

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 9 de marzo de 2023 (*)

«Recurso de casación — Elaboración de una lista de sustancias sujetas a autorización — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Anexo XIV — Lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 — Actualización de la inclusión de la sustancia bisfenol A como “sustancia extremadamente preocupante”»

En el asunto C-119/21 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 25 de febrero de 2021,

PlasticsEurope AISBL, con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por las Sras. R. Cana y E. Mullier, avocates,

parte recurrente,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por el Sr. W. Broere y la Sra. A. Hautamäki, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. S. Raes, advocaat,

parte demandada en primera instancia,

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

República Francesa, representada por los Sres. G. Bain y T. Stéhelin, en calidad de agentes,

ClientEarth, con domicilio social en Londres (Reino Unido), representada por el Sr. P. Kirch, avocat,

partes coadyuvantes en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

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

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 8 de septiembre de 2022;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, PlasticsEurope AISBL, una asociación que representa los intereses de los productores europeos de materias plásticas, solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 16 de diciembre de 2020, PlasticsEurope/ECHA (T-207/18, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2020:623), por la que este desestimó su recurso de anulación de la Decisión ED/01/2018 del director ejecutivo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 3 de enero de 2018 (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»), por la cual la entrada existente del bisfenol A en la lista de sustancias que podrían ser incluidas 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 253/2011 de la Comisión, de 15 de marzo de 2011 (DO 2011, L 69, p. 7) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»), fue completada en el sentido de identificar igualmente el bisfenol A como una de las sustancias comprendidas en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, a saber, como alterador endocrino que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento.

Marco jurídico

2 El artículo 2 del Reglamento REACH, titulado «Aplicación», dispone, en su apartado 8, letra b), que las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de lo dispuesto en el título VII de dicho Reglamento, que somete al procedimiento de autorización las sustancias extremadamente preocupantes en el sentido de este último.

3 El artículo 3 del mismo Reglamento, con el título «Definiciones», establece lo siguiente en su punto 15:

«“sustancia intermedia”: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante “síntesis”):

a) “sustancia intermedia no aislada”: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el

recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación;

- b) “sustancia intermedia aislada *in situ*”: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas;
- c) “sustancia intermedia aislada transportada”: la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos».

4 El artículo 7 del Reglamento REACH, titulado «Registro y notificación de las sustancias contenidas en artículos», establece, en su apartado 2:

«Todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, si una sustancia reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en caso de que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;
- b) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).»

5 El artículo 17 del mismo Reglamento, que se titula «Registro de sustancias intermedias aisladas *in situ*», dispone, en su apartado 3:

«El apartado 2 se aplicará únicamente a las sustancias intermedias aisladas *in situ* si el fabricante confirma que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y proceso que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Si no se reúnen estas condiciones, se consignará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.»

6 El artículo 18 de este Reglamento, cuyo epígrafe es «Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas», establece, en su apartado 4:

«Los apartados 2 y 3 solo se aplicarán a las sustancias intermedias aisladas transportadas si el fabricante o importador confirma o declara que ha recibido del usuario la confirmación de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se lleva a cabo en esos otros emplazamientos en las condiciones estrictamente controladas que se indican a

continuación:

[...]».

7 De conformidad con el artículo 33 de dicho Reglamento, titulado «Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos»:

1. Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

2. A petición de un consumidor, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia que reúna los criterios del artículo 57 y haya sido identificada de conformidad con el artículo 59, apartado 1, en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), facilitará al consumidor la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.

La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.»

8 A tenor del artículo 57 de dicho Reglamento, titulado «Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV»:

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

- a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.6 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento n.º 1907/2006];
- b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.5 del anexo I del Reglamento [n.º 1272/2008];
- c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, por efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de conformidad con la sección 3.7 del anexo I del Reglamento [n.º 1272/2008];
- d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;
- f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con

propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.»

9 El artículo 59 del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57», establece, en sus apartados 3, 4, 7 y 8:

3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la [ECHA]. Dicho expediente podrá limitarse, si procede, a una referencia a una entrada de la parte 3 del anexo VI del Reglamento [1272/2008]. La [ECHA] pondrá dicho expediente a disposición de los demás Estados miembros en un plazo de 30 días a partir de su recepción.

4. La [ECHA] publicará en su sitio web un aviso de que se ha preparado un expediente del anexo XV para una sustancia e invitará a todas las partes interesadas a que le presenten observaciones en un plazo determinado.

[...]

7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la [ECHA] remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la [ECHA] incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La [ECHA] podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.»

10 El Reglamento REACH contiene un anexo XI, titulado «Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X», cuyo punto 1.2., titulado «Ponderación de las pruebas», establece:

«Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, o procedente de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión [Europea] o la [ECHA] como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa

particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad,
- podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.»

Antecedentes del litigio

- 11 El bisfenol A [2,2-bis(4-hidroxifenil)propano o 4,4'-isopropilidendifenol, n.º CE 201-245-8, n.º CAS 0000080-05-7] es una sustancia utilizada principalmente como sustancia intermedia y como monómero en la fabricación de polímeros como el policarbonato y las resinas epoxídicas. Además, el bisfenol A puede utilizarse con fines no intermedios, en particular en la fabricación de papel térmico.
- 12 El 4 de enero de 2017, la ECHA adoptó la Decisión ED/01/2017, mediante la que estableció que el bisfenol A debe inscribirse en la lista de sustancias que han de incluirse en el anexo XIV del Reglamento REACH (en lo sucesivo, «lista de sustancias candidatas»), debido a que dicha sustancia había sido identificada como «sustancia tóxica para la reproducción», en el sentido del artículo 57, letra c), de este Reglamento.
- 13 El 6 de julio de 2017, la ECHA adoptó la Decisión ED/30/2017, mediante la que se completó la entrada existente relativa a la sustancia bisfenol A en la lista de sustancias candidatas. En efecto, esta sustancia fue igualmente identificada como una de las sustancias comprendidas en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, a saber, como alterador endocrino con posibles efectos graves para la salud humana que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento.
- 14 El 29 de agosto de 2017, el Umweltbundesamt (Oficina Federal de Medio Ambiente, Alemania) presentó, en virtud del artículo 59, apartado 3, del Reglamento REACH, un expediente con arreglo a los requisitos del anexo XV de este Reglamento (en lo sucesivo, «expediente elaborado con arreglo al anexo XV»), en el que se proponía que se identificara el bisfenol A también como alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente en el sentido del artículo 57, letra f), del citado Reglamento.
- 15 El 5 de septiembre de 2017, la ECHA publicó el expediente elaborado con arreglo al anexo XV.
- 16 Ese mismo día, de conformidad con el artículo 59, apartado 4, del Reglamento REACH, la ECHA invitó a todas las partes interesadas a que presentaran sus observaciones sobre este expediente.

- 17 El 20 de octubre de 2017, la recurrente presentó, en nombre de sus miembros, observaciones sobre dicho expediente.
- 18 Posteriormente, la Oficina Federal de Medio Ambiente preparó un documento fechado el 14 de diciembre de 2017 que contenía sus respuestas a todos los comentarios sobre la identificación del bisfenol A recibidos por la ECHA durante la consulta pública.
- 19 La ECHA remitió el expediente con los comentarios sobre la identificación del bisfenol A al Comité de los Estados miembros (en lo sucesivo, «CEM»), de conformidad con el artículo 59, apartado 7, del Reglamento REACH. El CEM recibió el expediente elaborado con arreglo al anexo XV, un proyecto de acuerdo del CEM y un documento de trabajo que contenía la evaluación de las propiedades intrínsecas del bisfenol A a efectos de su identificación en virtud del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «documento de apoyo»).
- 20 En su reunión n.º 57, celebrada del 11 al 15 de diciembre de 2017, el CEM llegó a un acuerdo unánime sobre la identificación del bisfenol A como sustancia que se ajusta a esos criterios. Cuatro Estados miembros se abstuvieron en la votación. Los motivos de la identificación del bisfenol A se expusieron en una versión modificada del documento de apoyo, según se adoptó el 14 de diciembre de 2017.
- 21 En primer lugar, en su versión final, sobre la base de un análisis de multitud de estudios, el documento de apoyo llega a la conclusión de que el bisfenol A responde a la definición de alterador endocrino según se ha establecido a nivel de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y según la interpretación del grupo consultivo de expertos de alteradores endocrinos de la Comisión. Más concretamente, el documento de apoyo concluye que los datos *in vitro* e *in vivo* analizados indican que el bisfenol A actúa como agonista del estrógeno en determinadas especies de peces y como antagonista tiroideo en determinadas especies de anfibios.
- 22 A continuación, este documento constata que los análisis de diferentes taxones de invertebrados demuestran que es posible que los efectos graves del bisfenol A resulten del modo de acción endocrina.
- 23 Por último, dicho documento indica que se considera que los efectos del bisfenol A sobre los peces y los anfibios suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH, a saber, las sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción y las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (en lo sucesivo, «sustancias PBT»), así como las muy persistentes y muy bioacumulables (en lo sucesivo, «sustancias mPmB»). Sobre este particular, el documento de apoyo señala, concretamente, el carácter grave e irreversible de los efectos sobre los organismos y las poblaciones, así como las dificultades encontradas en la determinación de un nivel seguro de exposición al bisfenol A.
- 24 El 3 de enero de 2018, a raíz del acuerdo unánime en el seno del CEM y de conformidad con el artículo 59, apartado 8, del Reglamento REACH, la ECHA adoptó la Decisión controvertida, mediante la cual la entrada existente relativa a la sustancia bisfenol A en la lista de sustancias candidatas se completó en el

sentido de que dicha sustancia , por las razones expuestas en la versión final del documento de apoyo, se encuentra igualmente entre las sustancias que figuran en el artículo 57, letra f), del mismo Reglamento como alteradores endocrinos que tienen posibles efectos graves sobre el medio ambiente y como sustancias que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscita la utilización de otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

25 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 23 de marzo de 2018, la recurrente interpuso un recurso de anulación contra la Decisión controvertida.

26 En apoyo de su recurso la recurrente invocó cuatro motivos. El primer motivo se basaba en la existencia de varios errores manifiestos de apreciación en la identificación del bisfenol A como sustancia extremadamente preocupante, en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. Mediante el segundo motivo, la recurrente alegó la infracción del artículo 59 de este Reglamento, en relación con su artículo 57, letra f). El tercer motivo se refería a la infracción del artículo 2, apartado 8, letra b), del mismo Reglamento. Mediante el cuarto motivo, la recurrente adujo la vulneración del principio de proporcionalidad.

27 En la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

28 La recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Anule la Decisión controvertida.
- Con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General para que este se pronuncie sobre su recurso de anulación.
- Condene a la ECHA al pago de las costas, incluidas las del procedimiento ante el Tribunal General, e incluidas asimismo las de las partes coadyuvantes.

29 La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene en costas a la recurrente.

30 La República Federal de Alemania solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene en costas a la recurrente.

31 La República Francesa solicita al Tribunal de Justicia que desestime el

recurso de casación.

32 ClientEarth solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene a la recurrente a cargar con sus propias costas, con las de la ECHA, la República Francesa y las suyas, incluidas las de primera instancia.

Sobre el recurso de casación

33 La recurrente invoca cinco motivos en apoyo de su recurso de casación.

34 El primer motivo se basa en varios errores de Derecho supuestamente cometidos por el Tribunal General en el marco del control que está obligado a ejercer sobre la evaluación, por la ECHA, de los elementos de prueba científicos a efectos de la aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. Este motivo comprende cuatro partes relativas al control ejercido por el Tribunal General en lo que atañe, en primer lugar, a que la ECHA no tomara en consideración estudios fiables y pertinentes que contradicen su decisión final; en segundo lugar, a que tomara en consideración estudios con un bajo grado de fiabilidad que respaldan su decisión final; en tercer lugar, a que concediera mayor peso a los estudios que respaldan su decisión final y, en cuarto lugar, a que no tuviera en cuenta estudios sobre el bisfenol A realizados por otras agencias e instituciones de la Unión.

35 El segundo motivo se basa en la interpretación errónea del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, en la desnaturalización de los escritos procesales de la recurrente y en la vulneración del derecho a ser oído.

36 El tercer motivo está basado en errores de Derecho supuestamente cometidos por el Tribunal General al apreciar los elementos de prueba relativos a la fiabilidad de estudios científicos y en la supuesta desnaturalización de las pruebas.

37 El cuarto motivo se funda en una interpretación errónea del principio de precaución.

38 El quinto motivo se basa en la interpretación errónea del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH y en el incumplimiento de la obligación de motivación.

Sobre el primer motivo de casación, basado en la comisión de varios errores de Derecho por parte del Tribunal General en lo que atañe al control que está obligado a ejercer sobre la evaluación, por la ECHA, de los elementos de prueba científicos a efectos de la aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH

Primera parte del primer motivo de casación, relativa al control ejercido por el Tribunal General respecto a que la ECHA no tomara en consideración estudios fiables y pertinentes que contradicen su decisión final

- *Alegaciones de las partes*

- 39 En la primera parte del primer motivo de casación, la recurrente sostiene que, en el apartado 64 de la sentencia recurrida, el Tribunal General interpretó y aplicó erróneamente el principio de excelencia científica, el concepto de «fuerza probatoria de los medios de prueba» y la obligación que incumbe a la ECHA de tener en cuenta toda la información pertinente.
- 40 La recurrente aduce que, al estimar, en dicho apartado 64, que «solo podría considerarse que se ha producido un error manifiesto de apreciación si la ECHA hubiera ignorado completa y erróneamente un estudio fiable cuya inclusión habría modificado la evaluación global de las pruebas de tal manera que la Decisión [controvertida] hubiera quedado privada de plausibilidad», el Tribunal General permitió que la ECHA no tuviera en cuenta estudios científicos fiables siempre que no lo hiciese «completa y erróneamente». La recurrente sostiene que, de ese modo, el Tribunal General ignoró el alcance de su control jurisdiccional de las decisiones de la ECHA pese a que dicho control se limita al de la existencia de un error manifiesto de apreciación. Afirma que si un estudio es fiable y pertinente sus resultados deberían tomarse en consideración, en el marco de la evaluación de la fuerza probatoria de los medios de prueba, habida cuenta de la obligación de la ECHA de considerar toda la información pertinente.
- 41 Según la recurrente, la sentencia recurrida establece asimismo un nivel de prueba inaceptable e irrealizable, en materia de impugnación de la fuerza probatoria de los medios de prueba en los que se basó la ECHA en el marco de su evaluación de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, imponiendo la carga de la prueba a la recurrente y obligándola a demostrar, por una parte, que la ECHA ignoró completa y erróneamente un estudio y, por otra parte, que el hecho de que hubiera tomado en consideración ese estudio habría modificado la evaluación global de los medios de prueba de manera tal que la decisión final de la ECHA se habría visto privada de plausibilidad.
- 42 La recurrente aduce que esa exigencia también es contraria a la *ratio legis* y al concepto de «valor probatorio», tal como se define en el punto 1.2 del anexo XI de dicho Reglamento. Añade que una evaluación de la fuerza probatoria de los medios de prueba se aplica, por definición, cuando existe más de un estudio que justifique una conclusión, dado que un único estudio nunca es suficiente para fundamentar la conclusión a la que llegue la ECHA. Según la recurrente, cualquier omisión de los resultados de un estudio científico fiable relativo al bisfenol A, que sean pertinentes para la propiedad examinada en el marco de una evaluación de la fuerza probatoria de los medios de prueba, constituye un error manifiesto de apreciación, un incumplimiento de la obligación que incumbe a la ECHA de tener en cuenta toda la información pertinente y una vulneración del principio de excelencia científica.
- 43 La ECHA, la República Federal de Alemania, la República Francesa y ClientEarth rebaten las alegaciones de la demandante y aducen que la primera parte del primer motivo de casación es infundada.

- *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 44 Procede señalar que la argumentación desarrollada por la recurrente en la primera parte de su primer motivo de casación obedece a una lectura errónea

de los fundamentos pertinentes de la sentencia recurrida.

- 45 En el apartado 62 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó, fundadamente, que debe reconocerse a la ECHA una amplia facultad de apreciación a efectos de la identificación de las sustancias extremadamente preocupantes con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, habida cuenta de las evaluaciones científicas y técnicas de gran complejidad que esta agencia ha de realizar en tal contexto (véanse, por analogía, las sentencias de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitrane y otros, C-691/15 P, EU:C:2017:882, apartado 34, y de 15 de octubre de 2020, Deza/Comisión, C-813/18 P, no publicada, EU:C:2020:832, apartado 40).
- 46 A este respecto, cabe recordar que, puesto que las autoridades de la Unión disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular, en cuanto a la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten en este marco, el control del juez de la Unión debe limitarse a examinar si, al ejercer esa facultad de apreciación, dichas autoridades incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez de la Unión no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado FUE encomendó dicha tarea, por la suya propia (véanse, en particular, las sentencias de 21 de julio de 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, apartado 60, y de 15 de octubre de 2020, Deza/Comisión, C-813/18 P, no publicada, EU:C:2020:832, apartado 41).
- 47 La amplia facultad de apreciación de las autoridades de la Unión, que implica un control judicial limitado del modo en que esta se ejerce, no se aplica exclusivamente a la naturaleza y al alcance de las disposiciones que hayan de adoptarse, sino también, en cierto grado, a la comprobación de los datos de base. Sin embargo, dicho control judicial, a pesar de su alcance limitado, exige que las autoridades de la Unión de las que emane el acto controvertido puedan demostrar ante el juez de la Unión que el acto fue adoptado mediante un ejercicio efectivo de su facultad de apreciación, el cual presupone la toma en consideración de todos los datos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular (auto de 4 de septiembre de 2014, Cindu Chemicals y otros/ECHA, C-289/13 P, no publicado, EU:C:2014:2175, apartado 26 y jurisprudencia citada).
- 48 En el apartado 63 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló que, «en el caso de autos, la identificación de la sustancia controvertida como extremadamente preocupante se efectuó recurriendo al enfoque basado en la fuerza probatoria de los medios de prueba. Según el punto 1.2 del anexo XI del Reglamento [REACH], este enfoque se caracteriza por el hecho de que la hipótesis de que una sustancia present[e] o no una propiedad peligrosa particular puede ser confirmada válidamente por pruebas procedentes de varias fuentes de información independientes, mientras que la información procedente de cada una de esas fuentes por separado puede ser insuficiente para permitir formular esta hipótesis o conclusión».
- 49 El Tribunal General subrayó además, en ese apartado, que «la identificación de una sustancia recurriendo al enfoque basado en la fuerza probatoria de los

medios de prueba debe basarse en datos completos que permitan a la autoridad competente ejercer la facultad de apreciación de que dispone en virtud de los artículos 57 y 59 [de dicho Reglamento], teniendo en cuenta todas las pruebas pertinentes y disponibles en la fecha en la que la autoridad adopta su decisión».

- 50 El alcance del apartado 64 de la sentencia recurrida debe examinarse a la luz de estos principios expuestos por el Tribunal General en los apartados 62 y 63 de esa sentencia, y no cuestionados por la recurrente en su recurso de casación. En dicho apartado 64, el Tribunal General consideró fundadamente que, en el marco de la evaluación de la fuerza probatoria de los medios de prueba, la ECHA podía «descartar estudios que no considere pertinentes por razones plausibles relacionadas con la coherencia interna de la evaluación efectuada». Del mismo modo, el Tribunal General no incurrió en error al declarar que la obligación que incumbe a la ECHA de tomar en consideración todos los elementos de prueba pertinentes y disponibles no implica que todos los estudios realizados, con independencia de su fiabilidad o de su pertinencia, deban incluirse necesariamente en su evaluación, habida cuenta, en particular, de que el bisfenol A es una de las sustancias más estudiadas en el mundo.
- 51 En la última frase del apartado 64 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló que «solo podría considerarse que se ha producido un error manifiesto de apreciación si la ECHA hubiera ignorado completa y erróneamente un estudio fiable cuya inclusión habría modificado la evaluación global de las pruebas de tal manera que la decisión final hubiera quedado privada de plausibilidad».
- 52 Contrariamente a cuanto afirma la recurrente, esta frase no se puede interpretar en el sentido de que el Tribunal General considerase que la ECHA, habida cuenta de la amplia facultad de apreciación de que dispone, pudiera ignorar elementos pertinentes de un estudio fiable cuya consideración habría modificado la evaluación global de las pruebas de tal manera que la decisión final no hubiera sido plausible. En particular, los términos «completa y erróneamente», interpretados a la luz del contexto en el que se inscriben, se refieren precisamente al supuesto de que la ECHA hubiera incumplido su obligación de tener en cuenta tales elementos pertinentes, fiables y decisivos en el marco de su evaluación. En cambio, no puede constituir un error manifiesto de apreciación el hecho de que la ECHA prescindiese de los elementos no pertinentes de un estudio fiable o de elementos que en ningún caso habrían podido modificar la evaluación global de tal manera que la decisión final no hubiera sido plausible.
- 53 Sobre la base de tales consideraciones, el Tribunal General examinó, en los apartados 66 a 70 de la sentencia recurrida, si, a la vista de los distintos estudios aportados por la recurrente, la ECHA había ignorado elementos pertinentes de un estudio fiable cuya consideración habría modificado la evaluación global de las pruebas.
- 54 Como ha puesto de relieve el Abogado General en el punto 90 de sus conclusiones, el Tribunal General señaló, en los apartados 67 y 69 de la sentencia recurrida, que la ECHA tuvo en cuenta, aun cuando fuera de manera indirecta, los elementos pertinentes de dos de los cuatro estudios invocados por la recurrente. En relación con los elementos de los estudios invocados por

la recurrente que no fueron tenidos en cuenta por la ECHA, el Tribunal General controló efectivamente, en los apartados 66 a 68 de la sentencia recurrida, la apreciación de la ECHA respecto a la falta de pertinencia de esos elementos. De tal modo, el Tribunal General no excedió el ámbito del control judicial que le incumbe en virtud de la jurisprudencia recordada en los apartados 45 a 47 de la presente sentencia.

55 En cuanto concierne al supuesto error de Derecho cometido por el Tribunal General en relación con la carga de la prueba que pesa sobre la recurrente, baste señalar que esa alegación obedece a la misma lectura errónea de los fundamentos pertinentes de la sentencia recurrida, identificada en el apartado 52 de la presente sentencia.

56 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la primera parte del primer motivo de casación.

Segunda parte del primer motivo de casación, relativa al control ejercido por el Tribunal General respecto a que la ECHA tomara en consideración estudios con un bajo grado de fiabilidad que respaldan su decisión final

- *Alegaciones de las partes*

57 Mediante la segunda parte del primer motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General que, en el apartado 82 de la sentencia recurrida, estimase que la ECHA podía invocar estudios con un bajo grado de fiabilidad para identificar el bisfenol A como sustancia extremadamente preocupante. Según la recurrente, el bajo grado de fiabilidad de un estudio se opone de manera absoluta y general a que dicho estudio se tenga en cuenta.

58 Si bien la recurrente no rebate el hecho de que puedan tomarse en consideración estudios no estándar como medios de prueba, sostiene que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que la ECHA podía tomar en consideración como medios de prueba estudios escasamente fiables, o incluso no fiables, para fundamentar la Decisión controvertida.

59 La recurrente aduce que, al conceder tal margen de maniobra a la ECHA, la sentencia recurrida permite que esta agencia lleve a cabo una selección arbitraria de datos científicos y elija entre ellos los que sustenten su hipótesis. La recurrente sostiene que la ECHA no puede apoyarse en ningún caso en los resultados de estudios no fiables o con un bajo grado de fiabilidad para sustentar su conclusión, ya que solo los estudios clave pueden utilizarse con tal fin. Por tanto, a juicio de la recurrente, el Tribunal General erró al considerar, en los apartados 168, 169, 174 y 184 de la sentencia recurrida, que la ECHA podía tener en cuenta esos estudios no fiables o con un bajo grado de fiabilidad no solo como «estudio de apoyo» de sus conclusiones, sino también como estudio clave.

60 Según la recurrente, los estudios con un bajo grado de fiabilidad o los estudios no fiables son estudios que no cumplen las exigencias generales de calidad científica establecidas por los organismos científicos para que sus resultados sean tomados en consideración como pruebas científicas. En su opinión, los estudios no estándar no deben excluirse automáticamente, pero pueden no ser fiables ni pertinentes en el caso, por ejemplo, de que su metodología no esté debidamente documentada ni justificada, o en el de que

se hayan realizado sobre la base de una concepción errónea de estudio. Sostiene que, en cambio, los datos científicos de escasa calidad no pueden invocarse como pruebas científicas con el fin de justificar decisiones de la ECHA.

61 La ECHA, la República Federal de Alemania, la República Francesa y ClientEarth rebaten las alegaciones de la recurrente y aducen que la segunda parte del primer motivo de casación es infundada.

- *Apreciación del Tribunal de Justicia*

62 En los apartados 71 a 90 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó una imputación mediante la cual la recurrente censuró que la ECHA hubiera tomado en consideración estudios «no estándar» o «exploratorios», a saber, estudios que, según indicó, no se realizaron de conformidad con los métodos validados a nivel nacional o internacional.

63 En el apartado 76 de la sentencia recurrida, el Tribunal General recordó que «la ECHA [había llegado] a la identificación del bisfenol A como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento [REACH] siguiendo el enfoque basado en la fuerza probatoria de los medios de prueba», que exige que la autoridad competente tenga en cuenta «todas las pruebas pertinentes».

64 Tras un análisis de las disposiciones pertinentes de este Reglamento, el Tribunal General declaró, en el apartado 82 de dicha sentencia, que «los datos no estándar o no validados pueden sustentar las conclusiones sobre las propiedades intrínsecas de una determinada sustancia desde el momento en que la ECHA sigue el enfoque basado en la fuerza probatoria de los medios de prueba en la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante». El Tribunal General precisó, además, que es «inherente a este enfoque que el carácter no estándar y, en su caso, la escasa fiabilidad de las pruebas deba tomarse en consideración al ponderar estas últimas para llegar a una conclusión sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia, sin que la escasa fiabilidad de un determinado estudio se oponga de manera absoluta y general a que se tenga en cuenta este al identificar una sustancia con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento [REACH]».

65 Dicho apartado debe leerse en relación con el apartado 106 de la sentencia recurrida, del que se desprende que el documento de apoyo, en su versión final, identificó los estudios clave en función de su fiabilidad y pertinencia. Los estudios fiables que ofrecen mayor información sobre el modo de acción endocrina y sus efectos se califican en el documento de apoyo de «estudios clave», mientras que los estudios de menor fiabilidad y que presentan menos información sobre el modo de acción endocrina únicamente sirven para sustentar las conclusiones extraídas principalmente de los estudios clave y contribuyen de este modo a determinar la fuerza probatoria de los medios de prueba.

66 De lo anterior se desprende que el Tribunal General consideró que la ECHA podía tener en cuenta, al evaluar la fuerza probatoria de los medios de prueba de que disponía, estudios con distintos grados de fiabilidad, con la condición expresa de que su grado de fiabilidad se tuviera en cuenta a la hora de ponderar los medios de prueba, de modo que se reconociese una importancia

preponderante a los estudios más fiables. Al pronunciarse en tal sentido, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho alguno, contrariamente a lo que afirma la recurrente.

67 Sobre la base de estas consideraciones, el Tribunal General tampoco incurrió en error de Derecho al declarar, en los apartados 168, 169, 174, 175 y 184 de la sentencia recurrida, que la ECHA podía tener en cuenta determinados estudios con un bajo grado de fiabilidad, en particular cuando esos estudios sustentaran conclusiones extraídas de estudios dotados de mayor valor probatorio y constituyesen estudios clave.

68 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la segunda parte del primer motivo de casación.

Tercera parte del primer motivo de casación, relativa al error de Derecho y a la desnaturalización de los elementos de prueba en que supuestamente incurrió el Tribunal General al estimar que la ECHA podía privilegiar estudios científicos que respaldan su decisión final

- *Alegaciones de las partes*

69 En la tercera parte del primer motivo de casación, la recurrente sostiene que, en los apartados 106, 116 a 118, 152 y 208 de la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al validar el enfoque de la ECHA consistente en atribuir mayor peso a estudios científicos que sustentan la hipótesis adoptada por dicha agencia. Aduce que, de tal modo, el Tribunal General también desnaturalizó las pruebas presentadas ante él, vulneró el principio de excelencia científica y los principios relativos a la aplicabilidad del concepto de «fuerza probatoria de los medios de prueba», tal como se define en el punto 1.2 del anexo XI del Reglamento REACH, e incumplió la obligación de tener en cuenta toda la información pertinente.

70 Por lo que respecta a los apartados 106 y 208 de la sentencia recurrida, la recurrente sostiene que el Tribunal General declaró que la selección de estudios clave no se basa estrictamente en la fiabilidad de tales estudios, sino que se basa también en si estos respaldan la hipótesis considerada por la ECHA.

71 Según la recurrente, en los apartados 116 a 118 de la sentencia recurrida, el Tribunal General afirmó que, al evaluar la fuerza probatoria de los medios de prueba de que dispone, la ECHA debería basarse en los datos resultantes de estudios *in vitro* a pesar de su carácter eventualmente menos fiable y poco concluyente, en la medida en que, por una parte, estos datos respaldan los efectos observados en estudios *in vivo* sobre los peces y los anfibios, y, por otra parte, corresponden a las conclusiones extraídas de los efectos *in vivo* observados. De este modo, a juicio de la recurrente, el Tribunal General restringió la posibilidad de que las partes afectadas impugnen efectivamente ante los órganos jurisdiccionales de la Unión el comportamiento de la ECHA.

72 La recurrente alega que, en el apartado 152 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó que las deficiencias del estudio Chen *et al.* (2015) debían apreciarse a la vista de la capacidad de dicho estudio para fundamentar, no obstante, la conclusión que pretendía corroborar.

73 La recurrente afirma que el Tribunal General también estimó, erróneamente, que la ECHA podía decidir tomar o no en consideración estudios con un bajo grado de fiabilidad en función de que sus resultados validasen o refutasen la hipótesis adoptada por ella.

74 La ECHA, la República Federal de Alemania, la República Francesa y ClientEarth rebaten las alegaciones de la recurrente y aducen que la tercera parte del primer motivo de casación es infundada.

- *Apreciación del Tribunal de Justicia*

75 En la tercera parte del primer motivo de casación, la recurrente alega que el Tribunal General validó el enfoque seguido por la ECHA según el cual la fuerza probatoria de los estudios debe depender de su capacidad para confirmar o refutar la hipótesis sostenida por la ECHA. Pues bien, esta parte se basa en una lectura errónea de los apartados 106, 116 a 118, 152 y 208 de la sentencia recurrida.

76 En efecto, como se ha señalado en los apartados 65 y 66 de la presente sentencia, el apartado 106 de la sentencia recurrida describe la distinción establecida en el documento de apoyo, en su versión final, entre, por una parte, los estudios fiables que ofrecen más información sobre el modo de acción endocrina y sus efectos, que se califican como «estudios clave», y, por otra parte, los estudios de menor fiabilidad y que presentan menos información sobre el modo de acción endocrina, que se limitan a apoyar las conclusiones extraídas principalmente de los estudios clave. En otros términos, el enfoque descrito en dicho apartado 106 establece una distinción no entre estudios que confirman o invalidan la hipótesis considerada por la ECHA, sino entre estudios fiables y estudios menos fiables.

77 Tal constatación es también aplicable a los apartados 116 a 118, 152 y 208 de la sentencia recurrida.

78 Así pues, el Tribunal General no «validó», en los apartados 106, 116 a 118, 152 y 208 de la sentencia recurrida, un supuesto enfoque de la ECHA consistente en privilegiar estudios científicos que respalden la hipótesis considerada por dicha agencia.

79 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la tercera parte del primer motivo de casación.

Cuarta parte del primer motivo de casación, relativa al control ejercido por el Tribunal General respecto a que la ECHA no tuviera en cuenta estudios sobre el bisfenol A realizados por otras agencias e instituciones de la Unión

- *Alegaciones de las partes*

80 En la cuarta parte del primer motivo de casación, la recurrente aduce que el Tribunal General incurrió en error al declarar, en los apartados 109 y 176 de la sentencia recurrida, que la ECHA había podido ignorar, en la evaluación que dio lugar a la adopción de la Decisión controvertida, las conclusiones relativas a los datos sobre el bisfenol A emitidas por otras agencias e instituciones de la Unión, a saber, el informe de la Unión sobre la evaluación de los riesgos vinculados al bisfenol A, elaborado por el Reino Unido en febrero de 2010 de

conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO 1993, L 84, p. 1) y el protocolo relativo a la evaluación de los peligros que presenta el bisfenol A, tal como ha sido desarrollado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

81 La recurrente sostiene que las conclusiones científicas o los enfoques relativos a la apreciación de los datos, que son pertinentes a nivel de la Unión en relación con la misma sustancia, no pueden descartarse por la mera razón de que se adoptaran teniendo en cuenta un objetivo diferente. Aduce que ignorarlos podría favorecer divergencias normativas y contradicciones y sería incompatible con el principio de excelencia científica. En su opinión, ello llevaría al resultado absurdo de que ningún dato o mejor práctica procedente de otros marcos normativos no sería nunca pertinente para la identificación de una sustancia como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al Reglamento REACH.

82 Alega, además, que el Tribunal General consideró que los diferentes objetivos perseguidos por varias fuentes de información podían llevar a conclusiones diferentes por lo que respecta a la fiabilidad de los datos científicos. No obstante, a juicio de la recurrente, la fiabilidad de un estudio científico es intrínseca, depende de la observancia de exigencias científicas mínimas y puede variar en función del contexto en el que se realice el estudio.

83 La ECHA, la República Federal de Alemania, la República Francesa y ClientEarth rebaten las alegaciones de la recurrente y aducen que la cuarta parte del primer motivo de casación es infundada.

- *Apreciación del Tribunal de Justicia*

84 Es oportuno recordar que, de conformidad con el artículo 256 TFUE, apartado 1, y el artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el recurso de casación se limita a las cuestiones de Derecho. El Tribunal General es el único competente para comprobar y apreciar los hechos pertinentes, así como para valorar los elementos de prueba. De ello se sigue que, en el marco de un recurso de casación, el Tribunal de Justicia no es competente para pronunciarse sobre los hechos ni, en principio, para examinar las pruebas que el Tribunal General haya admitido en apoyo de estos (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de octubre de 2021, Vialto Consulting/Comisión, C-650/19 P, EU:C:2021:879, apartado 58 y jurisprudencia citada).

85 Por consiguiente, la facultad de control del Tribunal de Justicia sobre las comprobaciones de hecho efectuadas por el Tribunal General se extiende, en particular, a la inexactitud material de estas comprobaciones que se desprenda de los documentos que obren en autos, a la desnaturalización de los medios de prueba, a la calificación jurídica de estos y a la cuestión de si se han cumplido las reglas en materia de carga y práctica de la prueba (sentencias de 25 de enero de 2007, Sumitomo Metal Industries y Nippon Steel/Comisión, C-403/04 P y C-405/04 P, EU:C:2007:52, apartado 39, y de 11 de mayo de 2017, Dyson/Comisión, C-44/16 P, EU:C:2017:357, apartado 31).

86 A este respecto, baste señalar que, mediante su argumentación presentada en el marco de la cuarta parte del primer motivo, la recurrente pretende, en

realidad, obtener un nuevo examen de las apreciaciones fácticas realizadas por el Tribunal General, para el cual el Tribunal de Justicia no es competente en el marco de un recurso de casación, como resulta de la jurisprudencia recordada en los apartados 84 y 85 de la presente sentencia (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de diciembre de 2021, *PlasticsEurope/ECHA*, C-876/19 P, no publicada, EU:C:2021:1047, apartado 80).

87 Por consiguiente, procede declarar inadmisibles la cuarta parte del primer motivo de casación.

88 De lo expuesto anteriormente resulta que procede desestimar el primer motivo de casación por ser en parte infundado y en parte inadmisibles.

Sobre el segundo motivo de casación, basado en la desnaturalización de los escritos procesales de la recurrente, en la interpretación errónea del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH y en la vulneración del derecho a ser oída

Alegaciones de las partes

89 En su segundo motivo de casación, la recurrente aduce que, en los apartados 220 a 226 de la sentencia recurrida, relativos al criterio del grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento REACH, establecido en la letra f) de dicho artículo, el Tribunal General desnaturalizó los escritos procesales de la recurrente, interpretó de manera errónea esta última disposición y vulneró el derecho de la recurrente a ser oída.

90 La recurrente sostiene que, en el apartado 224 de la sentencia recurrida, el Tribunal General confundió la equivalencia del grado de la preocupación con la equivalencia de las propiedades. De ese modo, a su juicio, el Tribunal General desnaturalizó las alegaciones formuladas por ella en la medida en que consideró que afirmaba que una sustancia debía presentar propiedades PBT o mPmB para poder estar comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

91 Pues bien, la recurrente alega que sostuvo ante el Tribunal General que una sustancia solo podía estar comprendida en el ámbito de aplicación de dicha disposición si el grado de preocupación suscitado por esa sustancia para el medio ambiente era equivalente al grado de preocupación suscitado por las sustancias PBT o mPmB contempladas en el artículo 57, letras d) y e), de dicho Reglamento, sin que las propiedades de tal sustancia deban ser necesariamente equivalentes a las de las sustancias PBT o mPmB.

92 Asimismo, la recurrente afirma haber demostrado los defectos que vician la evaluación del grado de preocupación equivalente realizada por la ECHA. A este respecto, la recurrente sostiene que tal demostración figura en su respuesta a las preguntas formuladas por el Tribunal General. En primer lugar, observa que, en el punto 63 de dicha respuesta, constató que del anexo XIII del Reglamento REACH y de los trabajos preparatorios de este se desprende que el grado de preocupación extrema por el medio ambiente más allá del cual una sustancia debe calificarse como sustancia PBT o mPmB está intrínsecamente ligado al carácter irreversible de los efectos de tales sustancias tras una acumulación en el medio ambiente.

- 93 En segundo lugar, señala que, en el apartado 65 de dicha respuesta, su alegación se refería a la cuestión de si la ECHA había establecido un grado de preocupación respecto al medio ambiente equivalente al suscitado por las sustancias que presentan propiedades PBT o mPmB para el bisfenol A, que es rápidamente degradable y presenta un escaso potencial de bioacumulación.
- 94 En tercer lugar, indica que, en los apartados 66 a 75 de la misma respuesta, sostuvo que la ECHA no había demostrado la existencia de tal grado de preocupación respecto a propiedades distintas de la persistencia o la bioacumulación, que son específicas de las sustancias PBT y mPmB, y que la referencia hecha por la ECHA a la gravedad de los efectos, al carácter irreversible y a las dificultades encontradas para definir un nivel seguro no cumplía dicho criterio.
- 95 La ECHA, la República Federal de Alemania, la República Francesa y ClientEarth rebaten las alegaciones de la recurrente y aducen que el segundo motivo de casación es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 96 Por lo que respecta, en primer lugar, a la alegación basada en la supuesta desnaturalización por el Tribunal General de los escritos procesales de la recurrente en el apartado 224 de la sentencia recurrida, procede señalar que esta alegó en el recurso de anulación, en el escrito de réplica y en su respuesta a las preguntas del Tribunal General que, debido a la biodegradabilidad fácil e inmediata del bisfenol A, la ECHA había concluido erróneamente que esta sustancia presentaba un «grado de preocupación equivalente» al que suscitan otras sustancias, en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.
- 97 En apoyo de esta alegación, la recurrente se refirió en varias ocasiones al hecho de que el bisfenol A no presentaba las propiedades de persistencia y de bioacumulación que caracterizan a las sustancias PBT y mPmB y que justifican el grado de preocupación suscitado por estas últimas. A título ilustrativo, en el apartado 83 del escrito de réplica, la recurrente sostuvo expresamente que, para establecer que una sustancia presenta un «grado de preocupación equivalente» al que suscitan otras sustancias, en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, procedía «remitirse a las propiedades que son pertinentes para la identificación de las sustancias PBT y mPmB, a saber, la persistencia y la bioacumulación», habida cuenta de que, «en el presente asunto, el bisfenol A no es ni persistente en el medio ambiente (dado que se degrada rápidamente) ni bioacumulable (puesto que tiene un bajo potencial de bioacumulación)».
- 98 En el apartado 224 de la sentencia recurrida, lejos de desnaturalizar los escritos de la recurrente, el Tribunal General los recordó, de conformidad con su obligación de motivación, poniendo de relieve su carácter contradictorio.
- 99 Por cuanto concierne, en segundo lugar, a las alegaciones de la recurrente relativas a la apreciación realizada por la ECHA según la cual el bisfenol A presentaba «un grado de preocupación equivalente» en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, cabe señalar que la recurrente se limita a resumir las observaciones que presentó al respecto ante el Tribunal General, reprochando a este que hubiese rechazado la interpretación propuesta

por ella.

- 100 Procede recordar que, como resulta de la jurisprudencia citada en el apartado 46 de la presente sentencia, el Tribunal General debe limitarse a controlar si la apreciación llevada a cabo por la ECHA adolece de error manifiesto o de desviación de poder, o si rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.
- 101 En el apartado 229 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró, tras un análisis detallado de las alegaciones de la recurrente, que esta no había demostrado de qué modo la ECHA había incurrido en un error manifiesto de apreciación al determinar un «grado de preocupación equivalente». Pues bien, ninguna de las alegaciones formuladas por la recurrente en apoyo de su recurso de casación permite desvirtuar esta apreciación y considerar que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al estimar que la ECHA no había cometido un error manifiesto de apreciación.
- 102 Por consiguiente, procede desestimar por infundado el segundo motivo de casación.

Sobre el tercer motivo de casación, basado en errores de Derecho en la apreciación de los elementos de prueba relativos a la fiabilidad de estudios científicos y en la desnaturalización de los elementos de prueba

Alegaciones de las partes

- 103 En su tercer motivo de casación, la recurrente sostiene que el Tribunal General incurrió en varios errores de Derecho en la apreciación de los elementos de prueba relativos a la fiabilidad de determinados estudios científicos y, asimismo, desnaturalizó algunos de esos elementos de prueba.
- 104 En primer lugar, la recurrente alega que el Tribunal General desnaturalizó los elementos de prueba al estimar, en el apartado 66 de la sentencia recurrida, que la ECHA no había cometido un error manifiesto de apreciación al no considerar que el estudio Bjerregaard *et al.* (2008) constituyera una prueba pertinente, en la medida en que, a juicio de la recurrente, los autores de este estudio no habían observado cambios significativos en el desarrollo de las gónadas de peces tras la exposición de los huevos y los alevines al bisfenol A. La recurrente aduce que el Tribunal General llegó a tal conclusión basándose en observaciones especulativas de los autores de dicho estudio, según las cuales un mayor período de exposición habría podido tener efectos sobre la diferenciación sexual de las gónadas.
- 105 En segundo lugar, la recurrente sostiene que, en el apartado 69 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó erróneamente que la ECHA sí tuvo en cuenta el estudio Rhodes *et al.* (2008), tal como se publicó en Mihaich *et al.* (2012). Según la recurrente, si la ECHA hubiera tenido en cuenta dicho estudio, debería haber concluido que de él no se desprendía ningún efecto nocivo pertinente del bisfenol A para la población del pez cabeza gorda (*Pimephales promelas*).
- 106 En tercer lugar, la recurrente aduce que el Tribunal General desnaturalizó los elementos de prueba de que disponía, al considerar que el estudio Sumpter

et al. (2001) corrobora las conclusiones de la ECHA debido a que dicho estudio constata también una inducción de la vitelogenina como consecuencia de la exposición al bisfenol A, mientras que el aumento de la vitelogenina no constituye en sí mismo un efecto nocivo.

- 107 En cuarto lugar, la recurrente alega que el Tribunal General efectuó una interpretación errónea del ejercicio por la ECHA de su facultad de apreciación, en los apartados 140 a 144 de la sentencia recurrida, y que desnaturalizó las pruebas, al considerar que tanto el estudio Heimeier *et al.* (2009) como el estudio Iwamuro *et al.* (2003), dos estudios *in vivo* sobre los anfibios de la especie *Xenopus laevis*, podían haber obtenido una nota de fiabilidad de 2, a saber, «fiable con restricciones», en la escala de puntuación de Klimisch y, de ese modo, formar parte de los elementos de prueba de la ECHA como estudios clave.
- 108 En quinto lugar, la recurrente arguye que, en los apartados 152 y 163 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó que la ECHA no había incurrido en error manifiesto de apreciación al considerar que el estudio Chen *et al.* (2015) era fiable y constituía un estudio clave, de modo que desnaturalizó los elementos de prueba y vulneró el principio de excelencia científica.
- 109 En sexto lugar, la recurrente aduce que el Tribunal General incurrió en error al concluir que el estudio Chen *et al.* (2015) es fiable por referencia a los estudios Segner *et al.* (2003a), Keiter *et al.* (2012) y Yokota *et al.* (2000), y no respondió a su alegación de que los estudios Segner *et al.* (2003a) y Keiter *et al.* (2012) no habían observado la ratio de sexos. Según la recurrente, el Tribunal General declaró, en el apartado 158 de la sentencia recurrida, que estos dos últimos estudios ponen de manifiesto otros indicadores que confirman la existencia o, al menos, la verosimilitud de un modo de acción endocrina del bisfenol A, a saber, en particular, una inducción de la vitelogenina, mientras que una inducción de la vitelogenina no es un indicador de efectos nocivos.
- 110 En séptimo y último lugar, la recurrente alega que, en el apartado 159 de la sentencia recurrida, el Tribunal General afirmó de manera errónea, y sin responder a las alegaciones de la recurrente, que, considerados conjuntamente, el estudio Chen *et al.* (2015) y el estudio Yokota *et al.* (2000) contribuyen a la determinación de la fuerza probatoria de los medios de prueba en lo que se refiere a los efectos del bisfenol A sobre la ratio de sexos en las poblaciones de peces. Sostiene que el estudio Yokota *et al.* (2000) se realizó a una concentración superior en cuatro órdenes de magnitud al estudio Chen *et al.* (2015), como, según indica, reconoció el Tribunal General en la sentencia recurrida, y la única concentración en el estudio Yokota *et al.* (2000) en la que se había observado una modificación de la ratio de sexos se situaba en el rango de la toxicidad letal.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 111 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 256 TFUE, al artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y al artículo 168, apartado 1, letra d), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, cuando un demandante alega la desnaturalización de los elementos de prueba por parte del Tribunal

General debe indicar de manera precisa los elementos que en su opinión han sido desnaturalizados y demostrar los errores de análisis que, en su apreciación, han llevado al Tribunal General a dicha desnaturalización. Por otra parte, una desnaturalización debe deducirse manifiestamente de los documentos que obran en autos, sin que sea necesario efectuar una nueva apreciación de los hechos y de las pruebas (sentencia de 12 de mayo de 2022, Klein/Comisión, C-430/20 P, EU:C:2022:377, apartado 23 y jurisprudencia citada).

112 En el presente asunto, cabe observar que ninguna de las desnaturalizaciones alegadas por la recurrente se deduce manifiestamente de los documentos que obran en autos, en el sentido de la jurisprudencia recordada en el apartado 111 de la presente sentencia.

113 Al proceder de tal modo, lo que la recurrente persigue en realidad con sus alegaciones es que el Tribunal de Justicia efectúe un nuevo examen de los elementos de prueba presentados ante el Tribunal General, cuya apreciación compete exclusivamente a este último, de conformidad con la jurisprudencia recordada en el apartado 84 de la presente sentencia.

114 De lo anterior resulta que procede declarar inadmisibles en su totalidad el tercer motivo de casación.

Cuarto motivo de casación, basado en la interpretación errónea del principio de precaución

Alegaciones de las partes

115 Mediante su cuarto motivo de casación, la recurrente alega que, en los apartados 88 y 223 de la sentencia recurrida, el Tribunal General interpretó erróneamente el principio de precaución para permitir que la ECHA se basara, en su apreciación de los elementos de prueba, en estudios científicos no validados y no fiables y en supuestas incertidumbres respecto a la determinación de un nivel seguro de exposición. Sostiene que este principio, que subyace en el conjunto de las disposiciones del Reglamento REACH, no puede ser invocado por la ECHA a fin de no cumplir la obligación que le incumbe en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH y no respetar el principio de excelencia científica.

116 Según la recurrente, de la sentencia de 1 de octubre de 2012, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), apartados 43 y 46, resulta que el principio de precaución no autoriza la adopción de medidas de protección mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos. Considera que, sin embargo, este principio no significa que las agencias de la Unión puedan adoptar medidas sobre la base de datos científicos no fiables.

117 La recurrente invoca, además, el título 5.1 de la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, titulado «Los factores que desencadenan el recurso al principio de precaución», del que resulta que el ámbito de aplicación de este principio se limita a la incertidumbre acerca de si, o en qué medida, una sustancia plantea un riesgo. La recurrente sostiene que, por el contrario, dicho principio no puede invocarse para paliar la insuficiencia de datos, en este caso poco fiables, que prueben que una sustancia presenta una propiedad intrínseca, a saber, un peligro, lo que

constituye una etapa anterior a la apreciación de si la sustancia plantea realmente un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

118 La ECHA, la República Federal de Alemania, la República Francesa y ClientEarth rebaten las alegaciones de la recurrente y aducen que el cuarto motivo de casación es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

119 En cuanto concierne al apartado 88 de la sentencia recurrida, procede señalar que se inscribe en una serie de razones expuestas por el Tribunal General en los apartados 71 a 90 de esa misma sentencia, a fin de responder a una imputación mediante la cual la recurrente censuró que la ECHA hubiera tenido en cuenta estudios «no estándar» o «exploratorios», a saber, estudios que no se realizaron de conformidad con los métodos validados a nivel nacional o internacional.

120 Pues bien, aun suponiendo que el Tribunal General hubiese incurrido en error de Derecho en el apartado 88 de la sentencia recurrida, interpretando de manera errónea el principio de precaución en dicho apartado, tal error no incidiría en la constatación de que no existe una prohibición general de que la ECHA tenga en cuenta estudios «no estándar» o «exploratorios». A este respecto, cabe señalar que el Tribunal General desestimó la imputación de la recurrente fundándose en argumentos desarrollados en los apartados 87 y 89 de la sentencia recurrida, que no han sido cuestionados por la recurrente en su recurso de casación.

121 Por tanto, en la medida en que tiene por objeto el apartado 88 de la sentencia recurrida, procede desestimar por inoperante el cuarto motivo de casación.

122 El apartado 223 de la sentencia recurrida se inscribe, por su parte, en un conjunto de razones expuestas por el Tribunal General en los apartados 211 a 230 de dicha sentencia, con la finalidad de responder a una imputación mediante la cual la recurrente alegó la existencia de un error manifiesto de apreciación cometido por la ECHA al identificar un «grado de preocupación equivalente» en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

123 Más concretamente, los apartados 221 a 223 de la sentencia recurrida se refieren a la apreciación efectuada por la ECHA, y al cuestionamiento de esta por parte de la recurrente, en cuanto a la imposibilidad de establecer un nivel seguro de exposición al bisfenol A.

124 En el apartado 222 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló que la ECHA había tenido en cuenta las incertidumbres en la determinación de un nivel seguro de exposición, resultante, por un lado, del hecho de que ciertos efectos solo pueden observarse durante determinadas fases de vida, determinados períodos o determinadas temporadas, y, por otro lado, del hecho de que el bisfenol A afecta a una gran variedad de organismos a través de diferentes modos de acción endocrina.

125 Este es el contexto en el que el Tribunal General destacó, en el apartado 223 de la sentencia recurrida, que, a la vista de esas incertidumbres, cuando menos plausibles, la ECHA había abordado con prudencia la cuestión de si era

posible determinar un nivel seguro de exposición al bisfenol A, prudencia justificada, «en particular», a la luz del principio de precaución, sobre el que reposan las disposiciones del Reglamento REACH en virtud de su artículo 1, apartado 1. El Tribunal General dedujo de ello que no podía reprocharse a la ECHA que hubiese justificado el grado de preocupación suscitado por los efectos del bisfenol A debido a su modo de acción endocrina, en particular invocando la incertidumbre que había detectado para determinar un nivel seguro de exposición al bisfenol A.

126 De la lectura de los fundamentos pertinentes de la sentencia recurrida no se desprende, contrariamente a lo alegado por la recurrente, que el Tribunal General interpretara el principio de precaución de manera que la ECHA pudiera basar la Decisión controvertida en datos científicos no fiables. En efecto, en el apartado 223 de la sentencia recurrida, el Tribunal General expuso que la ECHA, debido a la existencia de incertidumbres, abordó con prudencia la cuestión de si era posible determinar un nivel seguro de exposición al bisfenol A, prudencia justificada a la luz de dicho principio.

127 Asimismo, cabe recordar que el principio de precaución implica que, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, podrán adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado, a causa del carácter no concluyente del resultado de los estudios realizados, pero persista la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública si llegara a materializarse el riesgo, el principio de precaución justifica la adopción de medidas restrictivas (sentencia de 16 de junio de 2022, SGL Carbon y otros/Comisión, C-65/21 P y C-73/21 P a C-75/21 P, EU:C:2022:470, apartado 96 y jurisprudencia citada)

128 Habida cuenta de las incertidumbres que rodean la determinación de un nivel seguro de exposición al bisfenol A, el Tribunal General consideró fundadamente que la prudencia de la ECHA a este respecto estaba justificada, en particular, a la luz del principio de precaución, tal como lo interpreta la jurisprudencia recordada en el apartado 127 de la presente sentencia.

129 De lo anterior resulta que debe desestimarse el cuarto motivo de casación por ser en parte inoperante y en parte infundado.

Sobre el quinto motivo de casación, basado en la interpretación errónea del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH y en el incumplimiento de la obligación de motivación

Alegaciones de las partes

130 Mediante la primera parte de su quinto motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General que incurriera en error de Derecho en los apartados 243 a 271 de la sentencia recurrida, al estimar que las sustancias intermedias como el bisfenol A no estaban exentas de identificación, con arreglo a los artículos 57 y 59 del Reglamento REACH, debido a que estas disposiciones tienen por objeto únicamente las propiedades intrínsecas de una sustancia y no su utilización, y a que no era desproporcionado que la ECHA incluyera el bisfenol A en la lista de sustancias candidatas.

- 131 A este respecto, la recurrente alega en primer lugar, citando la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), apartado 59, que la interpretación del Tribunal General es contraria a la interpretación literal del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH, que exime a todas las sustancias intermedias del título VII de dicho Reglamento, por cuanto tienen una existencia temporal y están destinadas, con arreglo al artículo 3, punto 15, del mismo Reglamento, a ser transformadas en otras sustancias.
- 132 A continuación, la recurrente aduce que, en el apartado 255 de la sentencia recurrida, el Tribunal General justificó su interpretación, en particular, por la necesidad de velar por que las sustancias intermedias no se sustraigan al procedimiento de identificación como sustancias extremadamente preocupantes. No obstante, a su juicio, las exigencias establecidas en los artículos 7, apartado 2, y 33 del Reglamento REACH no se concibieron para cubrir las sustancias intermedias. La recurrente afirma que la aplicación de estas disposiciones tiene su causa en la presencia, en objetos fabricados a partir de sustancias químicas, de sustancias que responden a los criterios enunciados en el artículo 57 de dicho Reglamento. Por tanto, en su opinión, dichas disposiciones no persiguen cubrir las sustancias intermedias, que, por definición, se destinan a ser transformadas en otras sustancias de modo tal que ya no se consideran «presentes».
- 133 Por último, la recurrente sostiene, por una parte, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 252 de la sentencia recurrida, que el concepto de «sustancia intermedia» se entiende referido a los usos de una sustancia y, por otra parte, que los usos de una sustancia no son pertinentes a efectos de su identificación como sustancia extremadamente preocupante. En opinión de la recurrente, es necesario distinguir entre el «uso de una sustancia intermedia», concepto empleado correctamente en el escrito de recurso, y el «uso intermedio», concepto contemplado por la ECHA y también interpretado por el Tribunal General, en la sentencia recurrida y en sentencias anteriores, como consistente en un determinado tipo de uso de una sustancia.
- 134 Mediante la segunda parte del quinto motivo de casación, la recurrente aduce que el Tribunal General incumplió su obligación de motivación al no responder a varias alegaciones que figuraban en el recurso de anulación, distintas de las planteadas en el asunto que dio lugar a la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), a la que se refirió el Tribunal General en la sentencia recurrida.
- 135 En primer lugar, la recurrente alega que la conclusión alcanzada por el Tribunal General en el apartado 252 de la sentencia recurrida, según la cual «es un determinado tipo de uso de las sustancias el que está cubierto, en particular, por el artículo 17, apartado 3, y por el artículo 18, apartado 4, del Reglamento [REACH]», no responde a las observaciones de la recurrente, formuladas en el apartado 144 de su recurso de anulación, relativas a las disposiciones específicas de ese Reglamento sobre la información que debe comunicarse para el registro de sustancias intermedias.
- 136 En segundo lugar, sostiene que el Tribunal General tampoco respondió a las alegaciones formuladas en el apartado 149 del recurso de anulación, según las

cuales la interpretación jurídica del concepto de «sustancia intermedia» no debe verse afectada por la circunstancia particular de que las exigencias relativas a la información limitada, establecidas en los artículos 17 y 18 del Reglamento REACH, no son aplicables a un monómero, como en el caso del registro del bisfenol A como sustancia intermedia.

- 137 La recurrente señala que, a pesar de todas las alegaciones mencionadas, que, a su juicio, corroboran la conclusión de que las sustancias intermedias tienen un estatuto jurídico particular en el seno del Reglamento REACH y no deben considerarse simplemente un «determinado tipo de uso de una sustancia», el Tribunal General se limitó a aplicar la interpretación del Tribunal de Justicia en la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).
- 138 Mediante la tercera parte del quinto motivo de casación, la recurrente afirma que, en el apartado 258 de la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió en error de Derecho, al haber interpretado erróneamente sus escritos procesales en la medida en que hacían referencia al artículo 49 del Reglamento REACH.
- 139 La recurrente aduce que, en el punto 148 del recurso de anulación, señaló que no solo las sustancias intermedias fabricadas o usadas en condiciones estrictas de control podían registrarse mediante la transmisión de información limitada, sino que las sustancias intermedias aisladas *in situ* que se usan en condiciones estrictas de control estaban también específicamente exentas de la evaluación de la sustancia, con arreglo al artículo 49 del Reglamento REACH.
- 140 Según la recurrente, en la sentencia recurrida, el Tribunal General interpretó de manera errónea esa alegación, al afirmar que el artículo 49 del Reglamento REACH tiene una «finalidad totalmente distinta» de la identificación con arreglo al artículo 57 de dicho Reglamento. A juicio de la recurrente, este razonamiento del Tribunal General no tiene en cuenta la circunstancia de que el artículo 49 de dicho Reglamento se aplica específicamente cuando la autoridad competente de un Estado miembro considera que un riesgo es equivalente al grado de preocupación suscitado por el uso de sustancias que cumplan los criterios del artículo 57 del mismo Reglamento. En opinión de la recurrente, del empleo de la expresión «nivel de preocupación equivalente» y de la referencia expresa al artículo 57 del Reglamento REACH resulta que el legislador de la Unión tenía claramente la intención de utilizar, para las sustancias intermedias aisladas *in situ*, el artículo 49 de este Reglamento como un procedimiento de gestión de riesgos diferente del establecido bajo el epígrafe «Autorización» de dicho Reglamento.
- 141 La ECHA, la República Federal de Alemania y ClientEarth rebaten las alegaciones de la recurrente y, conjuntamente con la República Francesa, aducen que el quinto motivo de casación es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 142 Por lo que respecta a la primera parte del quinto motivo de casación, baste señalar que el Tribunal General aplicó correctamente, en los apartados 251 a 257 de la sentencia recurrida, las enseñanzas de la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), en cuanto atañe al

alcance de la exención prevista en el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento REACH. En efecto, en el apartado 63 de dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que dicha exención no es aplicable a las disposiciones del título VII del Reglamento REACH que regulan las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas, precisando que el artículo 2, apartado 8, letra b), de este Reglamento no se opone, por tanto, a que una sustancia pueda ser identificada como extremadamente preocupante sobre la base de los criterios establecidos en el artículo 57 del mismo Reglamento, y ello aun cuando solo sea utilizada como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada.

- 143 Por consiguiente, la primera parte del quinto motivo de casación debe desestimarse por infundada.
- 144 En cuanto concierne a la segunda parte de este motivo, cabe recordar que, según reiterada jurisprudencia, la obligación de motivar las sentencias que incumbe al Tribunal General, en virtud de los artículos 36 y 53, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no le obliga a elaborar una exposición que siga exhaustivamente y uno por uno todos los razonamientos expuestos por las partes del litigio. Así pues, la motivación puede ser implícita, siempre que permita a los interesados conocer las razones en las que se basó el Tribunal General y al Tribunal de Justicia disponer de los elementos suficientes para ejercer su control en el marco de un recurso de casación (sentencia de 9 de diciembre de 2020, Groupe Canal +/Comisión, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, apartado 45 y jurisprudencia citada).
- 145 En el presente asunto, procede señalar que la motivación desarrollada por el Tribunal General, en los apartados 251 a 257 de la sentencia recurrida, cumple las exigencias recordadas en el apartado 144 de la presente sentencia, dado que permite a los interesados conocer las razones en las que se basa el Tribunal General y al Tribunal de Justicia disponer de los elementos suficientes para ejercer su control en el marco de un recurso de casación.
- 146 En consecuencia, la segunda parte del quinto motivo de casación debe desestimarse por infundada.
- 147 Respecto a la tercera parte del quinto motivo de casación, relativa al supuesto error de Derecho cometido por el Tribunal General en el apartado 258 de la sentencia recurrida, procede señalar que se basa en la premisa de que las disposiciones del artículo 49 del Reglamento REACH, aplicables a las sustancias intermedias aisladas *in situ*, excluyen la aplicabilidad del artículo 57 de dicho Reglamento a tales sustancias.
- 148 Pues bien, como resulta del apartado 258 de la sentencia recurrida, esta premisa es errónea. En efecto, el régimen establecido en el artículo 49 del Reglamento REACH contempla el supuesto de un riesgo creado por la utilización de sustancias como sustancias intermedias aisladas *in situ* en condiciones estrictamente controladas, sin que sea necesario para que se aplique dicho artículo que esas sustancias cumplan los criterios del artículo 57 de dicho Reglamento. Por tanto, el citado artículo 49 tiene efectivamente, como indicó el Tribunal General, una finalidad distinta de la de dicho artículo 57, y no excluye en absoluto la aplicabilidad de este último cuando las propiedades intrínsecas de una sustancia justifiquen su inclusión en el anexo XIV de dicho Reglamento.

- 149 La referencia al artículo 57 del Reglamento REACH que figura en el artículo 49 del mismo Reglamento no lleva a otra conclusión. En efecto, esta referencia no tiene por objeto introducir una excepción al citado artículo 57, sino únicamente determinar el nivel de riesgo exigido para que se aplique dicho artículo 49, riesgo para la salud humana o el medio ambiente que debe ser «equivalente al grado de preocupación suscitado por la utilización de sustancias que cumplan los criterios del artículo 57».
- 150 Por consiguiente, la tercera parte del quinto motivo de casación debe desestimarse por infundada.
- 151 En estas circunstancias, procede desestimar el quinto motivo de casación por ser manifiestamente infundado y, en consecuencia, desestimar el recurso de casación en su totalidad.

Costas

- 152 A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. El artículo 138, apartado 1, del mismo Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, de este, dispone que la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 153 El artículo 184, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento establece que, cuando no sea ella misma la parte recurrente en casación, una parte coadyuvante en primera instancia solo podrá ser condenada en costas en casación si hubiera participado en la fase escrita o en la fase oral del procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Cuando dicha parte participe en el procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que cargue con sus propias costas.
- 154 Por haber solicitado la ECHA y ClientEarth que se condene en costas a PlasticsEurope y haber sido desestimados los motivos formulados por esta última, procede condenarla en costas.
- 155 La República Federal de Alemania, parte coadyuvante en primera instancia, cargará con sus propias costas.
- 156 La República Francesa, parte coadyuvante en primera instancia, al haber participado en la fase escrita ante el Tribunal de Justicia pero no haber solicitado la condena en costas de PlasticsEurope, cargará con sus propias costas.

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

- 1) Desestimar el recurso de casación.**
- 2) Condenar a PlasticsEurope AISBL a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y ClientEarth.**

3) La República Federal de Alemania y la República Francesa cargarán con sus propias costas.

Firmas

* Lengua de procedimiento: inglés.