Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. EVGENI TANCHEV
presentadas el 24 de septiembre de 2020[1]

Asunto C-471/18 P

República Federal de Alemania
contra
Esso Raffinage SAS,

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)

«Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) — Artículos 41, 42, 50 y 51 — Evaluación del expediente — Control de la conformidad de las solicitudes de registro — Declaración de incumplimiento — Recurso de anulación — Acto impugnable — Legitimación activa — Base jurídica — Reparto de competencias entre la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y los Estados miembros — Artículos 125 y 126 — Cumplimiento de la normativa — Artículos 13 y 25 — Disminución de los ensayos con animales»

Índice

I. Introducción 2

II. Marco jurídico 4

III. Antecedentes del litigio 6

A. Reglamento REACH y evaluación de expedientes 6

B. Hechos que dieron lugar al procedimiento ante el Tribunal General 8

IV. Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida 11

V. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes 11

VI. Análisis 12

A. Primer motivo de casación (admisibilidad del recurso) 12

1. Exposición sucinta de las alegaciones de las partes 12

1 Lengua original: inglés.

2. Análisis del primer motivo de casación 15

a) Carácter recurrible del acto impugnado 15

1) Admisibilidad 15

2) Fondo del asunto 16

i) Facultades de la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH 17

ii) Sobre los efectos jurídicos obligatorios producidos por el acto impugnado 20

b) Interés legítimo 22

c) Afectación directa 23

B. Segundo motivo de casación (aplicación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH) . 24

1. Exposición sucinta de las alegaciones de las partes 24

2. Análisis del segundo motivo de casación 27

a) Alcance del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH 27

b) Autorización de las adaptaciones a los ensayos con animales 28

c) Sobre las imputaciones relativas a supuestos retrasos y al posible abuso de procedimiento 31

VII. Costas 32

VIII. Conclusión 33

I. Introducción

1. El presente asunto se suscitó en el contexto de una controversia entre Esso Raffinage SAS (en lo sucesivo, «Esso Raffinage») y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA; en lo sucesivo, «Agencia») en relación con el control de la conformidad de un expediente de registro con arreglo al 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[2] (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

2 DO 2006, L 396, p. 1.

2. Como indica su nombre, el Reglamento REACH tiene por objeto establecer un marco global para la regulación de sustancias y mezclas químicas en la Unión, organizado en torno a cuatro elementos principales relativos al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de tales sustancias y mezclas. La ECHA es una agencia de la Unión creada por el Reglamento REACH para administrar dicho Reglamento junto con la Comisión Europea y los Estados miembros.

3. En el contexto de la evaluación, el Reglamento REACH establece que la ECHA debe controlar la conformidad de las solicitudes de registro de sustancias y mezclas químicas presentadas por los fabricantes o los importadores, con el fin de comprobar que contienen toda la información necesaria. Con arreglo a dicho Reglamento, la ECHA puede adoptar una decisión por la que inste al solicitante de registro a presentar toda información necesaria para que el expediente de registro cumpla los requisitos (en lo sucesivo, «primera decisión sobre el control de la conformidad»), debiendo el solicitante aportar esa información a la ECHA en el plazo establecido. Sin embargo, el Reglamento REACH no define con precisión el procedimiento que, en su caso, debe seguir la ECHA cuando considere que la información presentada no es conforme con dicha decisión. Así sucede, en particular, cuando un solicitante de registro intenta invocar métodos alternativos, denominados adaptaciones, según establece el Reglamento REACH, en lugar de realizar los ensayos con animales que se indican en esa decisión y la ECHA considera insuficientes dichas adaptaciones. Así pues, en tales situaciones, la ECHA remitiría a la autoridad competente del Estado miembro interesado una declaración de incumplimiento, informándole de los resultados del control de la conformidad efectuado por la ECHA a efectos del cumplimiento de la legislación, como ocurrió en el caso de autos.

4. Esso Raffinage interpuso un recurso de anulación ante el Tribunal General de la Unión Europea, por el que impugnó la legalidad del escrito de la ECHA de 1 de abril de 2015 dirigido al Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement (Ministerio de Ecología, Desarrollo Sostenible, Transportes y Vivienda, Francia) en su condición de autoridad competente en Francia (en lo sucesivo, «autoridad francesa competente»), titulado «Declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación del expediente en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006» (en lo sucesivo, «acto impugnado»), que se refería al resultado de la evaluación llevada a cabo por la ECHA del expediente de registro de Esso Raffinage para una sustancia química determinada.

5. Mediante el presente recurso, la República Federal Alemana, respaldada por la República Francesa y el Reino de los Países Bajos, solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia de 8 de mayo de 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), por la que el Tribunal General anuló el acto impugnado. En apoyo de su recurso, la República Federal Alemana alega, en esencia, que el Reglamento REACH no prevé la posibilidad de que la ECHA examine de nuevo la conformidad de la información presentada con la primera decisión sobre el control de la conformidad y que esta cuestión forma parte de las competencias de los Estados miembros en virtud de las disposiciones relativas al cumplimiento de la normativa contenidas en dicho Reglamento. En apoyo de su posición, alega que los solicitantes de registro deben realizar los ensayos con animales que se indican en dicha decisión y en esa etapa no pueden presentar adaptaciones.

6. La demandante y la demandada en primera instancia, respectivamente, Esso Raffinage y la ECHA, apoyadas por la European Coalition to End Animal Experiments (en lo sucesivo, «ECEAE»), el Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (en lo sucesivo, «HOPA REACH») y la Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW (en lo sucesivo, «HOPA»), sostienen consensuadamente ante el Tribunal de Justicia que la sentencia recurrida debe ser confirmada y que el Tribunal General declaró correctamente que la ECHA dispone de competencia exclusiva para evaluar la conformidad de la información presentada con la primera decisión sobre el control de la conformidad y para adoptar decisiones vinculantes a este respecto en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH,

conforme al procedimiento establecido en el artículo 41, apartado 3, de este mismo Reglamento. En apoyo de su posición, alegan que los solicitantes de registro deben contar con la posibilidad de presentar adaptaciones en lugar de llevar a cabo los ensayos con animales indicados en la primera decisión sobre el control de la conformidad.

7. En consecuencia, el presente asunto brinda al Tribunal de Justicia la oportunidad de pronunciarse por primera vez sobre las disposiciones del Reglamento REACH relativas a la evaluación de los expedientes y, en particular, sobre el reparto de competencias entre la ECHA y los Estados miembros para evaluar si los expedientes de registro cumplen los requisitos establecidos en dicho Reglamento. Es incuestionable que el presente asunto reviste una importancia práctica considerable para el funcionamiento del sistema establecido por el Reglamento REACH. Asimismo, sus repercusiones pueden ser aún mayores en lo que respecta al fomento del bienestar de los animales al amparo del Derecho de la Unión.

II. Marco jurídico

8. El título VI del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «Evaluación», consagra el capítulo 1 a la «Evaluación del expediente» y el capítulo 4 a las «Disposiciones comunes». El capítulo 1 comprende, en particular, los artículos 41 y 42. El capítulo 4 comprende, en particular, los artículos 50 y 51.

9. El artículo 41 del Reglamento REACH, que tiene por epígrafe «Control de la conformidad de las solicitudes de registro», en su versión aplicable en el momento de los hechos,[3] dispone lo siguiente:

«1. La Agencia podrá examinar toda solicitud de registro con el fin de comprobar cualquiera de los siguientes extremos:

a) que la información presentada en el expediente o expedientes técnicos en virtud del artículo 10 cumple lo exigido en los artículos 10, 12 y 13 y en los anexos III y VI a X;

b) que las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones presentadas en el expediente o expedientes técnicos cumplen las normas por las que se rigen dichas adaptaciones con arreglo a los anexos VII a X y las normas generales establecidas en el anexo XI;

[…]

3. Tomando como base el examen hecho con arreglo al apartado 1, la Agencia podrá preparar, en el plazo de 12 meses desde el comienzo del control de la conformidad, un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información relevantes y en la que se indiquen plazos suficientes para presentar información adicional. Dicha decisión se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51.

4. El solicitante de registro presentará a la Agencia la información requerida en el plazo establecido.

5. Para garantizar que los expedientes de registro cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, la Agencia seleccionará un porcentaje no inferior al 5 % del número total de dichos expedientes recibidos por la Agencia por cada intervalo de tonelaje, para efectuar una comprobación del cumplimiento. […]

[…]»

3 Véase la nota 8 de las presentes conclusiones.

10. El artículo 42 del Reglamento REACH, bajo el epígrafe «Control de la información presentada y seguimiento de la evaluación del expediente», establece lo siguiente:

«1. La Agencia examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud de los artículos 40 o 41 y, si es necesario, redactará las decisiones oportunas en virtud de estos.

2. Una vez completada la evaluación del expediente, la Agencia notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones que haya extraído. […]»

11. Con arreglo al artículo 50 del Reglamento REACH, que tiene por epígrafe «Derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios»:

«1. La Agencia notificará al solicitante o solicitantes de registro, o al usuario o usuarios intermedios interesados, todo proyecto de decisión en virtud de los artículos 40, 41 o 46 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de 30 días a partir de la recepción. Si el solicitante o solicitantes de registro, o el usuario o usuarios intermedios interesados desean formular observaciones, las comunicarán a la Agencia. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad competente de que se han presentado las observaciones. La autoridad competente (para las decisiones adoptadas en virtud del artículo 46) y la Agencia (para las decisiones adoptadas en virtud de los artículos 40 y 41) tendrán en cuenta todas las observaciones que reciban y [podrán] modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

[…]»

12. De conformidad con el artículo 51 del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «Adopción de decisiones de evaluación de expediente»:

«1. La Agencia notificará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión de conformidad con los artículos 40 o 41, junto con las observaciones del solicitante de registro.

2. En un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación, los Estados miembros podrán proponer a la Agencia modificaciones del proyecto de decisión.

3. Si la Agencia no recibe propuesta alguna, adoptará la decisión en la versión notificada en virtud del apartado 1.

4. Si la Agencia recibe una propuesta de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión. La Agencia remitirá los proyectos de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días contemplado en el apartado 2.

5. La Agencia transmitirá inmediatamente toda propuesta de modificación a todo solicitante de registro o usuario intermedio interesado y les concederá un plazo de 30 días para presentar sus observaciones. El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta todas las observaciones que se reciban.

6. Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, la Agencia adoptará la decisión en consecuencia.

7. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

8. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93, se podrá interponer recurso contra las decisiones de la Agencia contempladas en los apartados 3 y 6 del presente artículo.»

13. El título XIV del Reglamento REACH, bajo el epígrafe «Cumplimiento de la normativa», contiene, en particular, los artículos 125 y 126.

14. El artículo 125 del Reglamento REACH, que tiene por epígrafe «Cometidos de los Estados miembros», dispone lo siguiente:

«Los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.»

15. En virtud del artículo 126 del Reglamento REACH, con el epígrafe «Sanciones por incumplimiento»:

«Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. […]»

III. Antecedentes del litigio

16. Los antecedentes del litigio, tal como resultan de los apartados 1 a 19 de la sentencia recurrida, pueden resumirse como sigue a los efectos del presente asunto. Es preciso formular algunas observaciones preliminares sobre el Reglamento REACH y la evaluación de expedientes (sección A) antes de abordar los hechos que dieron lugar al procedimiento ante el Tribunal General (sección B).

A. Reglamento REACH y evaluación de expedientes

17. Tal como he señalado en mis observaciones introductorias, el Reglamento REACH es un instrumento jurídico clave en la regulación de sustancias y mezclas químicas en la Unión. Como ha reconocido el Tribunal de Justicia, según el artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH, la finalidad de este es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.[4]

18. Para ello, el citado Reglamento instaura un sistema integrado para el control de las sustancias químicas, que incluye el registro, la evaluación y la autorización de estas, así como las posibles restricciones de su uso. Los principios cardinales que rigen estos elementos fueron presentados por la Comisión en su propuesta del Reglamento REACH, de la siguiente manera: primero, «el registro exige a la industria la obtención de información pertinente sobre sus sustancias y la utilización de tales datos con el fin de gestionarlas de manera segura»; segundo, la evaluación «garantiza la confianza en que el sector cumple sus obligaciones y evita ensayos innecesarios»; tercero, la autorización permite usos específicos de determinadas sustancias con propiedades extremadamente preocupantes si los riesgos

4 Véase, por ejemplo, la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), apartado 20.

asociados «están adecuadamente controlados [o si las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos] y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas», y cuarto, el procedimiento de restricciones «proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH». [5]

19. En particular, por lo que respecta al registro, el legislador de la Unión, como se desprende del considerando 19 del Reglamento REACH, obliga a los fabricantes e importadores a facilitar a la ECHA datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para valorar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. A la luz del objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente, el registro de las sustancias sirve para mejorar la información del público y de los intermediarios sobre los riesgos y, en consecuencia, este registro debe considerarse un instrumento de mejora de tal protección. [6]

20. En particular, los artículos 6 y 7 del Reglamento REACH establecen la obligación general de los fabricantes e importadores de registrar las sustancias que fabriquen o importen en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual en la ECHA. De lo contrario, conforme a la norma «no hay comercialización sin registro» que figura en el artículo 5 del Reglamento, las sustancias que no estén debidamente registradas en la ECHA no pueden fabricarse o comercializarse en la Unión. En virtud de los artículos 10 y 12 del Reglamento REACH, el solicitante de registro debe presentar un expediente de registro que contenga toda la información exigida, la cual incluye información relativa a las propiedades intrínsecas de las sustancias conforme a los requisitos en materia de ensayos establecidos en los anexos VII a X, según el nivel de tonelaje. El solicitante de registro puede cumplir dichos requisitos facilitando información sobre el estudio correspondiente o, con carácter subsidiario, presentando una adaptación específica (según la columna 2 del anexo pertinente) o una adaptación general que implique el uso de métodos alternativos como la ponderación de las pruebas y la extrapolación (conforme al anexo XI del Reglamento REACH).

21. La evaluación consiste generalmente en la comprobación de la información relativa a las sustancias químicas presentada por los fabricantes e importadores. En este sentido, como indica el considerando 20 del Reglamento REACH, la evaluación constituye el seguimiento del registro al permitir controlar si los registros cumplen o no los requisitos del Reglamento (evaluación del expediente) y, si es necesario, al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias (evaluación de sustancias). Como tal, la evaluación efectuada con arreglo al Reglamento REACH es, esencialmente, de dos tipos: evaluación del expediente y evaluación de sustancias. [7]

22. La evaluación del expediente se lleva a cabo por la ECHA y se divide en dos procesos: primero se examinan las propuestas de ensayos en virtud del artículo 40 del Reglamento REACH y después se efectúa el control de conformidad de la solicitud de registro en virtud del artículo 41 del mismo Reglamento, el cual es objeto de examen en el presente asunto. A este respecto, de conformidad con el artículo 41, apartado 1, del Reglamento REACH, la ECHA puede iniciar un control de conformidad de todo expediente de registro para comprobar que se cumplen los requisitos de información pertinentes, si bien, conforme al apartado 5 de este mismo artículo, dicha Agencia debe conceder prioridad a los expedientes que reúnan ciertos criterios y seleccionar un porcentaje de esos expedientes para controlar su conformidad. [8] Este control puede implicar la preparación por parte de la ECHA, con arreglo al artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH, de un proyecto de decisión por la que se

5 Véase, por ejemplo, la sentencia de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171), apartado 25.

6 Véase, por ejemplo, las sentencias de 7 de julio de 2009, S. P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartados 46 y 49, y de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171), apartado 29.

7 En relación con una exposición detallada, véase, por ejemplo, Biwer, A. P., «Evaluation», en Drohmann, D. y Townsend, M. (eds.), *REACH Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006*, C. H. Beck/Hart/Nomos, 2013, pp. 411 a 441.

8 Recientemente, el porcentaje mínimo establecido en el artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH se elevó del 5 % al 20 % en el Reglamento (UE) 2020/507 de la Comisión de 7 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al porcentaje de expedientes de registro que deben seleccionarse para el control de conformidad (DO 2020, L 110, p. 1).

pida al solicitante de registro que presente toda información necesaria para que la solicitud de registro cumpla los requisitos de información relevantes —esto es, la primera decisión de comprobación de cumplimiento— y que presente esta información a la ECHA, de conformidad con el apartado 4 de este mismo artículo, en el plazo establecido. En ambos procesos, el artículo 42, apartado 1, del citado Reglamento obliga a la ECHA a examinar toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud de los artículos 40 o 41 y, si es necesario, a redactar las decisiones oportunas en virtud de estos.

23. La evaluación de sustancias, en cambio, se efectúa por las autoridades competentes de los Estados miembros en coordinación con la ECHA y no se refiere a un expediente de registro concreto, sino a toda la información disponible sobre una determinada sustancia sospechosa de constituir un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.[9] Consta de dos etapas: primero se elabora un listado de las sustancias que se van a incluir en el plan de acción móvil comunitario para su evaluación, y, seguidamente, se lleva a cabo el proceso de evaluación por la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.[10] Ello puede conllevar la preparación por dicha autoridad de una decisión por la que se pida al solicitante de registro que presente información adicional, la cual puede implicar el cumplimiento de requisitos de información de registro adicionales a los ya existentes.[11]

24. A pesar de sus diferencias, la evaluación del expediente y la evaluación de sustancias se rigen por unas disposiciones comunes relativas, *inter alia*, a los derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios y al procedimiento de adopción de decisiones.[12] En particular, en virtud del artículo 50, apartado 1, del Reglamento REACH, el solicitante de registro tiene derecho a formular observaciones sobre el proyecto de decisión, y, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 51 de este mismo Reglamento, la ECHA adopta la decisión, a menos que el Comité de los Estados miembros dentro de la ECHA no llegue a un acuerdo unánime sobre los proyectos de decisiones que contengan modificaciones propuestas por los Estados miembros, en cuyo caso la Comisión adoptará la decisión con arreglo al procedimiento de comitología aplicable.[13]

25. A este respecto, la ECHA está integrada por varias entidades encargadas de llevar a cabo sus cometidos, entre ellos, un Comité de los Estados miembros, compuesto por representantes de los Estados miembros, responsable, en particular, de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión en el marco de la evaluación;[14] una Secretaría, encargada, entre otras tareas, de desarrollar el trabajo necesario en el marco de los procedimientos de registro y de evaluación,[15] y un Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (en lo sucesivo, «Foro»), que coordina la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del Reglamento REACH.[16]

B. Hechos que dieron lugar al procedimiento ante el Tribunal General

26. Esso Raffinage es una sociedad con sede en Francia. Produce y comercializa una sustancia para la que presentó a la ECHA un expediente de registro (en lo sucesivo, «expediente de registro») con arreglo al Reglamento REACH.

9 Véase el Reglamento REACH, artículos 44 a 48, y considerandos 20, 21 y 66.

10 Véase, a este respecto, Herbatschek, N. y otros: «The REACH Programmes and Procedures», en Bergkamp, L. (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, pp. 83 a 170, en pp. 126 y 130 a 133.

11 Véase el Reglamento REACH, artículo 46.

12 Véase el Reglamento REACH; artículos 50 a 54.

13 En virtud del artículo 52 del Reglamento REACH, el procedimiento establecido en el artículo 51 se aplica a las decisiones de evaluación de sustancias sujeto a modificación dado que la autoridad competente del Estado miembro redacta el proyecto de decisión.

14 Véanse, en particular, los artículos 76, apartado 1, letra e), y 85, apartado 3, y los considerandos 67 y 103 del Reglamento REACH.

15 Véanse, en particular, los artículos 76, apartado 1, letra g), y 77, apartado 2, y el considerando 98 del Reglamento REACH.

16 Véanse, en particular, los artículos 76, apartado 1, letra f), y 86, y el considerando 105 del Reglamento REACH.

27. El 9 de julio de 2010, con arreglo al artículo 41, apartado 1, del Reglamento REACH, la ECHA inició la evaluación del expediente de registro.

28. El 28 de junio de 2011, la ECHA comunicó a Esso Raffinage un proyecto de decisión sobre el control de la conformidad del expediente de registro preparado sobre la base del artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH e instó a la referida sociedad a que, de conformidad con el artículo 50, apartado 1, del propio Reglamento, formulara observaciones. En dicha decisión, la ECHA consideró que el expediente de registro no cumplía todos los requisitos pertinentes en materia de información [17] y solicitó a Esso Raffinage que aportase, entre otros, un estudio de la toxicidad de la sustancia para el desarrollo prenatal de una especie animal (en lo sucesivo, «estudio PNDT»), que es un ensayo con animales vertebrados. [18]

29. El 28 de julio de 2011, Esso Raffinage transmitió sus observaciones sobre el proyecto de decisión. Asimismo, el 6 de septiembre de 2011 actualizó su expediente de registro corrigiendo los puntos no conformes indicados en la citada decisión.

30. El 14 de junio de 2012, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, del Reglamento REACH, la ECHA notificó el proyecto de decisión, junto con las observaciones de Esso Raffinage, a las autoridades competentes de los Estados miembros y les instó a formular propuestas de modificaciones sobre la base del artículo 51, apartado 2, de ese Reglamento. En dicha decisión se indicaba que la ECHA había modificado el proyecto de decisión sobre la base del expediente de registro actualizado de Esso Raffinage, suprimiendo, entre otros, la solicitud de un estudio PNDT de una especie animal que implicaba ensayos con ratas.

31. El 18 de julio de 2012, con arreglo al artículo 51, apartado 5, del Reglamento REACH, la ECHA transmitió a Esso Raffinage las propuestas de modificación remitidas por determinadas autoridades competentes de los Estados miembros y le instó a presentar observaciones. En particular, en su propuesta de modificación, la autoridad competente del Reino de Dinamarca consideraba que era necesario que Esso Raffinage aportara un estudio PNDT de una segunda especie animal que implicaba ensayos con conejos.

32. Esso Raffinage no presentó observaciones sobre esta propuesta de modificación.

33. El 30 de julio de 2012, de conformidad con el artículo 51, apartado 4, del Reglamento REACH se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros.

34. Durante su 25.ª reunión, que tuvo lugar del 19 al 21 de septiembre de 2012, el Comité de los Estados miembros llegó a un acuerdo unánime por lo que respecta al proyecto de decisión, que incluía, entre otras cosas, la propuesta del Reino de Dinamarca sobre el estudio PNDT de una segunda especie que implicaba ensayos con conejos. Esso Raffinage estuvo presente en esa reunión. En particular, la referida sociedad indicó que, en su opinión, ese estudio no era necesario, extremo este con el que discreparon los miembros de dicho Comité.

35. El 6 de noviembre de 2012, la ECHA publicó y notificó a Esso Raffinage una «decisión de control de la conformidad de una solicitud de registro basada en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006» (en lo sucesivo, «decisión de 6 de noviembre de 2012»), que constituyó, por tanto, la primera decisión sobre el control de la conformidad. En dicha decisión, la ECHA consideró que el

17 Como se indica en el apartado 2 de la sentencia recurrida, los requisitos en materia de información del expediente de registro en la época en que se produjeron los hechos se referían a un intervalo de tonelaje superior a 1 000 toneladas anuales.

18 Véase el punto 160 de las presentes conclusiones.

expediente de registro no era conforme e instó a Esso Raffinage a presentar, en el plazo de un año, determinada información para subsanar la situación. Esta información incluía, en particular, un estudio PNDT sobre una segunda especie que implicaba ensayos con conejos, acompañado de ensayos de toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos.

36. El 6 de noviembre de 2013, Esso Raffinage actualizó el expediente de registro en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012. En particular, presentó una adaptación, denominada ponderación de las pruebas en el sentido del anexo XI del Reglamento REACH, en lugar de llevar a cabo el estudio PNDT sobre una segunda especie que implicaba ensayos con conejos y el ensayo de toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos solicitados mediante dicha decisión.

37. El 1 de abril de 2015, la ECHA remitió el acto impugnado a la autoridad francesa competente. Dicho acto contenía un documento titulado «Anexo a la declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación del expediente en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006» (en lo sucesivo, «documento adjunto»).

38. El acto impugnado tiene la siguiente redacción en el pasaje pertinente:

«De conformidad con el artículo 41, apartado 3, del Reglamento [n.º] 1907/2006 (Reglamento REACH), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) realizó un control de conformidad del expediente relativo a [la sustancia registrada]. La ECHA adoptó la decisión [de 6 de noviembre de 2012], que se adjunta al presente escrito, de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 50 y 51 del Reglamento REACH.

Esta decisión fijó un plazo para que [Esso Raffinage] aportase a la ECHA la información solicitada en esa decisión en forma de una actualización del expediente hasta el 6 de noviembre de 2013. Se remitió una versión actualizada del expediente el 6 de noviembre de 2013 […].

La ECHA ha examinado la información presentada en el expediente actualizado. En conclusión, el expediente de registro actualizado no incluye toda la información solicitada en la decisión de la ECHA Se acompaña en (anexo) un análisis específico de las razones de esta conclusión. […]

Sobre esta base, la ECHA constata:

– el solicitante no ha cumplido con las obligaciones que se derivan de la [decisión de 6 de noviembre de 2012];

– el expediente de registro no se ajusta al artículo 5 del Reglamento REACH;

– [Esso Raffinage] infringe el artículo 41, apartado 4, del Reglamento REACH.

El incumplimiento de una decisión de la ECHA y del Reglamento REACH puede ser objeto de medidas de ejecución forzosa por las autoridades de los Estados miembros, como establece el artículo 126 del Reglamento REACH.

Sobre este punto, le instamos a adoptar las medidas de ejecución de su competencia para aplicar la decisión de la ECHA.

La ECHA estima que el solicitante y las autoridades francesas continuarán intercambiando correspondencia sobre la falta de conformidad con la decisión de la ECHA hasta que se resuelva el asunto. Cuando [Esso Raffinage] actualice su registro en respuesta a la decisión, debe informar de ello a las autoridades francesas.

La ECHA queda a la espera de su respuesta a las medidas nacionales adoptadas por este incumplimiento.»

39. El documento adjunto expone los motivos por los que la ECHA concluyó, entre otras cosas, que no era aceptable la ponderación de las pruebas aportada por Esso Raffinage en lugar del estudio PNDT sobre una segunda especie que implicaba ensayos con conejos y el ensayo de toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos solicitados.

IV. Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

40. El 29 de mayo de 2015, Esso Raffinage interpuso ante el Tribunal General un recurso de anulación contra el acto impugnado.

41. La ECHA solicitó que se desestimara el recurso.

42. Mediante autos del Tribunal de 7 de junio de 2016, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal General admitió la legitimación de la República Federal de Alemania, la República Francesa y el Reino de los Países Bajos para intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA.

43. Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró la admisibilidad del recurso, estimó el primer motivo invocado por Esso Raffinage y anuló el acto impugnado.

44. En primer lugar, el Tribunal General declaró que el acto impugnado constituía un acto recurrible en virtud del artículo 263 TFUE al considerar que producía efectos jurídicos obligatorios respecto a Esso Raffinage y la República Francesa (apartados 49 a 83 de la sentencia recurrida).

45. En segundo lugar, el Tribunal General declaró que el acto impugnado afectaba directa e individualmente a Esso Raffinage, de modo que esta tenía legitimación activa frente al acto impugnado en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto (apartados 91 a 97 de la sentencia recurrida).

46. En tercer lugar, en cuanto al fondo, el Tribunal General estimó el primer motivo invocado, basándose en que el acto impugnado había sido adoptado *ultra vires* e infringiendo el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH (apartados 107 a 117 de la sentencia recurrida). Al estimar que la ECHA había adoptado el acto impugnado sin respetar las normas correspondientes establecidas en los artículos 41, 42 y 51 del Reglamento REACH, el Tribunal General anuló el acto impugnado.[19]

V. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

47. Mediante el presente recurso de casación, interpuesto el 18 de julio de 2018, la República Federal de Alemania solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida, que desestime el recurso de Esso Raffinage y que condene a Esso Raffinage a cargar con las costas de ambas instancias.

48. La República Francesa y el Reino de los Países Bajos, partes coadyuvantes en primera instancia en apoyo de la ECHA, respaldan las pretensiones de la República Federal de Alemania.

49. Esso Raffinage solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación, condene en costas a la República Federal de Alemania y adopte cualquier otra medida que en Derecho proceda.

19 El Tribunal General consideró que no procedía examinar los otros siete motivos invocados por Esso Raffinage basados en: (1) la vulneración del principio de proporcionalidad; (2) la vulneración de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima; (3) la violación del derecho a ser oído y del derecho de defensa; (4) la vulneración del principio de buena administración; (5) el incumplimiento de la obligación de motivación; (6) la violación del derecho a un juicio justo; (7) la infracción de las disposiciones del Reglamento REACH referidas a la solicitud de que se aporte un estudio PNDT de una segunda especie (apartados 100 y 117 de la sentencia recurrida).

50. La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a la República Federal de Alemania.

51. Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 12 de marzo de 2019,[20] se admitió la legitimación de ECEAE, HOPA REACH y HOPA para intervenir en apoyo de las pretensiones de Esso Raffinage.

52. El 3 de abril de 2020, el Tribunal de Justicia instó a las partes principales a pronunciarse sobre la posibilidad de renunciar a una audiencia, inicialmente fijada para el 29 de abril de 2020, pero aplazada debido a la pandemia COVID-19. A la vista de las respuestas recibidas, el 24 de abril de 2020, el Tribunal de Justicia decidió no celebrar vista oral e instó a las partes principales a responder por escrito a las preguntas que se les había formulado a efectos de dicha vista. La ECHA, Esso Raffinage, la República Federal de Alemania y la República Francesa presentaron su respectiva respuesta.

VI. Análisis

53. En apoyo de su recurso de casación, la República Federal de Alemania invoca dos motivos. El primer motivo de casación cuestiona las conclusiones del Tribunal General en cuanto a la admisibilidad del recurso. El segundo motivo de casación se dirige contra las apreciaciones sustantivas del Tribunal General en relación con la aplicación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH.

54. Por las razones que expondré a continuación, considero que ambos motivos carecen de fundamento jurídico y que debe desestimarse el recurso de casación.

A. Primer motivo de casación (admisibilidad del recurso)

1. Exposición sucinta de las alegaciones de las partes

55. Mediante el primer motivo de casación, la República Federal de Alemania, apoyada en términos generales por el Reino de los Países Bajos y con mayor precisión por la República Francesa, alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en los apartados 67, 69 a 72, 81, 82 y 91 de la sentencia recurrida, al declarar la admisibilidad del recurso interpuesto por Esso Raffinage.

56. En primer lugar, la República Federal de Alemania alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar que el acto impugnado constituye un acto recurrible en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo primero. En su opinión, dicho acto no tiene efecto decisorio y no es sino una declaración de carácter informativo. En apoyo de lo anterior aduce, en primer lugar, que la ECHA no tenía la intención de otorgar carácter obligatorio al acto impugnado en el momento en que este se publicó; en segundo lugar, que su redacción demuestra que no tiene efectos obligatorios respecto a Esso Raffinage y a las autoridades francesas; en tercer lugar, que su contexto dentro del sistema REACH de evaluación de expedientes confirma su carácter no vinculante, ya que se trata de una práctica informal entre la ECHA y los Estados miembros, y en cuarto lugar, que el acto impugnado no se basa en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, sino que se adoptó en el contexto del deber general de asistencia que corresponde a la ECHA en virtud del artículo 77, apartado 1, del Reglamento REACH. Según la República Federal de Alemania, ello se ve reforzado por el artículo 22, apartados 2 y 3, en relación con el artículo 20, apartado 2, del Reglamento REACH, que demuestra que el artículo 42, apartado 1, del citado Reglamento no regula de manera concluyente la evaluación de la información presentada en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad.

20 Sentencia Alemania/Esso Raffinage (C-471/18 P, no publicada, EU:C:2019:198), en su versión rectificada mediante auto de 10 de abril de 2019 (C-471/18 P, no publicado, EU:C:2019:328).

57. En segundo lugar, la República Federal de Alemania sostiene que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no tener en cuenta que Esso Raffinage carece de interés legítimo para ejercitar la acción, puesto que el acto impugnado no impone a Esso Raffinage nuevas obligaciones que puedan afectar desfavorablemente a su situación. Sostiene que la decisión de 6 de noviembre de 2012 ya obligaba a Esso Raffinage a facilitar información en un plazo determinado y que la inobservancia de esta obligación creó, por sí misma, una situación de incumplimiento que exponía a Esso Raffinage a que se pudieran dictar medidas de ejecución en su contra.

58. En tercer lugar, la República Federal de Alemania alega, con carácter subsidiario, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el acto impugnado afectaba directamente a Esso Raffinage en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. Sostiene que, dado que los Estados miembros disponen de un margen de apreciación en lo que respecta al cumplimiento de la primera decisión sobre el control de la conformidad, la ejecución de dicha decisión no se deriva exclusivamente de la normativa de la Unión e implica la toma en consideración de normas intermedias basadas en el Derecho nacional.

59. La República Federal de Alemania añade que la apreciación del Tribunal General sobre el reparto de competencias entre la ECHA y los Estados miembros es errónea. No discute que la ECHA disponga de competencia exclusiva en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de los expedientes a efectos del artículo 41 del Reglamento REACH. No obstante, a su juicio, ello no impide que los Estados miembros identifiquen los incumplimientos de los requisitos en materia de registro en el marco de sus actividades dirigidas a la aplicación del Reglamento REACH; en caso contrario, considera que no sería posible supervisar de manera ordenada las sustancias químicas en virtud del Reglamento REACH.

60. Esso Raffinage sostiene que el primer motivo de casación es inadmisible e infundado.

61. En primer lugar, Esso Raffinage sostiene que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar que el acto impugnado es recurrible en el sentido del artículo 263 TFUE. Aduce que las alegaciones formuladas por la República Federal de Alemania tienen por objeto, en esencia, obtener una nueva apreciación de los hechos y de las pruebas pertinentes, sin alegar desnaturalización alguna de estos y que, por consiguiente, son inadmisibles. En cualquier caso, aduce que tales alegaciones son infundadas, por cuanto el Tribunal General tuvo plenamente en cuenta la valoración subjetiva de las partes, el tenor y el contexto del acto impugnado al declarar que este era de carácter vinculante. En su opinión, dicho acto únicamente puede basarse en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH; no se trata de un asesoramiento de carácter general prestado por la ECHA con arreglo al artículo 77 de dicho Reglamento ni está relacionado con la comprobación llevada a cabo por la ECHA con arreglo a los artículos 20 y 22 del Reglamento para valorar la suficiencia documental del expediente de registro, principalmente porque dicha comprobación se había efectuado mucho antes.[21] Señala que la conclusión del Tribunal General de que la ECHA dispone de competencia exclusiva para evaluar la conformidad de los expedientes de registro en virtud de los artículos 41 y 42 del Reglamento REACH se encuentra respaldada, en particular, por los objetivos y la génesis del referido Reglamento.

21 A este respecto, Esso Raffinage se remite a la «decisión de la ECHA sobre la actualización de su registro con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006», de 8 de noviembre de 2013 (en lo sucesivo, «decisión de comprobación de la suficiencia»), incorporada como anexo de su respuesta a la decisión, indicando que, según los artículos 20, apartado 2, y 22, apartado 3 de dicho Reglamento, la actualización del expediente de registro que, con arreglo a la decisión de 6 de noviembre de 2012, debía presentar en un plazo que finalizaba el 6 de noviembre de 2013 era completa. Dicha decisión dispone lo siguiente: «Con arreglo al artículo 42, apartado 2, del Reglamento REACH, la ECHA examinará toda información que se le presente como consecuencia de la decisión antes indicada a partir de la fecha actual. El presente escrito, así como el carácter completo de su actualización en el sentido del artículo 20, apartado 2, del Reglamento REACH, no tienen incidencia alguna en el proceso de evaluación del expediente ni en las obligaciones que a ustedes les incumben en virtud del artículo 41 del Reglamento REACH».

62. En segundo lugar, Esso Raffinage sostiene que el Tribunal General declaró correctamente que el acto impugnado imponía a Esso Raffinage nuevas obligaciones que afectaban a su posición. En apoyo de lo anterior alega que la ECHA constató por primera vez en ese acto que Esso Raffinage había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud del Reglamento REACH y que solo la apreciación de la ECHA de que la adaptación era insuficiente producía efectos jurídicos que le obligaban a llevar a cabo los ensayos con animales solicitados.

63. En tercer lugar, Esso Raffinage niega que el Tribunal General incurriera en error de Derecho al declarar que el acto impugnado la afectaba directamente. Sostiene que dicho acto contenía una declaración de incumplimiento que afectaba directamente a su situación jurídica, sin dejar margen de apreciación alguno a las autoridades francesas a este respecto.

64. La ECHA considera que el primer motivo de casación es infundado.

65. En primer lugar, la ECHA sostiene que el Tribunal General determinó el carácter vinculante del acto impugnado sobre la base de un análisis correcto del marco jurídico aplicable y de las competencias de la ECHA. En su opinión, basándose en el tenor y la génesis de los artículos 41 y 42 del Reglamento REACH, el legislador de la Unión quiso atribuir a la ECHA competencia exclusiva para efectuar el control de la conformidad de los expedientes de registro y, en caso de que se confiara la ejecución de tales controles a los Estados miembros, podrían surgir conflictos entre las decisiones adoptadas por la ECHA y [las adoptadas] por los Estados miembros.

66. En segundo lugar, la ECHA aduce que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho alguno al considerar que el acto impugnado producía efectos jurídicos directos y obligatorios en la situación jurídica de Esso Raffinage. En particular, alega que dicho acto no se adoptó en el marco de los cometidos de asesoramiento general atribuidos a la ECHA en virtud del artículo 77 del Reglamento REACH. Tampoco fue el resultado de una comprobación de la integridad de la información con arreglo al artículo 22, apartados 2 y 3, del Reglamento, puesto que contenía una valoración de la calidad como la que excluye el artículo 20, apartado 2, de ese mismo Reglamento.

67. En tercer lugar, la ECHA afirma que el acto impugnado impuso a Esso Raffinage nuevas obligaciones. Señala que el acto contenía la nueva evaluación efectuada por la ECHA de una adaptación presentada en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad, la cual no figuraba en el expediente de registro en el momento en que la ECHA adoptó dicha decisión. Por tanto, a su parecer, dado que mediante el acto impugnado se rechazó la adaptación y se exigió a Esso Raffinage que llevara a cabo los ensayos solicitados, esta última tiene interés legítimo para solicitar su anulación.

68. La ECEAE apoya las alegaciones de Esso Raffinage y de la ECHA.

69. En particular, la ECEAE sostiene que, en la medida en que el Tribunal General calificó correctamente el acto impugnado de decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, cabe deducir que se cumplen los requisitos de admisibilidad y de legitimación activa, por cuanto puede considerarse que dicho acto produce efectos jurídicos directos y obligatorios en la situación de Esso Raffinage. Asimismo, señala que la decisión sobre el carácter completo de la información adoptada por la ECHA indicaba su intención de apreciar la conformidad de la información presentada conforme al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH.

70. HOPA REACH y HOPA también apoyan las alegaciones de Esso Raffinage y de la ECHA.

71. En particular, HOPA REACH y HOPA sostienen que la evaluación de los expedientes de registro con arreglo al Reglamento REACH debe estar sujeta a un proceso centralizado comprendido en el ámbito de competencia exclusiva de la ECHA, a diferencia del procedimiento de evaluación de sustancias, en el que participan las autoridades competentes de los Estados miembros. Recalcan que,

si los Estados miembros pudieran llevar a cabo sus propios controles de conformidad de los expedientes de registro, sería probable que las decisiones de la ECHA y de las autoridades nacionales resultaran contradictorias, dificultando el cumplimiento del Reglamento REACH por parte de los solicitantes de registro.

2. Análisis del primer motivo de casación

72. Mediante el primer motivo de casación, la República Federal de Alemania sostiene que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar admisible el recurso de anulación interpuesto por Esso Raffinage.

73. En esencia, este motivo se divide en tres partes. En la primera parte, la República Federal de Alemania impugna la apreciación jurídica del Tribunal General según la cual el acto impugnado constituye un acto recurrible a efectos del artículo 263 TFUE (sección a). En la segunda parte, la República Federal de Alemania cuestiona la apreciación jurídica del Tribunal General según la cual el acto impugnado afectó de forma desfavorable a Esso Raffinage en lo que respecta al interés en interponer recurso en el sentido del artículo 263 TFUE (sección b). En la tercera parte, la República Federal de Alemania reprocha al Tribunal General haber interpretado erróneamente el requisito de la afectación directa establecido en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto (sección c).

a) Carácter recurrible del acto impugnado

74. La primera parte del primer motivo de casación se basa en que el acto impugnado es un acto no vinculante y, por consiguiente, no puede ser impugnado en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo primero, que permite al Tribunal de Justicia controlar la legalidad de los actos de las instituciones y de los órganos de la Unión «destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros», esto es, los actos vinculantes.

1) Admisibilidad

75. Procede señalar, de entrada, que no pueden prosperar las alegaciones de Esso Raffinage que tienen por objeto cuestionar la admisibilidad de la primera parte del primer motivo de casación (véase el punto 61 de las presentes conclusiones).

76. Según reiterada jurisprudencia, cuando un recurrente impugna la interpretación o la aplicación del Derecho de la Unión realizada por el Tribunal General, las cuestiones de Derecho examinadas en primera instancia pueden volver a discutirse en el recurso de casación. En efecto, si un recurrente no pudiera basar así su recurso de casación en motivos y alegaciones ya invocados ante el Tribunal General, se privaría al recurso de casación de una parte de su sentido.[22] Por otra parte, cuando el Tribunal General ha comprobado o apreciado los hechos, el Tribunal de Justicia es competente para ejercer un control sobre la calificación jurídica de estos y las consecuencias jurídicas que de ellos se hayan deducido.[23]

22 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 4 de septiembre de 2014, España/Comisión (C-197/13 P, EU:C:2014:2157), apartado 45, y de 19 de enero de 2017, Comisión/Total y Elf Aquitaine (C-351/15 P, EU:C:2017:27), apartado 31.

23 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 28 de febrero de 2019, Consejo/Growth Energy y Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155), apartado 47, y de 28 de febrero de 2019, Consejo/Marquis Energy (C-466/16 P, EU:C:2019:156), apartado 35.

77. En el presente asunto, mediante la primera parte del primer motivo, la República Federal de Alemania pretende precisamente rebatir el razonamiento jurídico que llevó al Tribunal General a considerar que el acto impugnado producía efectos jurídicos obligatorios respecto de Esso Raffinage y de la República Francesa. En este sentido, critica las consecuencias jurídicas extraídas de la sentencia recurrida en cuanto al carácter recurrible del acto impugnado a efectos del artículo 263 TFUE, lo que constituye una cuestión de Derecho sujeta al control del Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación. [24]

78. Por consiguiente, en mi opinión, la primera parte del primer motivo de casación es admisible.

2) Fondo del asunto

79. Procede recordar que, conforme a reiterada jurisprudencia, citada en los apartados 49 a 51 de la sentencia recurrida, son susceptibles de recurso de anulación todas las disposiciones o medidas adoptadas por las instituciones, órganos u organismos de la Unión, cualquiera que sea su forma, destinadas a producir efectos jurídicos obligatorios que puedan afectar a los intereses de una persona física o jurídica, modificando sustancialmente su situación jurídica. [25] Para determinar si el acto impugnado produce efectos jurídicos obligatorios, hay que atenerse al contenido esencial de dicho acto y apreciar tales efectos en función de criterios objetivos, como el contenido de ese mismo acto, tomando en consideración, en su caso, el contexto en el que se adoptó y las facultades de la institución de la Unión que fue su autora. [26] La voluntad del autor del acto de que se trate también puede tenerse en cuenta a este respecto. [27]

80. Teniendo en consideración esta jurisprudencia, procede observar que la primera parte del primer motivo de casación plantea cuestiones nuevas y complejas relativas al alcance de las competencias de la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, que impregnan todos los aspectos del presente recurso de casación. En efecto, la cuestión, en lo referente a la admisibilidad, de si la ECHA puede adoptar el acto impugnado en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH con el fin de comprobar si dicho acto produce efectos jurídicos obligatorios, así como el interés y la legitimación activa de Esso Raffinage en el marco del presente recurso de casación, coincide con la cuestión, en lo referente al fondo, de si el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH puede servir de base jurídica adecuada para el acto impugnado, extremo asimismo controvertido en el presente recurso de casación. Así pues, el pronunciamiento que emita el Tribunal de Justicia sobre la primera parte del primer motivo influirá en gran medida en su pronunciamiento sobre las demás imputaciones formuladas en el marco del presente recurso de casación. [28]

24 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 16 de junio de 1994, SFEI y otros/Comisión (C-39/93 P, EU:C:1994:253), apartado 26, y de 20 de diciembre de 2017, Trioplast Industrier/Comisión (C-364/16 P, no publicada, EU:C:2017:1008), apartados 25 y 26.

25 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 31 de enero de 2019, International Management Group/Comisión (C-183/17 P y C-184/17 P, EU:C:2019:78), apartado 51, y de 25 de junio de 2020, CSUE/KF (C-14/19 P, EU:C:2020:492), apartado 69.

26 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 25 de octubre de 2017, Rumanía/Comisión (C-599/15 P, EU:C:2017:801), apartado 48, y de 20 de febrero de 2018, Bélgica/Comisión (C-16/16 P, EU:C:2018:79), apartado 32.

27 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 26 de enero de 2010, Internationaler Hilfsfonds/Comisión (C-362/08 P, EU:C:2010:40), apartado 52, y de 20 de noviembre de 2018, Comisión/Consejo (AMP del Antártico) (C-626/15 y C-659/16, EU:C:2018:925), apartado 62.

28 Ha de recordarse que el Tribunal de Justicia ha declarado que la apreciación de si un acto produce efectos jurídicos obligatorios puede efectuarse junto al examen de las cuestiones de fondo planteadas por el litigio. Véanse, por ejemplo, las sentencias de 16 de junio de 1993, Francia/Comisión (C-325/91, EU:C:1993:245), apartado 11, y de 20 de marzo de 1997, Francia/Comisión (C-57/95, EU:C:1997:164), apartados 9 y 10. El Tribunal de Justicia también ha adoptado otros planteamientos en función de las circunstancias y ha declarado, por ejemplo, que la apreciación de si un acto produce efectos jurídicos obligatorios no debe examinarse en el marco del análisis de la admisibilidad del recurso, sino en el del fondo. Véase la sentencia de 2 de octubre de 2018, Francia/Parlamento (Ejercicio de las facultades presupuestarias) (C-73/17, EU:C:2018:787), apartado 15; véanse asimismo las conclusiones de la Abogada General Sharpston presentadas en el asunto Consejo/Comisión (C-660/13, EU:C:2015:787), punto 58, nota 17. En el presente asunto, me parece que, si bien es inevitable un cierto solapamiento, procede tratar por separado las cuestiones relativas a la admisibilidad y las cuestiones referentes al fondo, especialmente debido a las distintas alegaciones formuladas en el marco de cada motivo de casación.

81. Así pues, en un primer momento examinaré el alcance de las facultades de que dispone la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH para adoptar el acto impugnado [sección i)]. A continuación, examinaré si dicho acto produce efectos jurídicos obligatorios [sección ii)].

i) Facultades de la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH

82. El Tribunal General declaró, en los apartados 54 a 61 de la sentencia recurrida, que, habida cuenta del marco jurídico aplicable y del reparto de las competencias entre la ECHA y los Estados miembros, la ECHA es la única competente para poner en marcha el control de la conformidad de un expediente de registro con arreglo al artículo 41 del Reglamento REACH y para apreciar la conformidad de la información que se le presente en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad del expediente de registro en virtud del artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, como parte de un único y mismo procedimiento. En cambio, con arreglo al artículo 126 del Reglamento REACH, corresponde a los Estados miembros imponer las sanciones adecuadas a los solicitantes de registro respecto a los que se constate que han incumplido las obligaciones que les incumben en virtud del artículo 42, apartado 1, de este mismo Reglamento.

83. En mi opinión, estas consideraciones no adolecen de error de Derecho.

84. Es preciso recordar que el artículo 41, apartado 1, del Reglamento REACH establece que la ECHA puede iniciar un examen de control de la conformidad de cualquier expediente de registro con el fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de información relevantes. Ese control puede tener como resultado la preparación por la ECHA de una decisión sobre la base del artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH por la que se pida al solicitante de registro que presente toda información necesaria para que la solicitud de registro cumpla los requisitos de información, esto es, la primera decisión de control de la conformidad, la cual se adopta con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51 del Reglamento. El artículo 42, apartado 1, del citado Reglamento establece que la ECHA «examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud de los artículos 40 o 41 y, si es necesario, redactará las decisiones oportunas en virtud de estos».

85. De esta redacción se desprende, por consiguiente, que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH obliga a la ECHA a examinar toda la información que le presente un solicitante de registro, como pueda ser Esso Raffinage, en respuesta, en particular, a la primera decisión sobre el control de la conformidad adoptada en virtud del artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento —como por ejemplo la decisión de 6 de noviembre de 2012— y a redactar cualquier decisión pertinente de conformidad con el artículo 41 de este mismo Reglamento.

86. Es cierto que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH no establece expresamente que la ECHA pueda adoptar una decisión sobre el cumplimiento o el incumplimiento en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad. Sin embargo, el artículo 41, apartado 3, del Reglamento se refiere al procedimiento establecido en su artículo 51, que versa sobre la «adopción de decisiones de evaluación de expediente». Así pues, sobre la base de la interpretación conjunta de los artículos 41, 42 y 51 del Reglamento REACH puede considerarse que se ha atribuido a la ECHA la facultad para adoptar decisiones que puede dar lugar a decisiones vinculantes por las que se declare el incumplimiento por parte del solicitante de registro de las obligaciones que le incumben en virtud del Reglamento REACH al presentar información no conforme, como sucede en el presente asunto.

87. Además, el tenor, el contexto, la génesis y los objetivos de los artículos 41 y 42, apartado 1, del Reglamento REACH, sugieren claramente que la ECHA tiene, en virtud de esas disposiciones, competencia exclusiva para poner en marcha el control de la conformidad de los expedientes de registro y para examinar la conformidad de la información presentada en respuesta a la primera decisión de control de la conformidad.

88. En primer lugar, habida cuenta de su tenor, que se acaba de señalar, y sus títulos, los artículos 41 («control de la conformidad de las solicitudes de registro») y 42, apartado 1 («control de la información presentada»), del Reglamento REACH parecen constituir un único procedimiento de control de la conformidad de los expedientes de registro en el contexto de la evaluación de los expedientes, que abarca la primera decisión de control de la conformidad y el examen de la información presentada en respuesta a esa decisión, el cual es llevado a cabo por la ECHA.

89. En cambio, en virtud de los artículos 125 y 126 del Reglamento REACH se ha conferido a los Estados miembros el cometido fundamental de garantizar el cumplimiento del Reglamento, y, en principio, corresponde a cada Estado miembro decidir la manera de establecer las medidas de cumplimiento pertinentes en relación con las distintas disposiciones del citado Reglamento.[29] Sin embargo, nada en esos artículos sugiere que los Estados miembros tengan el cometido de efectuar sus propios controles de la conformidad de las solicitudes de registro con los requisitos del Reglamento REACH en las circunstancias del presente asunto, en el cual existe un único procedimiento de control de la conformidad de las solicitudes de registro en el que participa la ECHA. Una interpretación en tal sentido de los artículos 125 y 126 del Reglamento REACH podría menoscabar la competencia atribuida a la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento para examinar la conformidad de toda información presentada por un solicitante de registro en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad y, de este modo, vaciar de contenido el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH.

90. Esta interpretación guarda consonancia con el contexto en el que se inscriben los artículos 41 y 42, apartado 1, del Reglamento REACH. En particular, el artículo 46 del Reglamento REACH, relativo a la evaluación de sustancias, agrupa las «peticiones de información adicional y comprobación de la información remitida» en la misma disposición, lo que sugiere que ambos aspectos forman parte de un mismo procedimiento, a diferencia del artículo 48 del mismo Reglamento, relativo al «seguimiento de la evaluación de la sustancia» una vez concluida dicha evaluación, el cual es comparable al artículo 42, apartado 2, del Reglamento.

91. Por otro lado, los artículos 41 y 42, apartado 1, del Reglamento REACH no mencionan que las autoridades competentes de los Estados miembros lleven a cabo controles de la conformidad de las solicitudes de registro en el marco de la evaluación de los expedientes de registro,[30] a diferencia de las disposiciones relativas a la evaluación de sustancias, como los artículos 45 y 46 del Reglamento REACH, que obligan expresamente a dichas autoridades a efectuar la evaluación de las sustancias y a preparar las decisiones en las que se pida a los solicitantes de registro que presenten más información al respecto. Así resulta de otras disposiciones del Reglamento REACH en el contexto de la evaluación. Por ejemplo, el artículo 50, apartado 1, del Reglamento REACH, que se refiere a los derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios, hace referencia a la autoridad competente del Estado miembro interesado en relación con las decisiones adoptadas en el marco de la evaluación de sustancias y a la ECHA en relación con las decisiones adoptadas en el marco de la evaluación de los expedientes.

29 Véanse, asimismo, a este respecto, los considerandos 120 a 122 del Reglamento REACH.

30 A diferencia de otras tareas llevadas a cabo por los Estados miembros en el marco de la evaluación de los expedientes, por ejemplo, con respecto al Comité de los Estados miembros (véase, a este respecto, el considerando 67 del Reglamento REACH) y al intercambio de información (véase, a este respecto, el considerando 119 del Reglamento REACH).

92. Esta interpretación es también conforme con la génesis de los artículos 41 y 42, apartado 1, del Reglamento REACH. En efecto, la cuestión de si la responsabilidad de llevar a cabo dicha evaluación debía recaer sobre la ECHA o sobre los Estados miembros constituyó uno de los aspectos clave ampliamente debatido en el proceso de toma de decisiones que condujo a la adopción del Reglamento REACH.[31] En la propuesta de la Comisión, se confió inicialmente a las autoridades competentes de los Estados miembros la responsabilidad de llevar a cabo tanto de la evaluación de los expedientes como la evaluación de sustancias.[32] En su primera lectura de esta propuesta, el Parlamento Europeo[33] y el Comité Económico y Social Europeo[34] abogaban por conceder un papel más preponderante a la ECHA en materia de evaluación, tanto en la evaluación de los expedientes como en la evaluación de sustancias. En la Posición Común del Consejo, se atribuyó a la ECHA la responsabilidad de evaluar los expedientes (tanto para verificar propuestas de ensayos como para el control de la conformidad de solicitudes de registro), mientras que ECHA era responsable de coordinar el procedimiento de evaluación de sustancias, confiando la realización de las evaluaciones a las autoridades competentes de los Estados miembros.[35] Este acuerdo se mantuvo en el texto final adoptado. Por consiguiente, del rechazo de la propuesta de la Comisión y del acuerdo en el sentido de atribuir sin reservas competencia a la ECHA en materia de evaluación de expedientes, cabe deducir que el legislador de la Unión tiene el propósito de que la ECHA disponga de competencia exclusiva para la evaluación de los expedientes de registro, la cual puede considerarse que incluye todas las fases del procedimiento.

93. Por último, existen motivos para considerar que esta interpretación es conforme con los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH. En particular, la existencia de un proceso centralizado de evaluación de la conformidad de los expedientes de registro gestionado por la ECHA parece conforme con la función desempeñada por la evaluación en el Reglamento REACH y con los objetivos perseguidos por el Reglamento de proteger la salud humana y el medio ambiente al tiempo que se garantiza la libre circulación de sustancias en el mercado interior.

94. Como indica el artículo 75 del Reglamento REACH, en relación con el considerando 15 de este, la ECHA se considera una entidad central creada con el fin de garantizar una gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH a nivel de la Unión,[36] lo que parece particularmente importante en la evaluación del expediente. Así lo sugiere el considerando 65 de dicho Reglamento, según el cual «es necesario lograr que haya confianza en la calidad general de los registros y garantizar que tanto la opinión pública en general como todas las partes interesadas de la industria química confíen en que las personas físicas o jurídicas cumplen las obligaciones que les incumben», lo cual implica que, con arreglo al artículo 41, apartado 5, de dicho Reglamento, la ECHA deba efectuar una comprobación del cumplimiento respecto de un determinado porcentaje de los expedientes de registro.[37]

31 Véase, por ejemplo, Doc 9234/04, de 6 de mayo de 2004, pp. 6-8; Doc. 9248/05, de 24 de mayo de 2005, pp. 3 a 5; Doc 8717/05, de 2 de junio de 2005; Doc 15472/05, de 8 de diciembre de 2005, p. 13. Véase asimismo, a este respecto, Martens, M.: «Executive power in the making: the establishment of the European Chemicals Agency», en Busuioc, M. y otros (eds.), *The agency phenomenon in the European Union*, Manchester University Press, 2012, pp. 42 a 62.

32 Véase la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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 y se modifican la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes}, COM(2003) 644 final, de 29 de octubre de 2003 (en lo sucesivo, «propuesta»), en particular la exposición de motivos, punto 1.6.

33 Véase la posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 17 de noviembre de 2005 en relación con la propuesta, en particular el proyecto de considerando 69 y el proyecto de los artículos 44 a 54.

34 Véanse los dictámenes del Comité Económico y Social Europeo de 31 de marzo de 2004 sobre la propuesta (DO 2004, C 112, p. 92), puntos 3.2.6, 3.4.2 y 4.5, y sobre la legislación sobre sustancias químicas — REACH, de 13 de julio de 2005 (DO 2005, C 294, p. 38), punto 6.4.

35 Véase la Posición Común (CE) n.º 17/2006 aprobada por el Consejo sobre la propuesta, de 27 de junio de 2006 (DO 2006, C 276 E, p. 1), Declaración de motivos del Consejo, título VI — Evaluación.

36 Véase, asimismo, a este respecto, el considerando 95 del Reglamento REACH.

37 Interesa señalar que este hecho se refleja en actividades recientes de la Comisión y de la ECHA dirigidas a mejorar el procedimiento de control de la conformidad, tales como el aumento del número de expedientes de registro comprobados por la ECHA con arreglo al artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH: véase, por ejemplo, Comisión y ECHA, *Plan de acción conjunto para la evaluación: garantizar la conformidad de los registros conforme al Reglamento REACH*, de 24 de junio de 2019, disponible en el sitio de Internet https://echa.europa.eu/; véase además la nota 8 de las presentes conclusiones.

95. Por otro lado, coincido con la ECHA, Esso Raffinage, la ECEAE, HOPA REACH y HOPA en que permitir que los Estados miembros lleven a cabo sus propias comprobaciones de la conformidad de los expedientes de registro con la primera decisión sobre el control de la conformidad me parece abrir la puerta al riesgo de que se produzcan problemas de coordinación e incongruencias entre las decisiones adoptadas por la ECHA y las adoptadas por las autoridades nacionales, lo que podría privar de eficacia al procedimiento de evaluación de los expedientes de registro establecido por el Reglamento REACH.

ii) Sobre los efectos jurídicos obligatorios producidos por el acto impugnado

96. Habida cuenta de sus consideraciones relativas al reparto de competencias entre la ECHA y los Estados miembros en la materia, el Tribunal General declaró, en los apartados 64 a 72 de la sentencia recurrida, que, a la luz de su contenido, el acto impugnado correspondía a una decisión que la ECHA tenía que preparar en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, decisión que debería haberse adoptado sobre la base del artículo 41, apartado 3, del mismo Reglamento. Por ello, dicho acto producía efectos jurídicos obligatorios en la situación jurídica de Esso Raffinage, puesto que constituía la evaluación definitiva de la ECHA de que la información presentada en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012 no era conforme y de que Esso Raffinage había incumplido las exigencias derivadas de dicha decisión y del Reglamento REACH. El acto también producía efectos jurídicos obligatorios respecto a la República Francesa, ya que contenía constataciones de las que, en términos generales, no podían apartarse las autoridades francesas.

97. Además, el Tribunal General consideró, en los apartados 74 a 79 de la sentencia recurrida, que la intención de la ECHA de no adoptar un acto vinculante era un criterio de importancia subsidiaria y que el hecho de que el acto impugnado se situara en el contexto de un sistema de cooperación informal entre la ECHA y los Estados miembros no podía cuestionar el reparto de competencias establecido por el Reglamento REACH.

98. En mi opinión, no cabe apreciar error de Derecho alguno en estas consideraciones.

99. En cuanto a su contenido, como se expone en los puntos 38 y 39 de las presentes conclusiones, en el acto impugnado se indica que la ECHA examinó la información presentada por Esso Raffinage en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012 y concluyó que la referida sociedad no había facilitado toda la información solicitada. En consecuencia, la ECHA consideró que Esso Raffinage no había cumplido con las obligaciones que se derivaban de esa decisión, que el expediente de registro no se ajustaba al artículo 5 del Reglamento REACH y que Esso Raffinage había infringido el artículo 41, apartado 4, de dicho Reglamento. La ECHA instó a la República Francesa a adoptar medidas de ejecución forzosa con arreglo al artículo 126 del Reglamento REACH en relación con el incumplimiento por Esso Raffinage de la decisión de la ECHA y del Reglamento REACH.

100. Como señaló, acertadamente, en mi opinión, el Tribunal General en los apartados 67 a 72 de la sentencia recurrida, a la luz de las facultades conferidas a la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, el acto impugnado es, en esencia, más que un mero dictamen o un mero comunicado informativo. Al contrario, dicho acto constituye la posición final de la ECHA sobre el incumplimiento, que producía efectos jurídicos obligatorios respecto de Esso Raffinage y mediante la cual, en particular, se afirmaba que el expediente de registro de dicha sociedad no era conforme con la regla de «no hay comercialización sin registro» establecida en el artículo 5 del Reglamento REACH —que prohíbe al solicitante de registro fabricar o comercializar en la Unión una sustancia química que no haya sido debidamente registrada (véase el punto 20 de las presentes conclusiones)— y que la empresa incumplió su obligación de presentar la información solicitada en la primera decisión sobre el control de la conformidad con arreglo al artículo 41, apartado 4, del citado Reglamento. Del mismo modo, el acto impugnado producía efectos jurídicos obligatorios respecto a la

República Francesa, en la medida en que dicho Estado miembro no puede apartarse de la evaluación efectuada por la ECHA y llevar a cabo su propio análisis a efectos de las actividades de cumplimiento de la normativa encomendadas a los Estados miembros por los artículos 125 y 126 de este mismo Reglamento.

101. Teniendo en cuenta lo anterior, las alegaciones de la República Federal de Alemania de que el acto impugnado se adoptó en el contexto de los cometidos de asesoramiento de la ECHA con arreglo al artículo 77 del Reglamento REACH no son convincentes. El artículo 77, apartado 1, de este Reglamento precisa, con carácter general, que la ECHA debe facilitar a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión «el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y mezclas químicas de su competencia que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento».

102. A pesar de la referencia al asesoramiento que figura en dicha disposición, es evidente que a la ECHA se le ha otorgado la facultad de adoptar decisiones jurídicamente vinculantes con respecto a personas físicas y jurídicas en relación con diversos procedimientos contemplados en el Reglamento REACH. [38] En efecto, el artículo 77, apartado 2, letra c), del Reglamento precisa que la Secretaría debe desempeñar los cometidos que se le encomiendan en virtud del título VI del Reglamento REACH sobre evaluación, que, en particular, abarcan, de conformidad con el artículo 76, apartado 1, letra g), del mismo Reglamento, «las tareas solicitadas de la Agencia» con arreglo al procedimiento de evaluación, con lo que se incluyen las decisiones adoptadas por la ECHA en el contexto de la evaluación de los expedientes de registro. Procede añadir que el acto impugnado no menciona el artículo 77 del Reglamento REACH, sino que se refiere al hecho de que la evaluación de la información facilitada se efectúa como consecuencia de la decisión de 6 de noviembre de 2012, adoptada sobre la base del artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento. Así pues, la medida controvertida representa, en esencia, una decisión que debería haberse adoptado sobre la base del artículo 42, apartado 1, de este.

103. Contrariamente a lo que sostiene la República Federal de Alemania, el artículo 22, apartados 2 y 3, del Reglamento REACH no desvirtúa este análisis. El artículo 22, apartados 2 y 3, del Reglamento REACH, que figura en el contexto del registro de sustancias, precisa que el solicitante debe presentar a la ECHA una actualización del expediente de registro en la que figure la información solicitada, entre otros, por la primera decisión sobre el control de la conformidad basada en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH y que la ECHA debe comprobar si dicho expediente de registro está completo, de acuerdo con el artículo 20, apartado 2, del mismo Reglamento. En virtud del artículo 20, apartado 2, del Reglamento, la ECHA debe comprobar siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan facilitado todos los elementos exigidos, pero esa comprobación no debe entrañar valoración alguna de la calidad o suficiencia de la información presentada.

104. De ello se deduce que la comprobación de que las actualizaciones de los expedientes de registro estén completas con arreglo a los artículos 20 y 22 del Reglamento REACH puede constituir una etapa del procedimiento de evaluación del expediente, pero nada en dichas disposiciones sugiere que el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento no pueda servir de fundamento al acto impugnado. Más bien dirigen la atención al hecho de que la valoración de la calidad de la información presentada en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad debe efectuarse con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, como ilustra la decisión sobre la suficiencia de la información presentada en el presente asunto. [39]

38 Véase, a este respecto, la sentencia de 22 de enero de 2014, Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-270/12, EU:C:2014:18), apartado 81. Véase así mismo, por ejemplo, Bergkamp, L. y Park, D., «The Organizational and Administrative Structures», in *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, citada en la nota 10 de las presentes conclusiones, pp. 23 a 39, especialmente, pp. 25 a 27.

39 Véase la nota 21 de las presentes conclusiones.

105. Por lo que respecta al contexto en el que se inscribe el acto impugnado, procede señalar que, como se explica en el apartado 42 de la sentencia recurrida, dicho acto forma parte de una práctica informal acordada entre la ECHA y las autoridades competentes de los Estados miembros en el contexto del foro de intercambio de información (véase el punto 25 de las presentes conclusiones), mediante la cual la ECHA informa a los Estados miembros de su dictamen centrado en las situaciones de incumplimiento, al tiempo que da libertad a los Estados miembros para adoptar una posición distinta.

106. Por consiguiente, como declaró, acertadamente, en mi opinión, el Tribunal General en los apartados 77 y 78 de la sentencia recurrida, esta práctica informal no puede cuestionar el reparto de competencias establecido por el Reglamento REACH. Como se indica en el punto 89 de las presentes conclusiones, tal práctica equivale efectivamente a privar a la ECHA de la competencia que le otorga el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH en materia de evaluación de expedientes de registro. En estas circunstancias, a mi parecer, esta práctica no invalida el carácter vinculante del acto impugnado.

107. En cuanto a la intención de la ECHA de no adoptar un acto vinculante, es preciso observar que el Tribunal General, en los apartados 74 y 75 de la sentencia recurrida, tuvo debidamente en cuenta este aspecto, concediendo a este último menos importancia que a los demás criterios enunciados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (véase el punto 79 de las presentes conclusiones), a saber, el contenido del acto impugnado y las competencias atribuidas a la ECHA en virtud del Reglamento REACH. A ello cabe añadir que, como indica la ECEAE, la decisión de comprobación de la suficiencia indica la intención de la ECHA de examinar la información presentada por Esso Raffinage en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012 basada en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH. [40]

108. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, propongo desestimar por infundada la primera parte del primer motivo de casación.

b) Interés legítimo

109. Mediante la segunda parte del primer motivo de casación, la República Federal de Alemania alega que Esso Raffinage carece de interés en ejercitar la acción por cuanto el acto impugnado no produjo en su situación jurídica efectos desfavorables distintos de los que ya se derivan de la decisión de 6 de noviembre de 2012.

110. El Tribunal General declaró, en los apartados 81 y 82 de la sentencia recurrida, que el acto impugnado contenía una nueva evaluación efectuada por la ECHA relativa a la información aportada por Esso Raffinage en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012, la cual no había sido examinada anteriormente por la ECHA.

111. En mi opinión, no cabe apreciar error de Derecho alguno en estas consideraciones.

112. En línea con el análisis que propongo en el punto 100 de las presentes conclusiones, el acto impugnado constituía la evaluación definitiva de la ECHA, basada en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, según la cual la información presentada por Esso Raffinage en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012 era inadecuada y Esso Raffinage había incumplido las obligaciones que le corresponden con arreglo a dicho Reglamento. Por tanto, dicho acto contenía nuevas constataciones y apreciaciones de la ECHA en cuanto al carácter no conforme de las

40 Véase la nota 21 de las presentes conclusiones.

adaptaciones a los ensayos con animales especificados en la primera decisión sobre el control de la conformidad. En consecuencia, procede considerar que Esso Raffinage tiene claramente un interés legítimo en solicitar la anulación del acto impugnado en la medida en que este ha afectado de forma desfavorable a su posición.

113. Por consiguiente, propongo que se desestime por infundada la segunda parte del primer motivo de casación.

c) Afectación directa

114. Mediante la tercera parte del primer motivo de casación, la República Federal de Alemania alega, con carácter subsidiario, que el acto impugnado no afecta directamente a Esso Raffinage porque requiere de medidas nacionales de ejecución.

115. En virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica puede interponer recurso contra, en particular, los actos de la Unión de los que no sea destinataria cuando dichos actos la afecten directa e individualmente. [41]

116. Según reiterada jurisprudencia, citada en el apartado 91 de la sentencia recurrida, el requisito de que la decisión objeto de recurso afecte directamente a una persona física o jurídica exige que se reúnan dos criterios acumulativos, a saber, por un lado, que la medida impugnada surta efectos directamente en la situación jurídica de la persona física o jurídica y, por otro lado, que no deje ningún margen de apreciación a los destinatarios encargados de su aplicación, por tener esta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la Unión, sin aplicación de otras normas intermedias. [42]

117. El Tribunal General declaró, en los apartados 92 a 94 de la sentencia recurrida, que, por lo que respecta al primer criterio, el acto impugnado afectaba directamente a la situación jurídica de Esso Raffinage, ya que ponía de manifiesto la apreciación de la ECHA acerca de la medida en que el expediente de registro cumplía la normativa, habida cuenta de la información facilitada en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012. El segundo criterio también se cumplía, dado que los Estados miembros no disponen de margen de apreciación alguno en cuanto a la propia declaración de incumplimiento de las obligaciones derivadas de dicha decisión y del Reglamento REACH.

118. En mi opinión, no cabe apreciar error de Derecho alguno en estas apreciaciones.

119. Sobre la base del análisis desarrollado en los puntos 85 a 95 y 100 de las presentes conclusiones, me parece evidente que, en el presente asunto, concurren los dos criterios de la afectación directa. En primer término, el acto impugnado afecta directamente a la situación jurídica de Esso Raffinage, puesto que constituye una medida que produce efectos jurídicos obligatorios en lo que respecta al incumplimiento, por parte de dicha empresa, de las obligaciones que le incumben en virtud de la primera decisión sobre el control de la conformidad y del Reglamento REACH. En segundo término, la aplicación del acto impugnado es automática y no deja margen de apreciación a los Estados

41 En el presente asunto no se plantea cuestión alguna en lo que respecta a los demás supuestos del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, por cuanto el acto impugnado no está formalmente dirigido a Esso Raffinage (véanse los apartados 87 a 89 de la sentencia recurrida) y no se trata de un acto de alcance general que no tiene condición de acto legislativo (véase, por ejemplo, la sentencia de 6 de noviembre de 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Comisión, Comisión/Scuola Elementare Maria Montessori y Comisión/Ferracci, C-622/16 P a C-624/16 P, EU:C:2018:873, apartado 23).

42 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 28 de febrero de 2019, Consejo/Growth Energy y Renewable Fuels Association (C-465/16 P, EU:C:2019:155), apartado 69, y de 3 de diciembre de 2019, Iccrea Banca (C-414/18, EU:C:2019:1036), apartado 66.

miembros en lo que se refiere a la evaluación sobre el carácter no conforme, ya que únicamente corresponde a la ECHA llevar a cabo esa evaluación en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH y, por tanto, no se basa en disposiciones de Derecho nacional en materia de ejecución.

120. Por consiguiente, propongo que se desestime la tercera parte del primer motivo de casación por infundada.

B. Segundo motivo de casación (aplicación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH)

1. Exposición sucinta de las alegaciones de las partes

121. Mediante el segundo motivo de casación, la República Federal de Alemania, apoyada con carácter general por el Reino de los Países Bajos y, más concretamente, por la República Francesa, alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en los apartados 57, 58, 60 a 63, 71, 78, 108 y 112 de la sentencia recurrida, al aplicar erróneamente el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH.

122. En primer lugar, la República Federal de Alemania sostiene que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH se refiere a situaciones en las que se solicita nueva información adicional una vez que se ha presentado la información solicitada en la primera decisión sobre el control de la conformidad. Por consiguiente, esta disposición no es aplicable en situaciones como la del presente asunto, que se refiere al incumplimiento de dicha decisión.

123. En segundo lugar, la República Federal de Alemania alega que el Reglamento REACH no prevé un examen suplementario en el marco de la evaluación de los expedientes de registro y que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento no puede interpretarse en este sentido. En particular, tal interpretación menoscaba el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente perseguido por el Reglamento REACH al dar lugar a retrasos durante los cuales pueden comercializarse en la Unión sustancias químicas peligrosas.

124. En tercer lugar, la República Federal de Alemania aduce que las adaptaciones efectuadas a los ensayos con animales solo pueden apreciarse en la fase de la primera decisión sobre el control de la conformidad adoptada con arreglo al artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH. En su opinión, el principio establecido en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento REACH según el cual solo deben realizarse ensayos con animales como último recurso no es aplicable si la primera decisión sobre el control de la conformidad exige la realización de ensayos con animales y dicha decisión ha adquirido firmeza. Alega que el planteamiento del Tribunal General, según el cual la ECHA no está obligada a evaluar adaptaciones con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH si el solicitante de registro invoca en su apoyo elementos carentes manifiestamente de seriedad, no está contemplado en el Reglamento REACH y es inviable, ya que hace difícil el cumplimiento, genera incertidumbre para todas las partes interesadas y puede dar lugar a abusos de procedimiento.

125. En cuarto lugar, la República Federal de Alemania afirma que el planteamiento del Tribunal General se aparta del Derecho administrativo general de la Unión porque el destinatario de una decisión no puede exigir a las instituciones y órganos de la Unión que revisen una decisión legalmente adoptada que ha adquirido firmeza. Aduce que esto especialmente predicable respecto de las decisiones relativas a la evaluación de los expedientes de registro, las cuales se adoptan por la ECHA de acuerdo con los Estados miembros y se basan en una ponderación global de los intereses, puesto que el Reglamento REACH no contempla la posibilidad de cuestionar ulteriormente dichas decisiones.

126. En quinto lugar, la República Federal de Alemania sostiene que el planteamiento del Tribunal General puede dilatar en el tiempo la revisión de los expedientes de registro relativos a sustancias de especial relevancia que la ECHA escoge para el control de conformidad con arreglo al artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH.

127. Esso Raffinage sostiene que el segundo motivo de recurso es infundado.

128. En primer lugar, Esso Raffinage alega que la interpretación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH que defiende la República Federal de Alemania es contraria al tenor de dicha disposición, la cual se refiere a la evaluación de toda información presentada a la ECHA en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad, incluida, por tanto, la situación que se plantea en el presente asunto. Además, es incompatible con el contexto en el que se inscribe el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH y, en particular, los artículos 41, apartado 3, y 42, apartado 2, de este mismo Reglamento, que se aplican, en orden cronológico, antes y después de aquel.

129. En segundo lugar, Esso Raffinage afirma que el examen de la información presentada en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad no constituye un nuevo examen de esta decisión. Por consiguiente, las alegaciones basadas en el Derecho administrativo general de la Unión carecen de pertinencia. Además, sostiene que la inquietud expresada por la República Federal de Alemania en cuanto a los supuestos retrasos y abusos de procedimiento carece de fundamento, dado que el Tribunal General señaló las situaciones en las que no es necesaria una decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, y que se pueden adoptar medidas de ejecución forzosa contra infracciones de dicho Reglamento con carácter retroactivo. En cualquier caso, afirma que el plazo para la adopción de una decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH es razonable para garantizar que se respetan el derecho del solicitante de registro a ser oído y los objetivos perseguidos por dicho Reglamento.

130. En tercer lugar, Esso Raffinage alega que nada en el Reglamento REACH o en otras disposiciones del Derecho de la Unión, como el artículo 13 TFUE, sirve de fundamento para impedir que los solicitantes de registro presenten adaptaciones en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad. Tal planteamiento también es contrario, entre otras cosas, al creciente consenso en lo que respecta a las adaptaciones basadas en la ponderación de las pruebas y la tendencia a evitar los ensayos con animales en el Derecho de la Unión. Subraya la empresa que los solicitantes de registro están obligados, en virtud de los artículos 13, apartado 1, y 25, apartado 1, del Reglamento REACH, a reducir los ensayos con animales siempre que sea posible presentando adaptaciones en todas las etapas del proceso de evaluación del expediente. Añade que la presentación por su parte de una adaptación de buena fe no se cuestiona en el presente asunto y que la ECHA ha aceptado ahora la adaptación, lo que justifica su decisión de presentarla en primer lugar.

131. En cuarto lugar, Esso Raffinage sostiene que el planteamiento del Tribunal General no conduce a una tramitación dilatoria de los expedientes de registro seleccionados por la ECHA para el control de la conformidad con arreglo al artículo 41, apartado 5, de dicho Reglamento.

132. La ECHA sostiene que el segundo motivo de casación es infundado.

133. En primer lugar, la ECHA niega que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH solo se refiera a la presentación de nueva información adicional una vez cumplida la primera decisión sobre el control de la conformidad. En su opinión, la ECHA está, con carácter general, obligada a examinar la información presentada y a preparar una decisión con arreglo a dicha disposición. Recalca que la interpretación efectuada por el Tribunal General del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH

pondera correctamente los derechos de procedimiento reconocidos a los solicitantes de registro, la obligación de los solicitantes de registro de evitar en la medida de lo posible los ensayos con animales y el objetivo del Reglamento REACH de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

134. En segundo lugar, la ECHA alega que el Tribunal General respondió a las inquietudes expresadas por la República Federal de Alemania en relación con los supuestos retrasos y abusos de procedimiento, al precisar que no es necesario que la ECHA prepare una decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH cuando la información presentada carece manifiestamente de seriedad y que los Estados miembros pueden adoptar medidas de ejecución forzosa contra los solicitantes de registro por incumplir las obligaciones que les incumben con arreglo al artículo 41, apartado 4, de dicho Reglamento al término del plazo señalado en la primera decisión sobre el control de conformidad. También afirma que la República Federal de Alemania no ha explicado por qué el criterio relativo a los elementos manifiestamente carentes de seriedad hace que la sentencia recurrida sea contraria a Derecho.

135. En tercer lugar, la ECHA rebate las alegaciones de la República Federal de Alemania relativas al Derecho administrativo general de la Unión, en la medida en que no existe la obligación de revisar una decisión en las circunstancias del presente asunto. Señala que, según se desprende de la sentencia recurrida, los solicitantes de registro pueden presentar una adaptación, posibilidad esta que se deriva directamente del artículo 13, apartado 1, del Reglamento REACH, en lugar de realizar los ensayos con animales señalados en la primera decisión sobre el control de la conformidad, y que la ECHA está obligada a examinar la adaptación y a adoptar una nueva decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, de acuerdo con el procedimiento contemplado en sus artículos 41, 50 y 51, cuando considere que la adaptación es inválida.

136. En cuarto lugar, la ECHA cuestiona la afirmación de que el planteamiento del Tribunal General prolonga en el tiempo el examen de los expedientes de registro que selecciona dicha Agencia para llevar a cabo el control de la conformidad con arreglo al artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH.

137. La ECEAE apoya las alegaciones de Esso Raffinage y de la ECHA, si bien añade dos conjuntos de consideraciones relativas a la interpretación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH.

138. En primer lugar, la ECEAE alega que la interpretación del artículo 42, apartado 1, defendida por la República Federal de Alemania es contraria a la importancia que el legislador de la Unión concede al bienestar animal en el Reglamento REACH, reflejada en el artículo 13 TFUE. Aduce que tal interpretación significaría que los ensayos con animales tendrían que hacerse aun cuando se aportara información actualizada, de la que no disponía la ECHA al preparar la primera decisión sobre el control de la conformidad, que demostrara la existencia de una adaptación adecuada. Señala que ello es especialmente pertinente en el presente asunto, puesto que existían motivos para considerar que, sobre la base de las disposiciones aplicables del Reglamento REACH, la ECHA debería haber evaluado los resultados del primer estudio PNDT antes de solicitar el segundo. Recalca que las obligaciones impuestas a los solicitantes de registro de utilizar métodos alternativos y de llevar a cabo ensayos con animales vertebrados solo como último recurso, enunciadas, respectivamente, en los artículos 13, apartado 1, y 25, apartado 1, del Reglamento REACH, se aplican a lo largo de todo el proceso de evaluación de los expedientes.

139. En segundo lugar, la ECEAE sostiene que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH no puede interpretarse en el sentido de que el examen solo es necesario cuando pueda tener como resultado un requerimiento de aún más información y solo cuando el solicitante de registro haya hecho lo que la primera decisión sobre el control de conformidad le exigía. Esto es así, en primer término, porque las disposiciones del Reglamento REACH no corroboran tal interpretación; en

segundo término, porque la ECHA no puede saber antes efectuar el examen si la información adicional podría ser conveniente desde el punto de vista científico y, en tercer término, porque, en cualquier caso, la ECHA no es competente, salvo en raras ocasiones, para ampliar los requisitos de información pertinentes.

140. HOPA REACH y HOPA también apoyan las alegaciones de Esso Raffinage y de la ECHA.

141. En particular, HOPA REACH y HOPA alegan que la realización de adaptaciones a los ensayos con animales no solo está prevista por el Reglamento REACH, sino que también está sujeta a una amplia serie de requisitos reglamentarios, técnicos y científicos establecidos con el fin de evitar los abusos de procedimiento y cuyo cumplimiento debe ser comprobado por la ECHA. Señalan que las adaptaciones son necesarias para impedir ensayos innecesarios con animales, que es un objetivo clave del Reglamento REACH, y que los solicitantes de registro deben poder recurrir a ellas en cualquier momento antes llevar a cabo tales ensayos.

2. Análisis del segundo motivo de casación

142. Mediante el segundo motivo de casación, la República Federal de Alemania sostiene que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH era aplicable al acto impugnado.

143. El segundo motivo de casación se basa en que el acto impugnado no está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH (sección a); que los solicitantes de registro no están autorizados a realizar adaptaciones a los ensayos con animales indicados en la primera decisión sobre el control de la conformidad (sección b), y que la aplicación errónea de la citada disposición por parte del Tribunal General da lugar a supuestos retrasos y a un posible abuso del procedimiento de evaluación de los expedientes de registro (sección c).

144. De entrada, debo indicar que considero que las alegaciones formuladas en el marco del segundo motivo de casación son infundadas.

a) Alcance del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH

145. El Tribunal General declaró, en los apartados 107 a 109 de la sentencia recurrida, que, sobre la base de sus consideraciones relativas al reparto de competencias entre la ECHA y los Estados miembros en lo que atañe a la evaluación de los expedientes de registro, el acto impugnado equivalía a una decisión que la ECHA tenía que preparar en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, decisión que tendría que haberse adoptado de conformidad con el artículo 41, apartado 3, del mismo Reglamento, siguiendo el procedimiento contemplado en su artículo 51.

146. En mi opinión, estas consideraciones no adolecen de error de Derecho.

147. Es preciso recordar que, como se ha señalado en los puntos 84 a 86 de las presentes conclusiones, el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH obliga a la ECHA a examinar «toda información que se le presente» por un solicitante de registro en respuesta, en particular, a la primera decisión sobre el control de la conformidad y a preparar las decisiones oportunas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento. De su tenor se desprende que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH no establece distinción alguna en cuanto a la información solicitada. Por consiguiente, no procede considerar que dicha disposición se limite a las solicitudes de nueva información adicional una vez que se ha facilitado la información solicitada en la primera decisión sobre el control de conformidad.

148. Ninguna de las alegaciones presentadas por la República Federal de Alemania desvirtúa esta conclusión. En particular, como señala Esso Raffinage, si bien los anexos VII a X del Reglamento REACH prevén la realización de ensayos adicionales, esos mismos anexos precisan con carácter general que tales solicitudes son formuladas por la ECHA en virtud del artículo 41, y no del artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento.[43] Procede asimismo señalar que la referencia a «más información» en el considerando 20 del Reglamento REACH se refiere a la evaluación de sustancias, y no a la evaluación del expediente (véase el punto 21 de las presentes conclusiones).

149. Es cierto que la Comisión, en la exposición de motivos de su propuesta de Reglamento REACH, consideró que la disposición que corresponde al actual artículo 42, apartado 1, del Reglamento se refería a elaborar «una nueva decisión en caso de que aún sea necesaria más información».[44] Pues bien, esto no me parece determinante, ya que nada permite concluir que otros tipos de información estén excluidos del ámbito de aplicación de dicha disposición, teniendo en cuenta su redacción.

150. Por otra parte, coincido con la ECHA y Esso Raffinage en que la aplicación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH al acto impugnado no implica un nuevo examen o exámenes adicionales de la primera decisión sobre el control de la conformidad basada en el artículo 41, apartado 3, del citado Reglamento. El artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH implica la evaluación por la ECHA de la conformidad de la información presentada por el solicitante de registro en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad con el fin de comprobar si esa información cumple los requisitos de información especificados en dicha decisión, tal como ilustra el presente asunto. En consecuencia, a mi parecer, las alegaciones de la República Federal de Alemania basadas en el Derecho administrativo general de la Unión carecen de pertinencia en las circunstancias del presente asunto.

b) Autorización de las adaptaciones a los ensayos con animales

151. El Tribunal General declaró, en los apartados 62 y 63 de la sentencia recurrida, que cuando, en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad, un solicitante de registro presenta una adaptación a los ensayos con animales de conformidad con el anexo XI del Reglamento REACH, la ECHA está, con carácter general, obligada a evaluar esa adaptación en virtud del artículo 42, apartado 1, del citado Reglamento, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 41 de este (salvo en determinadas situaciones: véanse los puntos 164 y 167 de las presentes conclusiones). El Tribunal General añadió que la ECHA debe efectuar dicha evaluación con independencia de si tal adaptación se basa en hechos nuevos y esenciales desconocidos en el momento de adoptarse la primera decisión de cumplimiento del expediente, de conformidad con el artículo 41, apartado 3, de ese Reglamento.[45]

152. En mi opinión, no cabe apreciar error de Derecho alguno en estas consideraciones.

153. En primer lugar, es preciso recordar que la limitación de los ensayos en animales es uno de los principios rectores que subyacen al Reglamento REACH,[46] como se desprende de sus artículos y considerandos.[47]

43 Véase, por ejemplo, el anexo X, puntos 8.6.3, 8.6.4 y 8.9.1 del Reglamento REACH.

44 Véase la propuesta de Reglamento, citada en la nota 32 de las presentes conclusiones, exposición de motivos, proyecto de artículo 41, párrafo primero.

45 Así pues, el Tribunal General desestimó, en esencia, el planteamiento de la Sala de Recurso de la ECHA en el asunto Solutia Europe/ECHA, Decisión A-019-2013, de 29 de julio de 2015 (en lo sucesivo, «Solutia»): véanse los apartados 44 a 47 y 106 de la sentencia recurrida.

46 Véase, a este respecto, la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento, citada en la nota 32 de las presentes conclusiones.

47 Véanse, en particular, los artículos 13, apartados 1 y 2, 25, apartado 1, 26, apartados 1 y 3, 27, apartado 1, 30, apartados 1 y 3, 40, apartado 2, 117, apartado 3, y 138, apartado 9, y los considerandos 13, 33, 37, 38, 40, 47, 49, 50 y 64 del Reglamento REACH.

154. En particular, el artículo 13, apartado 1, del Reglamento REACH establece que, en lo que se refiere al examen de la toxicidad humana, la información debe obtenerse en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, mediante el recurso a métodos alternativos.[48] Además, el artículo 25, apartado 1, de dicho Reglamento dispone lo siguiente: «Con el fin de evitar los ensayos con animales, *para los fines del presente Reglamento* se realizarán ensayos con animales vertebrados solo como último recurso».[49]

155. Como también indica el considerando 47 del Reglamento REACH, la aplicación de este Reglamento debe basarse, «siempre que sea posible», en la utilización de métodos de ensayo alternativos y la Comisión y la ECHA deben asegurar que la disminución de los ensayos con animales sea una consideración clave, en particular, «en los propios procedimientos de la Agencia». Más concretamente, el anexo XI del Reglamento REACH, que establece las normas generales para la presentación de adaptaciones, indica que la ECHA puede evaluar estas adaptaciones en el marco de la evaluación del expediente.[50]

156. De ello se deduce que los artículos 13, apartado 1, y 25, apartado 1, del Reglamento REACH obligan a los solicitantes de registro[51] (y, en su caso, a la ECHA[52]) a utilizar en la medida de lo posible métodos alternativos en lugar de ensayos con animales vertebrados, y tales disposiciones están redactadas de manera general de tal modo que se aplican, en particular, a los controles de la conformidad de las solicitudes de registro en el contexto de la evaluación de los expedientes.

157. En consecuencia, coincido con la ECHA, Esso Raffinage, la ECEAE, HOPA REACH y HOPA en que, habida cuenta de su redacción, puede considerar que las obligaciones impuestas en virtud de los artículos 13, apartado 1, y 25, apartado 1, del Reglamento REACH se aplican en todas las fases del procedimiento de evaluación del expediente de registro. En mi opinión, contrariamente a lo que sostiene la República Federal de Alemania, nada permite deducir de estas disposiciones, en relación con el anexo XI del Reglamento REACH, que las adaptaciones a los ensayos con animales solo puedan presentarse hasta el momento de la primera decisión sobre el control de la conformidad.

158. Esta interpretación es conforme con los objetivos que persigue el Reglamento REACH. Como he indicado en el punto 17 de las presentes conclusiones, el artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH establece que la finalidad de este es «garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, *incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias*, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación».[53] El texto citado refleja la toma en consideración del bienestar animal mediante la reducción de los ensayos con animales como uno de los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH.[54] Considerado desde un prisma más amplio, como indican Esso Raffinage y la ECEAE, la importancia que concede el Reglamento REACH al

48 Véanse, a este respecto, las sentencias de 21 de julio de 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503), apartado 74, y de 21 de julio de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), apartado 108.

49 El subrayado es mío.

50 Véase el anexo XI, párrafo segundo, del Reglamento REACH.

51 Es preciso señalar que el Defensor del Pueblo Europeo reconoció que la ECHA debe comprobar, en el marco de la evaluación de los expedientes, el cumplimiento por parte de los solicitantes de registro del artículo 13, apartado 1, del Reglamento REACH, tanto en el procedimiento de control de la conformidad (véase el asunto 1568/2012/AN), como en la evaluación de las propuestas de ensayos (véase el asunto 1606/2013/AN).

52 A este respecto, la Sala de Recurso de la ECHA consideró en el asunto Honeywell Belgium/ECHA, Resolución A-005-2011, de 29 de abril de 2013, apartados 87 a 99, que la ECHA asume la obligación impuesta a los solicitantes de registro en virtud del artículo 25, apartado 1, del Reglamento REACH en los casos en que solicite ensayos con animales para cumplir un requisito de información que ella misma ha identificado en virtud de las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento.

53 El subrayado es mío. Véase también el considerando 1 del Reglamento REACH.

54 Véase, por ejemplo, Doc. 16216/06, de 4 de diciembre de 2006, p. 5.

fomento tanto del bienestar animal como de la utilización de métodos alternativos a los ensayos con animales refleja el contenido del artículo 13 TFUE,[55] en virtud del cual, al formular y aplicar las políticas de la Unión, la Unión y los Estados miembros deben tener plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales.[56]

159. Por otro lado, las circunstancias del presente asunto demuestran la importancia de aplicar el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH a la presentación de adaptaciones por parte de los solicitantes de registro en respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad.

160. Recuérdese que, en la decisión de 6 de noviembre de 2012, la ECHA solicitó a Esso Raffinage que realizara un estudio PNDT sobre una segunda especie que implicaba ensayos con conejos, así como un ensayo de toxicidad a largo plazo para los organismos de sedimentos (véase el punto 35 de las presentes conclusiones).[57] En particular, es preciso tener en cuenta que el primer estudio, esto es, un estudio de toxicidad de la sustancia química en cuestión para el desarrollo prenatal de los conejos, requería ensayos con vertebrados e implicaba administrar esa sustancia a un importante número de hembras de conejo a lo largo de todo su período de gestación y matarlas el día anterior al parto, para, a continuación, diseccionar a las madres y a los fetos con el fin de buscar anomalías o alteraciones ocasionadas por la exposición a dicha sustancia.[58] En respuesta, Esso Raffinage presentó una adaptación mediante el enfoque de ponderación de las pruebas, en el sentido del punto 1.2 del anexo XI del Reglamento REACH, que no implicaba ensayos con animales. En el acto impugnado, la ECHA evaluó esa adaptación y la consideró insuficiente.

161. Como se desprende de los puntos 28 a 34 de las presentes conclusiones, Esso Raffinage presentó la adaptación en cuestión en respuesta a una solicitud de realización de ensayos con animales que no se mencionó en el proyecto de decisión notificado por la ECHA y dicha sociedad no tuvo ocasión de formular sus observaciones sobre las apreciaciones de la ECHA en relación con el incumplimiento en que incurría esa adaptación antes de que la ECHA adoptara el acto impugnado, como habría sucedido si dicho acto se hubiera adoptado sobre la base del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH conforme al procedimiento establecido en los artículos 41, 50 y 51 de este mismo Reglamento.[59]

55 En el marco del título II del Tratado FUE («Disposiciones de aplicación general»), el artículo 13 TFUE dispone lo siguiente: «al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico y espacio, la Unión y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional.» En relación con una exposición detallada, véase, por ejemplo, Beqiraj, J., «Animal welfare», en Ippolito, F., y otros (eds.), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, 2019, pp. 136 a 159.

56 Véase, por ejemplo, la sentencia de 26 de febrero de 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), apartado 44. Véanse también las conclusiones de la Abogada General Bobek presentadas en el asunto European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179), puntos 20 y 21.

57 Como se indica en el apartado 13 de la sentencia recurrida, el estudio PNDT sobre una segunda especie que implicaba ensayos con conejos se solicitó para cumplir los requisitos de información establecidos, por una parte, en el punto 8.7.2 del anexo X del Reglamento REACH, y, por otra parte, respecto al ensayo de toxicidad a largo plazo en los organismos de sedimentos, en el punto 9.5.1 de este mismo anexo. Por lo general, este último ensayo se efectúa con animales invertebrados y plantas. Véase el documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química de la ECHA, capítulo 4.7b: Endpoint specific guidance, versión 4.0, junio de 2017, punto R.7.8.7.

58 Véase, a este respecto, el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento [REACH] (DO 2008, L 142, p. 1), B.31.

59 Interesa señalar que en los apartados 87 a 89 del asunto Solutia, citado en la nota 45 de las presentes conclusiones, la Sala de Recurso de la ECHA consideró, en particular, que, en las circunstancias de ese asunto en que se solicitó la realización de ensayos con animales, el procedimiento establecido en los artículos 50 y 51 del Reglamento REACH podría haber resultado útil para garantizar que tales ensayos solo se iniciarían como último recurso conforme a lo establecido en el artículo 25, apartado 1, de este mismo Reglamento.

162. Procede añadir que, como indica la ECEAE, existen motivos razonables para que un solicitante de registro, como Esso Raffinage, considerara, en particular en el momento en que se emitió la decisión de 6 de noviembre de 2012, que, a la luz de las disposiciones pertinentes del Reglamento REACH, [60] no era necesario realizar un estudio PNDT sobre una segunda especie y, por ende, que, en tales circunstancias, era adecuado presentar una adaptación de buena fe. En efecto, Esso Raffinage planteó esta cuestión en primera instancia, pero el Tribunal General consideró que no procedía pronunciarse sobre su motivo. [61] Esta cuestión fue zanjada en una decisión de la Sala de Recurso de la ECHA posterior a la decisión de 6 de noviembre de 2012, [62] y es actualmente objeto de asuntos pendientes de resolución ante el Tribunal General. [63]

163. Además, es preciso señalar que el hecho de excluir una adaptación en respuesta a la primera decisión sobre el control de conformidad conduciría a un resultado devastador, al obligar al solicitante de registro a realizar el ensayo con animales solicitado, aun cuando se hubiera obtenido una adaptación de buena fe dentro del plazo señalado en dicha decisión. La evaluación por la ECHA de adaptaciones en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, con independencia de que sean nuevas o no, permite al solicitante de registro presentar adaptaciones mejoradas respecto a lo solicitado en el expediente de registro a efectos de cumplir los requisitos de información pertinentes. [64]

c) Sobre las imputaciones relativas a supuestos retrasos y al posible abuso de procedimiento

164. El Tribunal General desestimó, en los apartados 111 a 113, en relación con los apartados 62 y 71 de la sentencia recurrida, las alegaciones formuladas por la ECHA según las cuales utilizar al procedimiento previsto en los artículos 41, 50 y 51 del Reglamento REACH en relación con las decisiones basadas en el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento podría conducir a un proceso sin fin de nuevas decisiones que paralizaría la aplicación de las decisiones de la ECHA. Consideró el Tribunal General que la ECHA no está obligada a seguir este procedimiento en todos los casos y, por consiguiente, cuando un solicitante de registro invoque elementos manifiestamente carentes de seriedad que muestren así la tentativa de un abuso de procedimiento equivalente a una falta total de respuesta, la ECHA puede constatar la falta de conformidad del expediente mediante un simple comunicado informativo al Estado miembro afectado y al interesado.

165. Asimismo, el Tribunal General declaró, en el apartado 114, en relación con el apartado 61 de la sentencia recurrida, que, en caso de adopción de una decisión, en virtud del artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, que constate la falta de conformidad de un expediente de registro, esta falta de conformidad se refiere, al menos, al fin del plazo concedido con arreglo a la primera decisión de control de la conformidad, adoptada sobre la base del artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH. Por consiguiente, incumbiría al Estado miembro afectado ejercer la facultad que le reserva el artículo 126 del Reglamento REACH para adoptar medidas de ejecución forzosa en el período en el que el expediente de registro no era conforme.

166. En mi opinión, no hay error de Derecho alguno en estas apreciaciones.

60 Véase, a este respecto, el anexo IX, punto 8.7.2, columna 2, del Reglamento REACH («La decisión sobre la necesidad de realizar un estudio [PNDT] *en el mismo nivel de tonelaje o en el siguiente* para una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los datos relevantes disponibles») (el subrayado es mío). Véase asimismo la nota 57 de las presentes conclusiones.

61 Véase la nota 19 de las presentes conclusiones.

62 Véase Lanxess Deutschland/ECHA, Decisión A-004-2012, de 10 de octubre de 2013, apartados 71 a 87, en los que la Sala de Recurso de la ECHA consideró que, en virtud del anexo X, punto 8.7.2, del Reglamento REACH, los solicitantes de registro están obligados a realizar un estudio PNDT sobre una segunda especie, salvo si son aplicables ciertas adaptaciones. La ECEAE interpuso recurso contra esta decisión ante el Tribunal General, si bien fue desestimado por inadmisible: véase el auto de 13 de marzo de 2015, European Coalition to End Animal Experiments/ECHA (T-673/13, EU:T:2015:167).

63 Véase, en particular, la sentencia Nouryon Industrial Chemicals y otros/Comisión, T-868/19, pendiente ante el Tribunal General.

64 Conviene recordar que la Sala de Recurso de la ECHA ha reconocido la facultad de la ECHA para evaluar adaptaciones mejoradas en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH en diversas decisiones: véase, por ejemplo, Clariant Plastics Coatings (Deutschland)/ECHA, Decisión A-011-2018, de 4 de mayo de 2020, apartado 52.

167. En primer lugar, procede señalar que, según resulta claramente del apartado 112 de la sentencia recurrida, el razonamiento del Tribunal General se basa en el tenor del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, que indica que la ECHA debe redactar una decisión con arreglo a dicha disposición, siguiendo el procedimiento previsto en los artículos 41, 50 y 51, «si es necesario». Este tenor implica que pueden existir circunstancias excepcionales en las que la ECHA no esté obligada a preparar tal decisión. Desde esta perspectiva, no me parece criticable la descripción por el Tribunal General de circunstancias en las que existe una falta total de respuesta a la primera decisión sobre el control de la conformidad y la presentación de elementos manifiestamente carentes de seriedad que muestren la tentativa de un abuso de procedimiento por parte del solicitante de registro. La subsunción de cada caso concreto en tales circunstancias estaría comprendida, en principio, en el margen de apreciación de la ECHA, sin perjuicio del control jurisdiccional por los órganos jurisdiccionales de la Unión. [65]

168. Por otro lado, el período de tiempo asociado a la preparación por la ECHA de una decisión en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, de acuerdo con el procedimiento contemplado en los artículos 41, 50 y 51 de este mismo Reglamento, me parece razonable a la luz del calendario establecido en dichas disposiciones. [66] Por tanto, coincido con la ECHA y con Esso Raffinage en que, según los datos que obran en poder del Tribunal de Justicia, no se prolongaría indebidamente la comprobación por parte de la ECHA de los expedientes de registro con arreglo al artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH.

169. Del mismo modo, el razonamiento del Tribunal General según el cual las medidas de ejecución forzosa adecuadas que pueden adoptar los Estados miembros en virtud del artículo 126 del Reglamento REACH se aplican durante el período de incumplimiento que comienza a correr al término del plazo señalado en la primera decisión sobre el control de conformidad se desprende del artículo 41, apartado 4, de dicho Reglamento. En mi opinión, puede considerarse que tal planteamiento puede prevenir un posible abuso de procedimiento en el marco de la evaluación de los expedientes de registro, ya que su finalidad es que los solicitantes de registro sean objeto de medidas de ejecución adoptadas por el Estado miembro afectado por el incumplimiento de las obligaciones que incumben a los solicitantes con arreglo al Reglamento REACH, aun cuando los solicitantes de registro puedan adecuar su expediente con posterioridad a la adopción de una decisión que constate la falta de conformidad en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH.

170. Por consiguiente, propongo que se desestime el segundo motivo de casación por infundado.

VII. Costas

171. Conforme al artículo 184, apartado 2, de su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia debe decidir sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. Con arreglo al artículo 138, apartado 1, de dicho Reglamento, aplicable a los recursos interpuestos con arreglo al artículo 184, apartado 1, de este, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones debe ser condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

172. En el presente asunto, al haber solicitado Esso Raffinage y la ECHA la condena en costas de la República Federal de Alemania y al haber sido desestimadas las pretensiones de esta, procedería condenar a dicho Estado a cargar con sus propias costas y con las de Esso Raffinage y la ECHA.

65 A este respecto, en el asunto Symrise/ECHA, Decisiones A-012-2019 y A-013-2019, de 16 de septiembre de 2019, la Sala de Recurso de la ECHA consideró que la «información [de la ECHA] relativa a la falta de respuesta a una decisión de evaluación del expediente» no constituía una decisión a efectos del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH y, por tanto, no entraba dentro de su competencia; añadió que, no obstante, dicho acto podía impugnarse ante el Tribunal General.

66 Véanse, a este respecto, los artículos 50, apartado 1, y 51, apartados 2 a 6, del Reglamento REACH.

173. En virtud del artículo 140, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable a los recursos interpuestos con arreglo al artículo 184, apartado 1, de este, los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio deben cargar con sus propias costas. De conformidad con el artículo 184, apartado 4, del citado Reglamento, el Tribunal de Justicia puede decidir que una parte coadyuvante en primera instancia que haya participado en el procedimiento en casación cargue con sus propias costas. Por lo tanto, la República Francesa y el Reino de los Países Bajos deberían cargar con sus propias costas.

174. Por último, el artículo 140, apartado 3, del referido Reglamento, aplicable a los recursos interpuestos en virtud del artículo 184, apartado 1, de este establece, en particular, que el Tribunal de Justicia puede decidir que una parte coadyuvante distinta de los Estados miembros y las instituciones de la Unión cargue con sus propias costas. En consecuencia, procedería condenar a la ECEAE, HOPA REACH y HOPA a cargar con sus propias costas.

VIII. Conclusión

175. A la vista de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que decida:

– Desestimar el recurso de casación.

– Condenar a la República Federal de Alemania a cargar con sus propias costas y con las de Esso Raffinage SAS y las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

– Condenar a la República Francesa, el Reino de los Países Bajos, la European Coalition to End Animal Experiments, Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium y Higher Olefins & Poly Alpha Olefins VZW a cargar con sus propias costas.