no en la solicitud de autorización, la Comisión identificó expresamente una función del DEHP a efectos de la autorización en cuestión en el presente asunto.

- 237 En segundo lugar, por lo que se refiere al razonamiento expuesto por la demandante para demostrar que el análisis de las alternativas debe ser una evaluación de las sustancias o tecnologías que pueden sustituir a la sustancia extremadamente preocupante «en un proceso» con respecto al cual se ha solicitado la autorización (véase el anterior apartado 165), es necesario constatar que este razonamiento presenta un vínculo con la alegación formulada en el marco del presente motivo, a cuyo tenor el análisis aportado por las solicitantes de la autorización se centró en un «marco de referencia» erróneo, a saber, «la sustitución de un flujo de residuos, por oposición a la sustitución del DEHP en un proceso industrial», lo que llevó a una interpretación errónea, por las solicitantes de la autorización, de los conceptos de «uso» y de «alternativa» en la solicitud de autorización (véase el anterior apartado 226). Además, este razonamiento presenta un vínculo con la alegación de que la Comisión afirmó que el DEHP posee una función que es inaceptable a la luz del Reglamento n.º 1907/2006, de modo que, finalmente, la interpretación errónea de los conceptos de «uso» y de «alternativa» que aparece tanto en la solicitud de autorización como en la Decisión de autorización repercutió como error de Derecho en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna (véase el anterior apartado 226).
- 238 Pues bien, tal como se ha señalado en el marco de las apreciaciones relativas a la primera parte del primer motivo, por las razones expuestas en los anteriores apartados 63 a 91, es posible hablar de «uso» de una sustancia incluso si esta no es introducida activamente «en un proceso industrial». Por lo tanto, la Comisión no incurrió en error al concluir que, en este caso, se trata de un «uso» de la sustancia en cuestión, tal como se encuentra «en forma de mezcla». En este contexto, la Comisión consideró sin incurrir en error de Derecho que una de las funciones del DEHP era «reducir la cantidad de plastificadores que ha de añadirse para fabricar artículos de PVC flexible a base del material de PVC flexible reciclado». También sin incurrir en error de Derecho, la Comisión partió de la premisa, indicada ya en la solicitud de autorización, de que el DEHP posee en general una función de plastificador. Estas funciones, que se activan a más tardar en el momento en que el *recyclat* (material reciclado) de PVC que contiene esta sustancia se utiliza (véase el anterior apartado 71), permitieron concluir que la Decisión de autorización podía concederse para un «uso» en el sentido de los artículos 3, punto 24, 56, apartado 1, letra a), y 60 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 239 En estas circunstancias, tal como ha alegado acertadamente la Comisión, la evaluación de las alternativas podía, en este caso, centrarse en la mezcla antes que en la sustancia contenida en ella. En cambio, contrariamente a lo que aduce la demandante, el análisis de las alternativas no debía ser una evaluación de las sustancias o tecnologías que pueden sustituir al DEHP «en un proceso industrial».
- 240 Así pues, la alegación relativa al análisis de las alternativas referente a las sustancias o tecnologías que pueden sustituir a la sustancia extremadamente preocupante «en un proceso industrial» debe desestimarse, al igual que los reproches relacionados con la función del DEHP identificada por la Comisión.
- 241 En tercer lugar, debe desestimarse también la alegación según la cual es erróneo considerar que utilizar PVC virgen puede calificarse de «alternativa», dado que la producción de PVC virgen utiliza igualmente una sustancia extremadamente preocupante (véase el anterior apartado 156).
- 242 Por una parte, resulta en esencia de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que, según la Comisión, el hecho de reducir la cantidad de una sustancia extremadamente preocupante virgen usada como plastificador utilizando una sustancia extremadamente preocupante reciclada puede constituir una función conforme al Reglamento n.º 1907/2006. La Comisión examinó las alternativas con respecto a esta función. En cambio, en contra de lo que parece sugerir la demandante, la Comisión no consideró, en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, ni de manera expresa ni de manera implícita, que el uso del PVC virgen correspondía a una alternativa como tal.

- 243 Por otra parte, un uso que permite reducir la cantidad de DEHP, puro o virgen, que ha de añadirse a compuestos para producir nuevos artículos de PVC flexible no contraviene ni las exigencias expresas ni los objetivos del Reglamento n.º 1907/2006.
- 244 En efecto, el objetivo previsto en el artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006 no se opone a ello. El fin de esta disposición no es sustituir las sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas de manera incondicional, unilateral e inmediata. En cambio, tal como resulta del tenor literal de este artículo, su objetivo es el de sustituir «progresivamente» las sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas «cuando estas sean económica y técnicamente viables». Por otro lado, este objetivo se reitera en términos casi idénticos en el considerando 70 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 245 En cuarto lugar, en lo que atañe a las alegaciones relativas a la existencia de un error manifiesto de apreciación debido a que, incluso si se aceptara la función alegada por la Comisión, esta institución, en cualquier caso, no examinó la existencia de las alternativas que permiten reducir la cantidad de DEHP en la fabricación de artículos de PVC teniendo en cuenta un gran número de soluciones que incluyen en particular el uso de plastificadores que no son sustancias extremadamente preocupantes (véase el anterior apartado 157), procede mencionar los siguientes elementos.
- 246 Según la jurisprudencia, para demostrar que una institución incurrió en un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos que justifique la anulación de un acto, los elementos de prueba aportados por el demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en el acto en cuestión. Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal sustituir por su propia apreciación de los hechos complejos la del autor de esta decisión (véase la sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 86 y jurisprudencia citada). Por consiguiente, el motivo basado en la existencia de un error manifiesto debe desestimarse si, a pesar de los elementos aportados por el demandante, cabe considerar que la apreciación controvertida sigue siendo verdadera o válida. Tal es en especial el caso cuando la decisión controvertida adolece de errores que, considerados en conjunto, son solo de carácter menor, sin resultar determinantes para la Administración (véase la sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 87 y jurisprudencia citada).
- 247 En el caso presente, es preciso constatar, por una parte, que las solicitantes de la autorización habían alegado una indisponibilidad de alternativas en la solicitud de autorización. A este respecto, se trataba de alternativas para los transformadores intermedios de PVC flexible reciclado, como el uso de PVC virgen que contiene plastificadores que no son sustancias extremadamente preocupantes. Aunque esta perspectiva no se presente como una alternativa por las solicitantes de la autorización, el Comité de Análisis Socioeconómico consideró tal alternativa inadecuada y, en particular, inviable económicamente para los usuarios intermedios de los productos de las solicitantes de la autorización, o al menos para una parte de ellos.
- 248 Contrariamente a lo que incumbe acreditar a un demandante que invoca un error manifiesto de apreciación según las reglas establecidas por el juez de la Unión, tal como se exponen en el anterior apartado 246, la demandante no ha aportado ningún elemento que prive de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en la Decisión sobre la solicitud de revisión interna en lo que respecta a la indisponibilidad de las alternativas.
- 249 Por una parte, la demandante no explica con base en qué elementos distintos de los indicados por las solicitantes de la autorización, por los terceros oídos en la consulta pública prevista en el artículo 64, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006 y por los Estados miembros que se han manifestado sobre el destino que haya de darse a la solicitud de autorización en los debates del comité previsto en el artículo 133 del citado Reglamento habría podido la Comisión, en la fase de adopción de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, llegar a un resultado distinto al del dictamen del Comité de

- Análisis Socioeconómico respecto a las alternativas basadas en plastificadores que no son sustancias extremadamente preocupantes. En efecto, la demandante no indica qué otra sustancia, que no sea una sustancia extremadamente preocupante, habría podido ser tenida en cuenta por la Comisión.
- 250 Por otra parte, en cualquier caso, la demandante no cuestionó, de manera específica, en su solicitud de revisión interna la conclusión global alcanzada por la Comisión en cuanto a la indisponibilidad de alternativas.
- 251 De otro lado, ha de subrayarse que exigir, como acaba de indicarse en los anteriores apartados 249 y 250, que la demandante precise los elementos que pudieran poner en cuestión la conclusión de la Comisión en cuanto a la indisponibilidad de alternativas en el marco del presente recurso, o incluso en el marco de la solicitud de revisión interna, no equivale a invertir la carga de la prueba que incumbe al solicitante de la autorización, tal como se contempla en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el considerando 69 de este. Se trata, en cambio, por una parte, de exigencias relacionadas con la necesidad de que, en el marco de un recurso de anulación, las alegaciones y los motivos del recurso se indiquen claramente de manera que el Tribunal pueda examinarlos debidamente, sin tener que hacer conjeturas sobre lo que desea el demandante y sin tener que sustituir su motivación. Por otra parte, se trata de exigencias de precisión tales como las que se deducen del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 (véanse los anteriores apartados 56 y 57).
- 252 En estas circunstancias, procede desestimar la alegación mencionada en el anterior apartado 244 por infundada.
- 253 En quinto lugar, la alegación de la demandante según la cual, en sustancia, la Comisión presumió la fiabilidad de los datos sobre los precios, tal como los indican los solicitantes de la autorización en su análisis de las alternativas y tal como los aceptó el Comité de Análisis Socioeconómico, sin que este realizara él mismo una evaluación independiente de su fiabilidad, lo que equivale, a fin de cuentas, a una interpretación del concepto de «evaluación» de las alternativas contraria al artículo 60, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006, debe desestimarse también por infundada.
- 254 A este respecto, cabe señalar, primero, que, en contra de lo que sugiere la demandante, al examinar la viabilidad económica de las alternativas propuestas por los solicitantes de la autorización conforme al artículo 60, apartado 5, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión no «presumió» la exactitud de los datos sobre los precios presentados por estas.
- 255 En efecto, en respuesta a dicha alegación de la demandante y sin ser contradicha por esta sobre el particular, la Comisión señaló en el punto 5.2 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna que los solicitantes de la autorización habían aportado precios no disponibles públicamente respecto a los residuos posindustriales. El Comité de Análisis Socioeconómico, por su parte, realizó su evaluación relativa a los datos sobre los precios indicados en la solicitud de autorización intentando obtener información adicional de dominio público y verificando toda la información pertinente facilitada en el marco de la consulta pública prevista en el artículo 64, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 256 Este enfoque consistente en buscar información adicional es una indicación del hecho de que el Comité de Análisis Socioeconómico procedió efectivamente a un examen de la información aportada por los solicitantes de la autorización.
- 257 Cuando la Comisión hizo suyo este examen del Comité de Análisis Socioeconómico, tampoco presumió por tanto la exactitud de dicha información. Además, es concretamente porque no existía prueba que contradijera la exactitud de los datos aportados por los solicitantes de la autorización por lo que la Comisión hizo suyas las apreciaciones de ese comité sobre los precios respecto a los residuos posindustriales.

- 258 Segundo, debe indicarse, en aras de la precisión, que el reproche de la demandante según el cual la Comisión «presumió» que los datos de naturaleza económica indicados por las solicitantes de la autorización eran exactos no se refiere a una cuestión de Derecho.
- 259 En efecto, según el artículo 60, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006, al evaluar si se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos relevantes, en particular, según el artículo 60, apartado 5, letra b), del citado Reglamento, la viabilidad técnica y económica de las alternativas para el solicitante. No obstante, el artículo 60, apartado 5, del mismo Reglamento no define un método particular que permita «evaluar» tal como prevé esta disposición que pueda considerarse un método requerido por el Derecho y que, en otros términos, forma parte integrante del concepto jurídico de «evaluar».
- 260 En cambio, la evaluación de la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas prevista en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006 se refiere a un proceso de apreciación de cuestiones de orden técnico, económico y científico, así como de hechos complejos, destinado a verificar todos los aspectos relevantes en la materia, y en particular los aspectos contemplados en el artículo 60, apartado 5, letras a) y b), del citado Reglamento, en función de los elementos de información de que podía disponer la Comisión en el momento en que adoptó su Decisión de autorización.
- 261 Desde esta óptica, el reproche de la demandante según el cual la Comisión «presumió» que determinados datos indicados por las solicitantes de la autorización eran exactos se refiere, en realidad, a una infracción del artículo 60, apartado 5, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006 desde el punto de vista de la existencia de un eventual error (manifiesto) de apreciación y no a una violación del concepto de «evaluar» como elemento de Derecho, según afirma la demandante.
- 262 A este respecto, independientemente del hecho de que la Comisión no «presumió» determinados elementos en este caso, sino que hizo suyos los resultados de un examen del Comité de Análisis Socioeconómico, tras haber indicado que no existían pruebas que contradijeran la información presentada por las solicitantes de la autorización (véase el anterior apartado 257), procede remarcar que la demandante no formula, en el presente asunto, ninguna alegación que pueda demostrar qué elementos de hecho o de prueba habrían podido tener en cuenta el Comité de Análisis Socioeconómico o la Comisión para verificar, y aun invalidar al término de tal verificación, la fiabilidad de los datos indicados en la solicitud de autorización. Además, la demandante no explicita cuál podría haber sido el método concreto de naturaleza técnica, económica o científica que hubiera permitido disipar las eventuales dudas acerca de la fiabilidad de la información facilitada por las solicitantes de la autorización sobre los precios respecto a los residuos posindustriales.
- 263 Por otro lado, del mismo modo que lo señalado en el anterior apartado 251 respecto a la indisponibilidad de alternativas, debe subrayarse que exigir que la demandante precise los elementos que pudieran poner en entredicho las conclusiones de la Comisión sobre la fiabilidad de los datos indicados en la solicitud de autorización no equivale a invertir la carga de la prueba que incumbe al solicitante de la autorización, tal como se prevé en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado conjuntamente con el considerando 69 de este. Se trata, en cambio, de exigencias derivadas de la jurisprudencia que se han mencionado en el anterior apartado 246.
- 264 En estas circunstancias, el hecho de reprochar lisa y llanamente a la Comisión el haber «presumido» la exactitud de los datos que habían indicado las solicitantes de la autorización en la solicitud de autorización y que fueron aceptados posteriormente por el Comité de Análisis Socioeconómico al elaborar su dictamen previsto en el artículo 64, apartado 4, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006 no es suficiente para sustentar la existencia de un error manifiesto de apreciación.
- 265 Ninguna de las alegaciones de la demandante puede poner en tela de juicio esta conclusión.

- 266 En primer lugar, procede desestimar la alegación de que un enfoque consistente en presumir fiable la información aportada por los solicitantes de una autorización «salvo que terceros demuestren lo contrario» compromete la eficacia del procedimiento de autorización porque incitaría a los solicitantes a ocultar la información contraria a sus intereses. Lo mismo procede con la alegación según la cual, dado que la información económica puede estar sujeta también a restricciones de confidencialidad comercial, no es razonable contar con que esta información sea revelada y comunicada por terceros en el curso del procedimiento de consulta (véase el anterior apartado 230).
- 267 A este respecto, debe señalarse que, ciertamente, existe interés en que los solicitantes de una autorización no oculten la información pertinente en el marco de un procedimiento de autorización, cosa que podrían estar inclinados a hacer si la información fuera contraria a sus intereses.
- 268 No obstante, ha de remarcarse de nuevo que la demandante no indica el método que pudiera resultar más idóneo para paliar el riesgo de que un solicitante de autorización esconda información pertinente que solo él conoce. Por una parte, ni la Comisión ni los comités de la ECHA previstos en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 tienen potestades similares a las de una autoridad de la competencia, o incluso del ministerio público de un Estado miembro, que permitan verificar la exactitud de los hechos a través de medidas coercitivas como pueden ser medidas de registro y de incautación. Por otra parte, la solución que la demandante describe como «evidente», según la cual se podría «exigir simplemente a los solicitantes de autorización que aporten un conjunto suficiente de pruebas fiables y verificables» (véase el anterior apartado 231), está lejos de ser tal solución. En efecto, el problema de la existencia de información confidencial que conoce solo el solicitante se plantea cada vez que procede pedirle que complete o explicité información que solo él posee.
- 269 En segundo lugar, debe rechazarse la crítica de la demandante relativa a la alegación de la Comisión, formulada en el punto 5.2 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, según la cual «exigir al Comité [de Análisis Socioeconómico] que emprenda una investigación independiente a propósito de estos datos específicos constituiría una carga desproporcionada para el procedimiento» (véase el anterior apartado 231).
- 270 En efecto, abstracción hecha de la problemática de la «carga desproporcionada para el procedimiento», tal como es invocada por la Comisión, la demandante no demuestra, en concreto, qué más habría podido hacer el Comité de Análisis Socioeconómico para responder a sus inquietudes.
- 271 A la luz de las consideraciones anteriores, procede desestimar el tercer motivo por infundado.

Sobre el cuarto motivo, basado en errores de Derecho y en errores manifiestos de apreciación debido a la inobservancia del principio de cautela en el marco del procedimiento de autorización

- 272 Mediante su cuarto motivo, la demandante alega la violación del principio de cautela, tal como se contempla en el artículo 191 TFUE, apartado 2.
- 273 En primer lugar, según la demandante, la correcta aplicación del principio de cautela exige que la carga de probar que una sustancia debe ser autorizada recae en el solicitante de autorización. En el supuesto de que subsista alguna incertidumbre a propósito de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente incluso después de que el solicitante haya presentado sus pruebas, la Comisión debe concluir que no se ha satisfecho la carga de la prueba y que el uso de la sustancia no puede autorizarse.
- 274 La demandante arguye que, en el presente asunto, por una parte, el Comité de Evaluación del Riesgo concluyó que «no podía cuantificar» los riesgos para la salud de los trabajadores. Por otra parte, las propiedades de alterador endocrino del DEHP no fueron tenidas en cuenta en el proceso decisorio. Por

ello, la Comisión no respetó el principio de cautela al decidir no obstante conceder una autorización para el uso del DEHP. Este error repercutió asimismo en el fundamento de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna.

- 275 En segundo término, en opinión de la demandante, habida cuenta de las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante, lo cual implica que esta sustancia suscita preocupaciones de un nivel equivalente a las que llevaron a su inclusión en la lista prevista en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión debería haber pedido a las solicitantes de la autorización que actualizaran la solicitud de autorización en aplicación del principio de cautela.
- 276 En tercer término, en respuesta a la alegación formulada por la Comisión en el escrito de contestación según la cual tomar en consideración, en el marco de la evaluación de los riesgos, propiedades que no habían sido identificadas en el momento de presentarse la solicitud de autorización vulnera el principio de seguridad jurídica, la demandante recuerda que, según la jurisprudencia del juez de la Unión relativa al principio de protección de la confianza legítima, que es un corolario del principio de seguridad jurídica, los operadores económicos no tienen fundamento para confiar legítimamente en el mantenimiento de una situación existente que puede ser modificada en el marco de la facultad de apreciación de las instituciones de la Unión.
- 277 En segundo lugar, y con independencia de lo anterior, la Comisión no aportó según la demandante ninguna explicación sobre la manera en la que había aplicado el principio de cautela en el caso de autos.
- 278 La Comisión refuta esta argumentación.
- 279 A este respecto, en primer lugar, procede recordar que, tal como resulta del artículo 191 TFUE, apartados 1 y 2, la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente debe contribuir a alcanzar el objetivo de la protección de la salud de las personas y se basa, en particular, en el principio de cautela. Este principio se aplica cuando las instituciones de la Unión adoptan medidas de protección del medio ambiente. Además, el principio de cautela se aplica cuando las instituciones de la Unión adoptan medidas de protección de la salud humana (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comercio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 72).
- 280 En particular, del artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que las disposiciones de este Reglamento se basan en el referido principio.
- 281 Del principio de cautela se deriva que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos (véase la sentencia de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comercio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 73 y jurisprudencia citada). Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la utilización propuesta de la sustancia de que se trate y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (véase la sentencia de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comercio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 75 y jurisprudencia citada).
- 282 Desde esta óptica, según la jurisprudencia, cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance de un riesgo por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas (véase la sentencia de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comercio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 76 y jurisprudencia citada). Al adoptarse una medida restrictiva cuya finalidad sea la protección del medio ambiente o de la salud

humana, la institución competente a este respecto tiene que efectuar una justa articulación entre el principio de cautela y el principio de proporcionalidad. Tal es la consecuencia de una lectura de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 281 a la luz del principio de proporcionalidad que se enuncia en el artículo 5 TUE, apartado 4, y que forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión. Sentado lo anterior, debe considerarse que el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas únicamente cuando estas sean no discriminatorias, objetivas y proporcionadas (conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto *Confédération paysanne* y otros, C-528/16, EU:C:2018:20, punto 51).

- 283 En el presente asunto, la demandante alega esencialmente que, en virtud del principio de cautela, la existencia de incertidumbre en cuanto a los riesgos para los trabajadores constatada por el Comité de Evaluación del Riesgo se oponía a la concesión de la autorización acordada por la Comisión en virtud del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Expresado en otros términos, en opinión de la demandante, la Comisión debería haber denegado la autorización en cuestión en este caso.
- 284 Pues bien, en primer término, debe señalarse que el principio de cautela, tal como se prevé en el artículo 191 TFUE, apartado 2, se dirige a la acción de la Unión y que no puede interpretarse en el sentido de que una institución de la Unión está obligada, sobre la base de este principio, a adoptar una medida precisa, como la denegación de una autorización que defiende la demandante. En efecto, dicha disposición se limita a definir los objetivos generales de la Unión en el ámbito del medio ambiente en la medida en que el artículo 192 TFUE confía al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea decidir, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las acciones que deban emprenderse para lograr tales objetivos. Además, si bien es cierto que este principio puede justificar la adopción de una medida restrictiva por una institución, no lo es menos que no la impone.
- 285 Por lo demás, debe observarse que el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 tampoco puede respaldar, por sí solo, la alegación de la demandante de que la Comisión debería haber denegado la autorización en cuestión.
- 286 En segundo término, en el presente asunto, contrariamente a lo que sugiere la demandante (véase el anterior apartado 273), no existía incertidumbre a propósito de los riesgos para la salud humana. Antes al contrario, era cierto y seguro que el DEHP presentaba riesgos para la salud humana. Como se ha señalado en el anterior apartado 1, esta sustancia posee propiedades tóxicas para la reproducción en el sentido del artículo 57, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006. En este caso, el Comité de Evaluación del Riesgo había llamado la atención de la Comisión acerca de la existencia de incertidumbre en cuanto a las alegaciones de las solicitantes de la autorización en lo que respecta al control de los riesgos derivados del DEHP cuando los trabajadores son expuestos a esta sustancia. A juicio de dicho comité, las solicitantes de la autorización no demostraron que los riesgos para la salud de los trabajadores resultantes de los dos usos solicitados estaban adecuadamente controlados conforme al artículo 60, apartado 2, del citado Reglamento. Es esencialmente la razón por la cual la Comisión optó por el «procedimiento socioeconómico» previsto en el artículo 60, apartado 4, de ese mismo Reglamento.
- 287 Sin embargo, no cabe considerar que la decisión de la Comisión de aplicar el «procedimiento socioeconómico» del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 constituye una violación del principio de cautela. El procedimiento de autorización según ese procedimiento fue concebido precisamente para permitir a las empresas comercializar sustancias que presentan en particular un riesgo para la salud humana, pero cuyas ventajas socioeconómicas prevalecen.
- 288 Tal como se desprende del considerando 69 del Reglamento n.º 1907/2006, por una parte, y del artículo 60, apartado 4, de este Reglamento, por otra, cuando no se haya acreditado que los riesgos que entraña el uso de una sustancia para la salud humana o el medio ambiente están adecuadamente

controlados, puede concederse una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas que ofrece el uso de la sustancia en cuestión compensan los riesgos relacionados con tal uso y que no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas que sean económica y técnicamente viables.

- 289 En el caso presente, procede recordar que, tal como resulta de los anteriores apartados 211 a 223, la alegación de la demandante según la cual las propiedades del DEHP como alterador endocrino deberían haberse tomado en consideración en la evaluación de los riesgos contemplados en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 debió ser desestimada, dada la interpretación sistemática de los apartados 2 y 4 de dicho artículo. Pues bien, el principio de cautela no puede interpretarse de manera que se ponga en cuestión la coherencia existente entre estos dos apartados del artículo 60 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 290 En tercer término, cuando ha adoptado una medida restrictiva cuyo objetivo es la protección del medio ambiente o de la salud humana, la institución competente tiene que efectuar una justa articulación entre el principio de cautela y el principio de proporcionalidad (véase el anterior apartado 282).
- 291 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de las instituciones de la Unión sean idóneos para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos por la normativa de que se trate y no vayan más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, 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 de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, apartado 48 y jurisprudencia citada).
- 292 A este respecto, ha de constatarse que el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 constituye, de manera abstracta, la expresión de la articulación entre el principio de cautela y el principio de proporcionalidad en el supuesto de que no se cumpla alguno de los requisitos previstos en el artículo 60, apartado 2, del mencionado Reglamento, en este caso el relativo a la prueba del control del riesgo que presenta para la salud humana o el medio ambiente el uso de una determinada sustancia debido a sus propiedades intrínsecas, contempladas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006.
- 293 En efecto, en la medida en que ha permitido la concesión de una autorización en una situación en la que todos los riesgos relacionados con el uso de una sustancia extremadamente preocupante no están adecuadamente controlados, pero las ventajas socioeconómicas que ofrece el uso de la sustancia en cuestión compensan los riesgos relacionados con su uso y no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas que sean económica y técnicamente viables, el legislador de la Unión ha procedido a una ponderación entre, por una parte, la protección de la salud humana y del medio ambiente y, por otra, los intereses del solicitante de autorización, así como las ventajas socioeconómicas que resultan del uso de la sustancia de que se trate.
- 294 Ciertamente, en un caso como el presente, la ponderación, de manera concreta, de los intereses en cuestión puede justificar la imposición, por la Comisión, de una modalidad de supervisión específica y de un corto período de revisión. No obstante, del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que, si se cumplen los requisitos de esta disposición, la Comisión no puede denegar una autorización, so pena de violar el principio de proporcionalidad.
- 295 En estas circunstancias, contrariamente a lo que sostiene la demandante, el principio de cautela no puede interpretarse en el sentido de que permite denegar una autorización que podría concederse sobre la base del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 296 En segundo lugar, en cuanto a la alegación de la demandante basada en la tesis de que, habida cuenta de las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante, la Comisión debería haber pedido a las solicitantes de la autorización que actualizaran la solicitud de autorización

con arreglo al principio de cautela (véase el anterior apartado 275), debe señalarse que, mediante esta alegación, la demandante parece considerar que la Comisión habría podido pedir a las solicitantes de la autorización que le aportaran información adicional antes de adoptar su Decisión. Pues bien, semejante alegación no ha sido formulada por la demandante como tal en la solicitud de revisión interna. En efecto, la demandante no ha alegado en ninguna parte de la solicitud de revisión interna que, en virtud del principio de cautela, la Comisión tuviera que pedir a las solicitantes de la autorización que le aportaran información adicional y actualizaran consecuentemente la solicitud de autorización. En cambio, en la solicitud de revisión interna, la demandante se refería a una violación de dicho principio debido a que la Comisión no habría tenido en cuenta las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante.

- 297 Por las mismas razones expuestas en el anterior apartado 55, procede declarar inadmisibles tal alegación.
- 298 Además, a mayor abundamiento, en cuanto al fondo, la alegación de la demandante relativa a la necesidad, respecto a las solicitantes de la autorización, de actualizar la solicitud de autorización, habida cuenta de las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante, es infundada. En efecto, dado que, en la fecha de la Decisión de autorización, las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante no figuraban en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión no tenía la obligación de tenerlas en cuenta. Estas propiedades no forman parte de la totalidad de los elementos relevantes que la Comisión debe tener en cuenta de manera imperativa, como la información pertinente mencionada en el anterior apartado 216.
- 299 En estas circunstancias, la alegación de la demandante expuesta en el anterior apartado 275 debe desestimarse.
- 300 En tercer lugar, habida cuenta de lo que precede, es inoperante la alegación de la demandante según la cual, en esencia, si la Comisión hubiese tenido en cuenta las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante antes de adoptar la Decisión de autorización, las solicitantes de la autorización no habrían podido confiar legítimamente en que la Comisión no les solicitaría una actualización de los datos para tener en cuenta tales propiedades.
- 301 Lo mismo sucede, en cuarto lugar, con respecto a la alegación de la demandante, expuesta en el anterior apartado 270, tendente a demostrar que la Comisión no puede basarse en el principio de seguridad jurídica para paliar el hecho de que, en el momento de presentarse la solicitud de autorización, las solicitantes de la autorización no tenían conocimiento de las propiedades del DEHP como alterador endocrino extremadamente preocupante.
- 302 En quinto lugar, procede finalmente desestimar la alegación de la demandante, expuesta en el anterior apartado 277, de que la Comisión no dio ninguna explicación sobre la manera en que había aplicado el principio de cautela en este caso.
- 303 En la medida en que esta alegación debe interpretarse como una afirmación tendente a demostrar la existencia de una deficiencia en la motivación de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, deben recordarse los siguientes elementos.
- 304 Conforme a reiterada jurisprudencia, la motivación que se exige en el artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control. La exigencia de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias de cada caso, en particular del contenido del acto, la naturaleza de los motivos invocados y el interés que los

destinatarios u otras personas afectadas directa e individualmente por dicho acto puedan tener en recibir explicaciones (véase la sentencia de 1 de febrero de 2018, Schenker/Comisión, C-263/16 P, no publicada, EU:C:2018:58, apartado 51 y jurisprudencia citada).

- 305 No obstante, no se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe apreciarse en relación no solo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (véase la sentencia de 1 de febrero de 2018, Schenker/Comisión, C-263/16 P, no publicada, EU:C:2018:58, apartado 51 y jurisprudencia citada).
- 306 Pues bien, en el presente asunto, en el punto 7 de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna, la Comisión declaró que «si, sobre la base del principio de cautela, todos los usos de una sustancia incluida en el anexo XIV [del Reglamento n.º 1907/2006] debieran prohibirse porque esta sustancia ha sido identificada como un alterador endocrino, el objetivo y la eficacia de la obligación de autorización se reducirían a cero». De ello se infiere que, en contra de lo que alega la demandante, la Comisión explicó efectivamente cómo se proponía aplicar el principio de cautela en este caso.
- 307 En tales circunstancias, dado que se han desestimado todas las alegaciones formuladas en apoyo del cuarto motivo, este debe desestimarse en su totalidad.
- 308 En atención a las consideraciones anteriores, al haberse desestimado los cuatro motivos invocados en apoyo de la tercera pretensión, así como la segunda pretensión, el recurso debe desestimarse en su totalidad, incluida la quinta pretensión, por lo demás sin sustento alguno, tendente a que se ordene cualquier otra medida apropiada.

Costas

- 309 A tenor del artículo 134, apartado 1, 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 demandante, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Comisión.
- 310 En aplicación del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Según el artículo 1, apartado 2, letra f), del Reglamento de Procedimiento, el término «instituciones» designa las instituciones de la Unión mencionadas en el artículo 13 TUE, apartado 1, y los órganos u organismos creados por los Tratados o por un acto adoptado en ejecución de estos y que tengan capacidad para ser parte ante el Tribunal. Según el artículo 100 del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA es un organismo de la Unión. En consecuencia, la ECHA cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **ClientEarth cargará con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**
- 3) **La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) cargará con sus propias costas.**

Gratsias

Dittrich

Ulloa Rubio

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 4 de abril de 2019.

Firmas

Índice

Antecedentes del litigio	2
Procedimiento y pretensiones de las partes	4
Fundamentos de Derecho	5
Sobre la pretensión de anulación de la Decisión de autorización	5
Sobre la pretensión de anulación de la Decisión sobre la solicitud de revisión interna	6
Sobre el primer motivo, basado en la existencia de errores de Derecho y de apreciación en relación con la conformidad de la solicitud de autorización con respecto a los artículos 62 y 60, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006	6
– Sobre la primera parte, basada en errores de Derecho y de apreciación en la interpretación del concepto de «uso» que figura en los artículos 56, apartado 1, letra a), y 62, apartado 4, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006	7
– Sobre la segunda parte, basada en la existencia de errores de Derecho y de apreciación en relación con deficiencias en el informe sobre la seguridad química	15
– Sobre la tercera parte, basada en la existencia de errores de Derecho y de errores manifiestos de apreciación en relación con deficiencias de la evaluación de las alternativas adecuadas	24
– Sobre la cuarta parte, basada en un error de Derecho en la interpretación de los artículos 60, apartado 7, y 64, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006	26
Sobre el segundo motivo, basado en errores manifiestos de apreciación que vician la evaluación socioeconómica prevista en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006	28
– Sobre la primera parte, basada en errores de Derecho y en errores manifiestos de apreciación que vician el marco de referencia de la evaluación socioeconómica	28
– Sobre la segunda parte, basada en un error manifiesto de apreciación que vicia la evaluación del equilibrio entre los riesgos y las ventajas	29
– Sobre la tercera parte, basada en un error manifiesto de apreciación por no haberse tenido en cuenta determinada información en el marco de la evaluación socioeconómica	31
Sobre el tercer motivo, basado en errores de Derecho y en errores manifiestos de apreciación con respecto al artículo 60, apartados 4 y 5, del Reglamento n.º 1907/2006 en relación con el análisis de las alternativas	34
Sobre el cuarto motivo, basado en errores de Derecho y en errores manifiestos de apreciación debido a la inobservancia del principio de cautela en el marco del procedimiento de autorización	40
Costas	45