Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

21 de janeiro de 2021 *

[Texto retificado por Despacho de 4 de março de 2021]

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Registo, avaliação e autorização dos produtos químicos — Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) — Artigos 5.º e 6.º — Obrigação geral de registo das substâncias químicas — Artigos 41.º e 42.º — Avaliação dos dossiês de registo e verificação da conformidade das informações apresentadas pelos registantes — Declaração de não conformidade — Ato suscetível de recurso — Interesse em agir — Legitimidade — Competências respetivas da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e das autoridades nacionais — Obrigação da ECHA de verificar a conformidade das informações complementares apresentadas a seu pedido, pelos registantes — Poder da ECHA para adotar uma decisão apropriada a este respeito — Artigo 1.º — Objetivo de proteção da saúde humana e do ambiente — Artigos 13.º e 25.º — Recurso a ensaios em animais — Promoção de métodos alternativos»

No processo C-471/18 P,

que tem por objeto um recurso de um acórdão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 18 de julho de 2018,

República Federal da Alemanha, representada inicialmente por T. Henze e D. Klebs, e em seguida por D. Klebs e J. Möller, na qualidade de agentes,

recorrente,

sendo as outras partes no processo:

Esso Raffinage, com sede em Courbevoie (França), representada inicialmente por H. Estreicher, Rechtsanwalt, e N. Navin-Jones, solicitor, em seguida por H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, e N. Navin-Jones, solicitor, e por último por H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, e K. Merten-Lentz, avocate,

recorrente em primeira instância,

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada por W. Broere, C. Jacquet e M. Heikkilä, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

República Francesa, representada inicialmente por D. Colas, J. Traband e A.-L. Desjonquères, e em seguida por E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta e A.-L. Desjonquères, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: inglês.

Reino dos Países Baixos, representado por K. Bulterman e L. Noort, na qualidade de agentes,

intervenientes em primeira instância,

[Conforme retificado por Despacho de 4 de março de 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, com sede em Londres (Reino Unido), representada por D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, com sede em Bruxelas (Bélgica),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, com sede em Bruxelas, representados inicialmente por E. Vermulst, advocaat, e em seguida por P. Kugel, advocaat,

intervenientes,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: A. Prechal (relatora), presidente de secção, K. Lenaerts, presidente do Tribunal de Justiça, exercendo funções de juiz da Terceira Secção, N. Wahl, F. Biltgen e L. S. Rossi, juízes,

advogado-geral: E. Tanchev,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 24 de setembro de 2020,

profere o presente

Acórdão

1 Com o seu recurso, a República Federal da Alemanha pede a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 8 de maio de 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2018:263), através do qual este anulou a carta da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), de 1 de abril de 2015, dirigida ao ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (Ministério da Ecologia, do Desenvolvimento Sustentável, dos Transportes e da Habitação, França) e intitulada «Declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação dos dossiês nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006» (a seguir «carta controvertida»).

Quadro jurídico

2 Os considerandos 15, 18 a 20, 44, 47, 66, 121 e 122 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1, e retificação no

JO 2007, L 136, p. 3), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008 (JO 2008, L 353, p. 1) (a seguir «Regulamento REACH»), enunciam:

«(15) É necessário garantir uma gestão eficaz dos aspetos técnicos, científicos e administrativos do presente regulamento, a nível [da União Europeia]. Deverá, pois, ser criada uma entidade central para desempenhar essa função. Um estudo de viabilidade sobre os requisitos de uma entidade central em termos de recursos concluiu que uma entidade central independente apresentaria um conjunto de vantagens a longo prazo em comparação com outras opções. Deverá, pois, ser criada uma Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir "[ECHA]").

[…]

(18) A responsabilidade pela gestão dos riscos das substâncias deverá caber às pessoas singulares ou coletivas que fabricam, importam, colocam no mercado ou utilizam essas substâncias. […]

(19) As disposições relativas ao registo exigem pois que os fabricantes e os importadores produzam dados relativos às substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e desenvolvam e recomendem medidas adequadas para a gestão dos riscos. Por forma a garantir que cumprem efetivamente essas obrigações, assim como por razões de transparência, o processo de registo deverá requerer que apresentem à [ECHA] um dossiê com todas estas informações. […]

(20) As disposições relativas à avaliação deverão prever o acompanhamento do registo, permitindo verificar se se encontra em conformidade com os requisitos do presente regulamento e, se necessário, favorecendo a produção de mais informação acerca das propriedades das substâncias. Se a [ECHA], em colaboração com os Estados-Membros, considerar que há razões para suspeitar que uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, deverá, depois de a ter incluído no plano de ação evolutivo comunitário de avaliação de substâncias, garantir a avaliação dessa substância, recorrendo às autoridades competentes dos Estados-Membros.

[…]

(44) Tendo em vista a criação de um sistema harmonizado e simples, todos os registos deverão ser apresentados à [ECHA]. Para assegurar uma abordagem coerente e uma utilização eficaz dos recursos, a [ECHA] deverá verificar se todos os registos estão completos e assumir a responsabilidade por uma eventual rejeição final dos registos.

[…]

(47) Em conformidade com a Diretiva 86/609/CEE [do Conselho, de 24 de novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à proteção dos animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos (JO 1986, L 358, p. 1)], é necessário substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios em animais vertebrados. A aplicação do presente regulamento deverá basear-se na utilização, sempre que possível, de métodos de ensaio alternativos, aptos para a avaliação dos perigos dos produtos químicos para a saúde e o ambiente. A utilização de animais deverá ser evitada mediante recurso a métodos alternativos validados pela Comissão [Europeia] ou por organismos internacionais, ou reconhecidos pela Comissão ou a [ECHA] como apropriados para cumprir os requisitos de informação ao abrigo do presente regulamento. […]

[…]

(66) A [ECHA] deverá igualmente ter o direito de exigir aos fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante informações adicionais sobre as substâncias suspeitas de apresentarem riscos para a saúde ou o ambiente, […] com base nas avaliações efetuadas. Com base nos critérios para a definição de substâncias prioritárias elaborados pela [ECHA], em cooperação com os Estados-Membros, deverá ser estabelecido um plano de ação evolutivo [da União], recorrendo às autoridades competentes dos Estados-Membros para avaliar as substâncias nele incluídas. […]

[…]

(121) Para assegurar a conformidade com o presente regulamento, os Estados-Membros deverão executar medidas eficazes de acompanhamento e controlo. Deverão programar-se e realizar-se as inspeções necessárias, devendo os seus resultados ser comunicados.

(122) Para garantir a transparência, imparcialidade e coerência ao nível das atividades de controlo do cumprimento pelos Estados-Membros, é necessário que estes estabeleçam um enquadramento de sanções adequado, que vise a imposição de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas por não cumprimento, dado que esse não cumprimento poderá resultar em danos para a saúde humana e para o ambiente.»

3 O artigo 1.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Objeto e âmbito de aplicação», enuncia, no seu n.º 1:

«O presente regulamento tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.»

4 O título II do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Registo de substâncias», contém, nomeadamente, os seus artigos 5.º, 6.º, 13.º, 20.º e 22.º

5 Nos termos do artigo 5.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Ausência de dados, ausência de mercado»:

«Sem prejuízo do disposto nos artigos 6.º, 7.º, 21.º e 23.º, as substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos não são fabricadas na [União] nem colocadas no mercado a não ser que tenham sido registadas de acordo com as disposições aplicáveis do presente título sempre que exigido.»

6 O artigo 6.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Obrigação geral de registo das substâncias estremes ou contidas em misturas», dispõe, no seu n.º 1:

«Salvo disposição em contrário prevista no presente regulamento, o produtor ou o importador de uma substância, estreme ou contida numa ou várias misturas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, apresenta um registo à [ECHA.]»

7 O artigo 13.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Requisitos gerais para a produção de informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias», prevê, no seu n.º 1:

«Desde que estejam satisfeitas as condições fixadas no anexo XI, as informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias podem ser produzidas por outros meios além de ensaios. No que diz respeito, em especial à toxicidade humana, a informação é produzida sempre que possível por meios diferentes dos ensaios em animais vertebrados, através da utilização de métodos alternativos, por

exemplo, métodos *in vitro* ou modelos de relações qualitativas ou quantitativas estrutura/atividade ou a partir de dados relativos a substâncias estruturalmente relacionadas (agrupamento ou método comparativo). […]»

8 Nos termos do artigo 20.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Obrigações da [ECHA]»:

«1. A [ECHA] atribui a cada registo um número de apresentação […]

2. A [ECHA] verifica se cada registo está completo a fim de confirmar se foram entregues todos os elementos exigidos […]. Essa verificação não inclui a avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados.

[…]

Se o registo estiver incompleto, a [ECHA] informa o registante […] das informações complementares necessárias para que o registo fique completo, apresentando também um prazo razoável para a sua entrega. O registante completa o seu registo e apresenta-o à [ECHA] no prazo estabelecido. A [ECHA] verifica novamente se o registo está completo, tendo em conta as novas informações apresentadas.

Se o registante não tiver completado o seu registo dentro do prazo estabelecido, a [ECHA] rejeita o registo. […]

3. Quando o registo estiver completo, a [ECHA] atribui um número de registo à substância em causa […]

[…]

5. As decisões tomadas pela [ECHA] ao abrigo do n.º 2 do presente artigo podem ser objeto de recurso interposto em conformidade com os artigos 91.º, 92.º e 93.º

[…]»

9 O artigo 22.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Outras obrigações dos registantes», dispõe, nos seus n.os 2 e 3:

«2. O registante apresenta à [ECHA] uma atualização do registo da qual constem as informações exigidas pela decisão tomada em conformidade com os artigos 40.º, 41.º ou 46.º […]

3. A [ECHA] verifica se cada registo atualizado está completo, em conformidade com o primeiro e segundo parágrafos do n.º 2 do artigo 20.º […]»

10 O título III do Regulamento REACH, intitulado «Partilha dos dados e eliminação de ensaios desnecessários», começa no artigo 25.º, sob a epígrafe «Objetivos e regras gerais», cujo n.º 1 enuncia:

«Para evitar ensaios com animais, os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só são realizados como último recurso. […]»

11 O título VI do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Avaliação», contém quatro capítulos. Os capítulos 1, 2 e 4, sob as epígrafes «Avaliação dos dossiês», «Avaliação das substâncias» e «Disposições comuns», incluem, respetivamente, os artigos 40.º a 43.º, 44.º a 48.º e 50.º a 54.º deste regulamento.

12 O artigo 41.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Verificação da conformidade dos registos», prevê:

«1. A [ECHA] pode examinar qualquer registo com o objetivo de verificar qualquer dos seguintes pontos:

a) As informações constantes do ou dos dossiês técnicos […] satisfazem os requisitos dos artigos 10.º, 12.º e 13.º e dos anexos III e VI e X;

b) As adaptações às informações normalmente exigidas e a respetiva justificação apresentadas no ou nos dossiês técnicos respeitam as normas que regem essas adaptações estabelecidas nos anexos VII a X e as regras gerais estabelecidas no anexo XI;

[…]

3. Com base numa análise efetuada nos termos do n.º 1, a [ECHA] pode, no prazo de doze meses a contar do início da verificação da conformidade do dossiê, elaborar um projeto de decisão que exija que o ou os registantes apresentem qualquer informação necessária para colocar o ou os registos em conformidade com os requisitos de informação aplicáveis e que especifique prazos adequados para a apresentação de informações complementares. Essa decisão é aprovada nos termos dos artigos 50.º e 51.º

4. O registante deve apresentar à [ECHA] as informações exigidas no prazo estabelecido.

5. Para verificar a conformidade dos dossiês de registo com o presente regulamento, a [ECHA] seleciona, […] uma percentagem desses dossiês não inferior a 5 % da totalidade dos dossiês recebidos […]. […]

[…]»

13 O artigo 42.º deste regulamento, sob a epígrafe «Verificação das informações apresentadas e acompanhamento da avaliação dos dossiês», enuncia:

«1. A [ECHA] examina qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão tomada ao abrigo dos artigos 40.º ou 41.º e elabora, caso seja necessário, os projetos de decisões apropriados em conformidade com esses artigos.

2. Depois de completada a avaliação do dossiê, a [ECHA] notifica a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros das informações obtidas e das conclusões que tiver tirado. […]»

14 O artigo 45.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Autoridade competente», tem a seguinte redação:

«1. A [ECHA] é responsável por coordenar o processo de avaliação das substâncias e por garantir a avaliação das substâncias incluídas no plano de ação evolutivo [da União]. Fá-lo recorrendo às autoridades competentes dos Estados-Membros. Para a avaliação de uma substância, as autoridades competentes podem designar qualquer outra instância que aja em seu nome.

2. Um Estado-Membro pode escolher uma substância ou substâncias no projeto de plano de ação evolutivo [da União] a fim de se tornar a autoridade competente […]

3. Nos casos em que dois ou mais Estados-Membros tenham manifestado interesse na avaliação da mesma substância sem chegarem a acordo sobre qual dos dois deve designar a autoridade competente, a autoridade competente […] é determinada de acordo com o procedimento a seguir indicado.

[…]

4. A autoridade competente identificada em conformidade com os n.os 2 e 3 avalia as substâncias atribuídas de acordo com o presente capítulo.

[…]»

15 O artigo 50.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Direitos dos registantes e dos utilizadores a jusante», prevê, no seu n.º 1:

«A [ECHA] notifica qualquer projeto de decisão tomada ao abrigo dos artigos 40.º, 41.º ou 46.º ao ou aos registantes ou utilizadores a jusante interessados, informando-os de que têm o direito de apresentar observações no prazo de trinta dias a contar da receção. Caso desejem apresentar observações, o ou os registantes ou utilizadores a jusante interessados comunicam-nas à [ECHA]. A [ECHA], por seu lado, informa sem demora a autoridade competente da apresentação das observações. A autoridade competente (para as decisões tomadas ao abrigo do artigo 46.º) e a [ECHA] (para as decisões tomadas ao abrigo dos artigos 40.º e 41.º) devem levar em linha de conta todas as observações recebidas e podem alterar o projeto de decisão em conformidade.»

16 Segundo o artigo 51.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Adoção de decisões no âmbito da avaliação dos dossiês»:

«1. A [ECHA] notifica às autoridades competentes dos Estados-Membros o seu projeto de decisão em conformidade com os artigos 40.º ou 41.º, em conjunto com as observações do registante.

2. No prazo de trinta dias a contar do envio, os Estados-Membros podem propor à [ECHA] alterações ao projeto de decisão.

3. Se a [ECHA] não receber qualquer proposta, adota a decisão na versão que foi notificada nos termos do n.º 1.

4. Se a [ECHA] receber uma proposta de alteração, pode modificar o projeto de decisão. A [ECHA] envia ao Comité dos Estados-Membros um projeto de decisão, em conjunto com as eventuais alterações propostas, no prazo de quinze dias após o final do prazo de trinta dias referido no n.º 2.

[…]

6. Se, no prazo de sessenta dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime sobre o projeto de decisão, a [ECHA] toma a decisão nesse sentido.

7. Se o Comité dos Estados-Membros não chegar a acordo por unanimidade, a Comissão elabora um projeto de decisão a aprovar […].

8. As decisões tomadas pela [ECHA] ao abrigo dos n.os 3 e 6 do presente artigo podem ser objeto de recurso interposto em conformidade com os artigos 91.º, 92.º e 93.º»

17 O título X do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Agência», inclui, nomeadamente, os seus artigos 75.º e 77.º

18 O artigo 75.º deste regulamento, sob a epígrafe «Criação e revisão», enuncia, no seu primeiro parágrafo, que a ECHA é criada «para a gestão e, em alguns casos, a execução dos aspetos técnicos, científicos e administrativos do [referido] regulamento, para assegurar a harmonização de todos esses aspetos a nível [da União]».

19 O artigo 77.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Tarefas», prevê, no seu n.º 1, que a ECHA «faculta aos Estados-Membros e às instituições da [União] o melhor aconselhamento possível de ordem científica e técnica sobre questões que se prendam com os produtos químicos, que se enquadrem nas suas competências […]».

20 No seu artigo 89.º, o Regulamento REACH cria uma Câmara de Recurso para a ECHA, no seu artigo 91.º, prevê que determinadas categorias de decisões da ECHA são passíveis de recurso para esta Câmara de Recurso e, no seu artigo 94.º, enuncia que pode ser interposto recurso para o Tribunal Geral de uma decisão da Câmara de Recurso ou, nos casos em que a Câmara não tiver competência para se pronunciar, de uma decisão da ECHA.

21 O título XIV do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Cumprimento», inclui, nomeadamente, os artigos 125.º e 126.º

22 Segundo o artigo 125.º deste regulamento, sob a epígrafe «Funções dos Estados-Membros», os Estados-Membros «mantêm um sistema de controlos oficiais e outras atividades, conforme adequado às circunstâncias».

23 O artigo 126.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Sanções por não cumprimento», enuncia, nos seus dois primeiros períodos:

«Os Estados-Membros estabelecem disposições relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções assim previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.»

Antecedentes do litígio

24 Os antecedentes do litígio, conforme apresentados nos n.os 1 a 19 do acórdão recorrido, podem ser resumidos da seguinte forma.

25 Numa data não especificada pelo Tribunal Geral, a Esso Raffinage (a seguir «Esso») apresentou à ECHA um pedido de registo relativo a uma substância química que esta fabrica (a seguir «substância química em causa»). O registo foi posteriormente declarado completo em conformidade com o artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento REACH.

26 Em 9 de julho de 2010, a ECHA começou a avaliação do dossiê correspondente a esse registo, em aplicação do artigo 41.º, n.º 1, do Regulamento REACH, para verificar a conformidade das informações que nele figuram com as exigências prescritas por esse regulamento.

27 Em 6 de novembro de 2012, a ECHA adotou, em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 50.º e 51.º do Regulamento REACH, uma decisão baseada no artigo 41.º, n.º 3, desse regulamento (a seguir «Decisão de 6 de novembro de 2012»), na qual concluiu pela não conformidade de uma parte das informações que figuram nesse dossiê de registo e pediu à Esso que lhe comunicasse, no prazo de um ano, as informações necessárias para corrigir essa situação. As informações pedidas incluíam nomeadamente um «estudo da toxicidade [da substância química em causa] sobre o desenvolvimento pré-natal dos coelhos, via oral».

28 Em 6 de novembro de 2013, a Esso comunicou à ECHA, em vez do estudo de toxicidade por ela pedido, documentos que continham dados cuja elaboração e compilação não exigiam a realização de ensaios em animais. Esta sociedade explicou que os dados assim comunicados constituíam informações alternativas ao referido estudo.

29 Em 1 de abril de 2015, a ECHA enviou a carta controvertida ao Ministério da Ecologia, do Desenvolvimento Sustentável, dos Transportes e da Habitação, acompanhada de um documento intitulado «Anexo à declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação do dossiê nos termos do Regulamento [REACH]».

30 Esta carta tem a seguinte redação:

«Em conformidade com o artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento [REACH], a [ECHA] efetuou uma verificação de conformidade respeitante ao dossiê relativo à [substância química em causa]. A ECHA proferiu a Decisão [de 6 de novembro de 2012], anexa à presente carta, em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 50.º e 51.º do Regulamento REACH.

Esta decisão fixou um prazo até 6 de novembro de 2013 para [a Esso] apresentar à ECHA as informações solicitadas nessa decisão sob a forma de uma atualização do dossiê. Em 6 de novembro de 2013, foi enviada uma versão atualizada do dossiê […].

A ECHA analisou as informações apresentadas no dossiê atualizado. Em conclusão, o dossiê de registo atualizado não contém todas as informações solicitadas na decisão da ECHA. Junta-se uma análise específica das razões desta conclusão (anexo). […]

Nestes termos, a ECHA declara:

1. A [Esso] não cumpriu as obrigações que decorrem da [Decisão do 6 de novembro de 2012];

2. O dossiê de registo não respeita o artigo 5.º do regulamento REACH;

3. [A Esso] viola o artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento REACH.

O desrespeito por uma decisão da ECHA e pelo Regulamento REACH pode ser objeto de medidas de execução coerciva pelas autoridades dos Estados-Membros, conforme previsto no artigo 126.º do Regulamento REACH.

A este respeito, solicita-se portanto que sejam tomadas as medidas de execução da sua competência para a execução da decisão da ECHA.

[…]

A ECHA aguarda a sua reação às medidas nacionais tomadas neste caso de não conformidade.»

31 No anexo a essa carta, a ECHA precisava que não tinha ficado convencida com o argumento da Esso segundo o qual os elementos de prova fornecidos por esta em 6 de novembro de 2013 constituíam informações alternativas satisfatórias ao estudo de toxicidade pedido na Decisão de 6 de novembro de 2012.

Tramitação processual no Tribunal Geral e acórdão recorrido

32 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de maio de 2015, a Esso interpôs um recurso de anulação da carta controvertida.

33 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 5 e 24 de novembro de 2015, a República Federal da Alemanha e o Reino dos Países Baixos, por um lado, e a República Francesa, por outro, pediram para intervir em apoio dos pedidos da ECHA, pedidos esses que o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral deferiu por Despachos de 7 de junho de 2016.

34 Com o acórdão recorrido, o Tribunal Geral anulou a carta controvertida.

35 Nos n.os 33 a 37 desse acórdão, o Tribunal Geral considerou, em primeiro lugar, que a carta controvertida não constituía uma decisão suscetível de ser impugnada na Câmara de Recurso criada pelo artigo 89.º do Regulamento REACH. Esse órgão jurisdicional deduziu daí que era competente para conhecer, em primeira instância, do recurso de anulação interposto pela Esso, em conformidade com o artigo 94.º, n.º 1, do referido regulamento.

36 Nos n.os 49 a 83 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou, em segundo lugar, que a carta controvertida constituía um ato recorrível, na aceção do artigo 263.º, primeiro parágrafo, TFUE, com o fundamento de que a análise do seu conteúdo, à luz das disposições aplicáveis e dos poderes que essas disposições conferem à ECHA, revelou que se destinava a produzir efeitos jurídicos vinculativos, primeiro, mediante uma avaliação definitiva do dossiê de registo da Esso e, mais especificamente, das informações apresentadas pela Esso em resposta à Decisão de 6 de novembro de 2012, segundo, ao constatar que algumas dessas informações não cumpriam os requisitos estabelecidos pelo Regulamento REACH e que a Esso não tinha, por conseguinte, cumprido algumas das obrigações impostas por esse regulamento e, terceiro, ao instar as autoridades francesas competentes a adotarem as medidas que essa situação exigia.

37 Nos n.os 86 a 97 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou, em terceiro lugar, que se devia considerar que a Esso tinha legitimidade para pedir a anulação da carta controvertida na medida em que esta lhe dizia direta e individualmente respeito, na aceção do primeiro membro de frase do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.

38 Nos n.os 101 a 117 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral examinou, em quarto e último lugar, o primeiro dos oito fundamentos apresentados pela Esso em apoio do seu recurso de anulação, que era relativo ao facto de a carta controvertida ter sido adotada *ultra vires* ou em violação das disposições do Regulamento REACH aplicáveis com vista à sua adoção. Considerando, no termo do seu exame, que este fundamento era procedente pelo facto de a ECHA ter exercido as suas competências sem respeitar as respetivas modalidades, conforme previstas nos artigos 41.º e 42.º do Regulamento REACH, o referido órgão jurisdicional concluiu daí que a carta controvertida devia ser anulada, sem que fosse necessário examinar os outros fundamentos apresentados pela Esso em apoio do seu recurso de anulação.

Tramitação do processo no Tribunal de Justiça e pedidos das partes

Tramitação do processo no Tribunal de Justiça

39 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 13 de dezembro de 2018 com base no artigo 40.º, segundo parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, a European Coalition to End Animal Experiments (a seguir «ECEAE») pediu para intervir em apoio dos pedidos da Esso.

40 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal de Justiça em 17 de dezembro de 2018 com o mesmo fundamento, a Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (a seguir «HOPA REACH») e a Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (a seguir «HOPA») pediram igualmente para intervir em apoio dos pedidos da Esso.

41 Por Despacho de 12 de março de 2019, o presidente do Tribunal de Justiça admitiu a intervenção da ECEAE, da HOPA e da HOPA REACH no litígio.

42 Por carta de 28 de fevereiro de 2020, o Tribunal de Justiça informou as partes de que pretendia realizar uma audiência de alegações e convidou-as a responder, no decurso da mesma, a certas questões.

43 Por carta de 3 de abril de 2020, o Tribunal de Justiça convidou as partes a indicarem-lhe se pretendiam renunciar à realização de uma audiência de alegações, tendo em conta a crise sanitária.

44 Por carta de 23 de abril de 2020, o Tribunal de Justiça informou as partes de que, uma vez que estas lhe comunicaram a sua intenção de renunciar à realização de uma audiência de alegações, tendo em conta a crise sanitária, esta era anulada. Convidou igualmente as partes a responder por escrito às questões que lhes tinham sido colocadas com vista a essa audiência de alegações, convite ao qual foi dado seguimento nos prazos fixados para esse efeito.

Pedidos das partes

45 Com o presente recurso, a República Federal da Alemanha, apoiada pela República Francesa e pelo Reino dos Países Baixos, pede que o Tribunal de Justiça se digne:

– anular o acórdão recorrido;

– decidir definitivamente o litígio negando provimento ao recurso; e

– condenar a Esso nas despesas incorridas em primeira instância e no presente recurso.

46 A Esso, apoiada pela ECEAE, pela HOPA, pela HOPA REACH e pela ECHA, pedem que o Tribunal de Justiça se digne negar provimento ao recurso e condenar a República Federal da Alemanha nas despesas correspondentes.

Quanto ao presente recurso

47 A República Federal da Alemanha, apoiada pelo Reino dos Países Baixos e pela República Francesa, invoca dois fundamentos de recurso que põem em causa as apreciações do Tribunal Geral relativas, respetivamente, à admissibilidade e à procedência do recurso de anulação interposto pela Esso.

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

48 A República Federal da Alemanha, apoiada pela República Francesa e pelo Reino dos Países Baixos, alega que o Tribunal Geral cometeu três séries de erros de direito ao julgar admissível o recurso de anulação da Esso.

49 Em primeiro lugar, a carta controvertida não constitui um ato suscetível de ser objeto de recurso de anulação, contrariamente ao que o Tribunal Geral declarou no n.º 72 do acórdão recorrido. No âmbito desta alegação, a República Federal da Alemanha afirma, antes de mais, que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao não ter suficientemente em conta, nos n.os 74, 75 e 80 desse acórdão, o facto de a ECHA não ter tido a intenção de atribuir efeitos jurídicos vinculativos a essa carta. Em seguida, alega que o título e a redação da referida carta, conforme examinados nos n.os 64 a 71 do referido acórdão, comprovam o seu caráter juridicamente não vinculativo para a Esso e para as autoridades francesas competentes, pelo que o Tribunal Geral cometeu um erro de qualificação jurídica dos factos ao declarar o contrário. Por último, considera, em todo o caso, que as disposições jurídicas pertinentes do Regulamento REACH foram interpretadas de forma errada pelo Tribunal Geral nos n.os 53 a 63 do mesmo acórdão e que a sua análise devia ter levado esse órgão jurisdicional a concluir que, independentemente dos seus termos, a carta controvertida não era suscetível de produzir efeitos jurídicos vinculativos.

50 No que respeita a este último ponto, a República Federal da Alemanha alega, em substância, que a carta controvertida deve ser entendida como um parecer dirigido às autoridades francesas competentes, no qual a ECHA se limitou a proceder a uma avaliação informal das informações prestadas pela Esso, e não como um ato baseado no artigo 42.º do Regulamento REACH e com caráter juridicamente vinculativo para essas autoridades e para a Esso, como considerou o Tribunal Geral. Com efeito, este artigo não habilita a ECHA a efetuar avaliações que produzem efeitos jurídicos vinculativos para os operadores económicos em causa e para as autoridades nacionais competentes. Pelo contrário, é só a estas últimas que incumbe determinar, tendo em conta a avaliação efetuada pela ECHA num caso concreto, se pretendem adotar medidas aplicáveis aos operadores económicos em causa, e, sendo caso disso, quais, em conformidade com os artigos 125.º e 126.º do referido regulamento.

51 Em segundo lugar, a República Federal da Alemanha considera que a Esso não tinha interesse em agir contra a carta controvertida, uma vez que essa carta não lhe impunha nenhuma nova obrigação jurídica relativamente às que já resultavam da Decisão de 6 de novembro de 2012, contrariamente ao que o Tribunal Geral declarou nos n.os 81 e 82 do acórdão recorrido. Com efeito, por força dessa decisão, a Esso estava obrigada a apresentar à ECHA, num determinado prazo, um conjunto de informações destinadas a pôr o seu dossiê de registo em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento REACH. Além disso, o incumprimento dessa obrigação origina, em si mesmo, uma situação de violação das disposições do referido regulamento, expondo a Esso à possibilidade de as autoridades francesas competentes adotarem as medidas idóneas. Consequentemente, a declaração de não conformidade e as constatações de infrações que figuram na carta controvertida, independentemente do seu caráter não vinculativo para as autoridades francesas competentes, não alteraram em nada a situação jurídica da Esso, tal como esta já decorria da Decisão de 6 de novembro de 2012.

52 Em terceiro e último lugar, a República Federal da Alemanha afirma que, na hipótese de a carta controvertida dever ser qualificada de ato suscetível de recurso, contra o qual a Esso teria tido interesse em agir, não é menos verdade que a Esso não tinha legitimidade para pedir a anulação dessa carta, uma vez que esta não lhe dizia diretamente respeito, na aceção do primeiro membro de frase do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, contrariamente ao que o Tribunal Geral considerou nos n.os 91 a 94 do acórdão recorrido. Com efeito, na hipótese de a ECHA decidir pedir informações a um operador económico com base no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento REACH, e depois concluir que as informações apresentadas não satisfazem as exigências previstas nesse regulamento, incumbe apenas às autoridades nacionais competentes, e, portanto, no caso em apreço, às autoridades francesas, tirar as consequências dessa conclusão, em conformidade com os artigos 125.º e 126.º do referido regulamento.

53 Nas suas respostas às questões formuladas pelo Tribunal de Justiça, a República Federal da Alemanha acrescenta, em especial, que a adoção de uma medida como a carta controvertida não exige uma base jurídica específica, uma vez que essa medida se inscreve no âmbito da função de aconselhamento que o artigo 77.º, n.º 1, do Regulamento REACH atribui à ECHA.

54 A Esso, apoiada pela ECEAE, pela HOPA e pela HOPA REACH, contesta, em primeiro lugar, que a apreciação do Tribunal Geral segundo a qual a carta controvertida visa produzir efeitos jurídicos vinculativos enferme de erros de direito.

55 Em segundo lugar, a Esso alega que o Tribunal Geral considerou, com razão, que esses efeitos jurídicos vinculativos ultrapassam os produzidos pela Decisão de 6 de novembro de 2012.

56 Em terceiro e último lugar, a Esso nega a existência de um erro de direito relativo à sua legitimidade, alegando, em substância, que a carta controvertida afeta diretamente a sua situação jurídica na medida em que contém uma declaração de infração que se impõe igualmente às autoridades francesas competentes.

57 A ECHA pede igualmente que o referido fundamento seja julgado improcedente.

58 Com efeito, em primeiro lugar, foi com base numa análise correta do quadro jurídico aplicável e das competências da ECHA que o Tribunal Geral caracterizou a existência de efeitos jurídicos vinculativos produzidos pela carta controvertida.

59 Em segundo lugar, o Tribunal Geral também não cometeu um erro de método ou de qualificação jurídica dos factos ao considerar, tendo em conta o conteúdo dessa carta, que a esta dizia diretamente respeito à Esso.

60 Em terceiro e último lugar, a análise do Tribunal Geral é coerente com os objetivos prosseguidos pelo Regulamento REACH.

Apreciação do Tribunal de Justiça

61 Como decorre dos n.os 48 a 52 do presente acórdão, a República Federal da Alemanha alega, em substância, que o Tribunal Geral cometeu erros de direito ao considerar, primeiro, nos n.os 49 a 80 do acórdão recorrido, que a carta controvertida constituía um ato suscetível de ser objeto de um recurso de anulação, em segundo lugar, nos n.os 81 e 82 desse acórdão, que essa carta constituía um ato contra o qual a Esso tinha interesse em agir e, em terceiro lugar, nos n.os 91 a 94 do referido acórdão, que a Esso era diretamente afetada pela referida carta.

62 Importa assim analisar sucessivamente estas três acusações.

– *Quanto à existência de um ato suscetível de recurso*

63 Resulta da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que pode ser interposto recurso de anulação, com base no artigo 263.º, primeiro parágrafo, TFUE, de todas as disposições ou medidas adotadas pelas instituições, pelos órgãos ou pelos organismos da União, seja qual for a sua forma, que visem produzir efeitos de direito vinculativos suscetíveis de afetar os interesses de uma pessoa singular ou coletiva, alterando de forma caracterizada a sua situação jurídica (Acórdãos de 11 de novembro de 1981, IBM/Comissão, 60/81, EU:C:1981:264, n.º 9; de 12 de setembro de 2006, Reynolds Tobacco e o./Comissão, C-131/03 P, EU:C:2006:541, n.º 54; e de 31 de janeiro de 2019, International Management Group/Comissão, C-183/17 P e C-184/17 P, EU:C:2019:78, n.º 51).

64 Além disso, para determinar, num dado caso, se o ato impugnado se destina a produzir efeitos jurídicos vinculativos, é necessário atender à substância desse ato e apreciar os seus efeitos em função de critérios objetivos, tais como o conteúdo do ato em causa, tendo em conta, se for caso disso, o contexto em que foi adotado, bem como os poderes da instituição, do órgão ou do organismo da União que dele é autor (Acórdãos de 13 de fevereiro de 2014, Hungria/Comissão, C-31/13 P, EU:C:2014:70, n.º 55, e de 9 de julho de 2020, República Checa/Comissão, C-575/18 P, EU:C:2020:530, n.º 47). Esses poderes não devem ser entendidos de forma abstrata, mas como elementos suscetíveis de clarificar a análise concreta do conteúdo do referido ato, análise que reveste um caráter central e indispensável (v., neste sentido, Acórdão de 25 de outubro de 2017, Roménia/Comissão, C-599/15 P, EU:C:2017:801, n.ºs 49, 51 a 52 e 55).

65 Por último, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que pode igualmente ser tido em consideração um critério subjetivo relativo à intenção que levou a instituição, o órgão ou o organismo da União que é autor do ato impugnado a adotá-lo (v., neste sentido, Acórdãos de 17 de julho de 2008, Athinaïki Techniki/Comissão, C-521/06 P, EU:C:2008:422, n.º 42, e de 26 de janeiro de 2010, Internationaler Hilfsfonds/Comissão, C-362/08 P, EU:C:2010:40, n.º 52), decorre do número anterior que esse critério subjetivo só pode ter um papel complementar relativamente aos critérios objetivos mencionados no referido número e que, por conseguinte, não se lhe pode conferir uma importância maior do que a estes últimos, nem pôr em causa a apreciação dos efeitos do ato impugnado que daí decorre.

66 No caso em apreço, tendo em conta os argumentos da República Federal da Alemanha recordados no n.º 49 do presente acórdão, importa, em primeiro lugar, constatar que resulta dos n.ºs 74, 75 e 80 do acórdão recorrido que o Tribunal Geral teve em consideração a intenção que levou a ECHA a adotar a carta controvertida, ao mesmo tempo que atribuiu a esse critério subjetivo uma importância menor do que aos critérios objetivos, relativos ao conteúdo dessa carta e aos poderes conferidos à ECHA pelas disposições pertinentes do Regulamento REACH, que esse órgão jurisdicional tinha anteriormente analisado.

67 Tendo em conta a jurisprudência referida no n.º 65 do presente acórdão, não se pode considerar que essa apreciação relativa aos referidos critérios subjetivos e objetivos enferma de um erro de direito.

68 Em segundo lugar, nos n.ºs 64 a 71 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou que a carta controvertida devia ser considerada, devido ao seu conteúdo, um ato destinado a produzir efeitos jurídicos vinculativos em relação à Esso. Mais exatamente, considerou, em substância, que essa carta era suscetível de alterar de forma caracterizada a situação jurídica da Esso, na medida em que continha, antes de mais, uma avaliação definitiva do dossiê de registo da Esso e uma verificação definitiva das informações apresentadas à ECHA com vista a completá-lo, em seguida, uma declaração de não conformidade de uma parte dessas informações com os requisitos ou as exigências do Regulamento REACH e, por último, várias constatações de infração das disposições desse regulamento por parte da Esso. Por outro lado, o Tribunal Geral salientou que a referida carta convidava as autoridades francesas competentes a tomarem as medidas que essa situação exigia.

69 Tendo em conta os termos em que estão redigidos a carta controvertida e o documento a ela anexo, conforme recordados nos n.ºs 29 a 31 do presente acórdão, não se pode considerar que essas apreciações do Tribunal Geral relativas ao conteúdo dessa carta enfermam de um erro de qualificação jurídica dos factos. Com efeito, estes termos revelam que a referida carta visava produzir não só efeitos jurídicos vinculativos suscetíveis de alterar de forma caracterizada a situação jurídica da Esso, pelas razões corretamente evidenciadas pelo Tribunal Geral, mas igualmente efeitos jurídicos vinculativos para as autoridades francesas competentes, ao convidar estas últimas a adotar as medidas que essa situação jurídica exigia.

70 Em terceiro e último lugar, a República Federal da Alemanha sustenta, em substância, que, independentemente da apreciação que possa resultar de uma tomada em consideração isolada do conteúdo da carta controvertida, esta deve, na realidade, ser entendida, tendo em conta as disposições do Regulamento REACH relativas aos poderes da ECHA na matéria, como um parecer destinado às autoridades francesas competentes, desprovido, enquanto tal, de efeitos jurídicos vinculativos de qualquer natureza.

71 A este respeito, no n.º 72 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou que a carta controvertida correspondia, pelo seu conteúdo, conforme sintetizado no n.º 68 do presente acórdão, a uma decisão que devia ser elaborada e adotada pela ECHA em aplicação do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, no âmbito de uma avaliação efetuada nos termos do artigo 41.º deste regulamento.

72 Como enunciado nos n.ºs 54 a 58, 60 e 61 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou, em substância, que essas duas disposições deviam ser interpretadas à luz do contexto em que se inserem, no sentido de que foi atribuída a título exclusivo à ECHA, pelo legislador da União, competência para avaliar os dossiês de registo que o artigo 6.º do Regulamento REACH impõe aos produtores e aos importadores de substâncias químicas cuja quantidade seja igual ou superior a uma tonelada por ano a apresentar a esse organismo. Além disso, o Tribunal Geral declarou que, para efeitos do exercício dessa competência, a ECHA dispõe não só do poder de verificar a conformidade das informações apresentadas pelos registantes com as prescrições ou as exigências do Regulamento REACH mas também do poder de retirar consequências juridicamente vinculativas dessa avaliação e dessa verificação. Por último, o Tribunal Geral declarou que tais consequências juridicamente vinculativas podem assumir a forma, em primeiro lugar, de uma declaração de não conformidade de toda ou de parte das informações apresentadas pelo registante, em segundo lugar, de constatações de infrações, por parte deste, dos requisitos ou das exigências do Regulamento REACH na matéria e, em terceiro lugar, de um convite às autoridades nacionais competentes para adotarem as medidas que essa situação exige.

73 Correlativamente, nos n.ºs 59 e 61 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral expôs que estas disposições não conferem aos Estados-Membros nenhuma competência em matéria de avaliação da conformidade dos processos de registo, uma vez que estão apenas habilitados, ao abrigo dos artigos 125.º e 126.º do Regulamento REACH, a efetuar controlos e a aplicar sanções para garantir o respeito das declarações de não conformidade e das constatações de infração do disposto nesse regulamento previamente efetuadas pela ECHA.

74 A este respeito, resulta do artigo 41.º, n.º 1, do Regulamento REACH que a ECHA tem competência para avaliar os dossiês de registo de substâncias químicas que lhe devem ser apresentados pelos produtores ou pelos importadores dessas substâncias, como o Tribunal Geral salientou corretamente nos n.ºs 53 e 54 do acórdão recorrido.

75 Em especial, como resulta das alíneas a) e b) do referido artigo, essa avaliação destina-se, nomeadamente, a verificar se as informações constantes dos processos de registo satisfazem os requisitos ou as exigências desse regulamento e, quando o registante tiver apresentado informações alternativas às previstas, denominadas «adaptações», se estas últimas respeitam as normas que as regem.

76 Na hipótese de a referida avaliação levar a ECHA a considerar que determinadas informações constantes do dossiê de registo não satisfazem os requisitos ou as exigências do Regulamento REACH, esta está habilitada a adotar, com base no artigo 41.º, n.º 3, desse regulamento, uma decisão que exija que o registante lhe apresente qualquer informação necessária para colocar o seu dossiê de registo em conformidade, como corretamente enunciado nos n.ºs 55 e 56 do acórdão recorrido.

77 No que respeita ao seguimento do procedimento, o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH prevê que a ECHA examina qualquer informação apresentada pelo registante na sequência de uma decisão e elabora, caso seja necessário, os projetos de decisões apropriados, como indicado pelo Tribunal Geral no n.º 57 do acórdão recorrido.

78 Resulta dos termos claros desta última disposição que a ECHA tem não só o poder mas também a obrigação de examinar qualquer informação apresentada pelo registante na sequência de uma decisão baseada no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento REACH.

79 Decorre igualmente do artigo 42.º, n.º 1, deste regulamento que, na sequência de tal exame, a ECHA está habilitada a «elabora[r], caso seja necessário, os projetos de decisões apropriados em conformidade com [os] artigos [40.º e 41.º do referido regulamento]».

80 Em contrapartida, nem o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH nem os artigos para os quais esta disposição remete especificam expressamente o que se deve entender por «decisão apropriada».

81 Por conseguinte, em conformidade com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, há que interpretar a disposição em causa tendo em conta não só os seus termos mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (Acórdãos de 7 de junho de 2005, VEMW e o., C-17/03, EU:C:2005:362, n.º 41, e de 4 de fevereiro de 2016, C & J Clark International e Puma, C-659/13 e C-34/14, EU:C:2016:74, n.º 124), conforme esclarecidos, na medida do necessário, pelos trabalhos preparatórios desta última (v., por analogia, Acórdãos de 19 de dezembro de 2019, Nederlands Uitgeversverbond e Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, n.º 56, e de 11 de março de 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, n.º 48).

82 A este respeito, antes de mais, resulta da expressão «projetos de decisões apropriados» que figura no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH que o legislador da União conferiu à ECHA o poder de retirar, no termo do exame das informações apresentadas por um registante a quem foi notificada uma decisão baseada no artigo 41.º, n.º 3, deste regulamento, consequências juridicamente vinculativas desse exame, na medida em que estas se afigurem apropriadas.

83 Uma vez que tal ato surge na sequência de uma decisão destinada a obter do registante que ele disponibilize as informações constantes do seu dossiê de registo em conformidade com os requisitos ou as exigências do Regulamento REACH, como enunciado no n.º 76 do presente acórdão, esse ato destina-se a decidir, em primeiro lugar, sobre a questão de saber se as informações apresentadas satisfazem os requisitos ou as exigências em causa e, consequentemente, se o registante cumpriu as obrigações correspondentes. Como declarou o Tribunal Geral, estas obrigações não se limitam à que consiste em respeitar a decisão que exige a apresentação das referidas informações, mas incluem igualmente, em definitivo, a obrigação que impende sobre os produtores e importadores de substâncias químicas de uma quantidade igual ou superior a uma tonelada por ano, por força do artigo 5.º e do artigo 6.º, n.º 1, deste regulamento, de cumprir todas as exigências aplicáveis ao registo destas últimas. Com efeito, como o Tribunal de Justiça já salientou, o legislador da União instituiu o processo de registo e de avaliação previsto no referido regulamento com o objetivo de permitir à ECHA verificar que a indústria está a cumprir as suas obrigações (v., neste sentido, Acórdãos de 10 de setembro de 2015, FCD e FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, n.º 32, e de 17 de março de 2016, Canadian Oil Company Sweden e Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, n.º 25), entre as quais se destaca a enunciada no artigo 5.º, cuja violação torna os operadores económicos visados passíveis de sanções, em conformidade com o artigo 126.º do mesmo regulamento (v., neste sentido, Acórdão de 27 de abril de 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, n.º 46).

84 Em seguida, a análise do contexto em que se insere o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH evidencia que, na hipótese de a ECHA declarar que informações apresentadas na sequência de uma decisão baseada no artigo 41.º, n.º 3, desse regulamento não satisfazem os seus requisitos ou exigências e constata a existência de uma infração das disposições correspondentes por parte do

registante em causa, essa declaração e essa constatação impõem-se não só a esse registante mas também às autoridades nacionais competentes, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha.

85 Com efeito, por um lado, o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento REACH estabelece que, depois de completada a avaliação do dossiê, a ECHA notifica a Comissão e as autoridades nacionais competentes das informações obtidas e das «conclusões que tiver tirado», incluindo a referida declaração e constatação. No caso em apreço, a ECHA procedeu a essa notificação enviando a carta controvertida às autoridades francesas competentes, como o Tribunal Geral salientou corretamente nos n.os 64, 67 e 70 do acórdão recorrido.

86 Por outro lado, os artigos 125.º e 126.º do Regulamento REACH, que devem ser interpretados à luz dos considerandos 121 e 122 desse regulamento, impõem aos Estados-Membros que determinem o regime de sanções «aplicáveis em caso de infração ao disposto» no referido regulamento e tomem todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. Ora, tal aplicação, num determinado caso concreto, pressupõe necessariamente que exista uma declaração de infração dessas disposições, a qual, como acaba de ser recordado, é da competência exclusiva da ECHA, sem prejuízo do caso, previsto no artigo 51.º do mesmo regulamento e evocado pelo Tribunal Geral no n.º 60 do acórdão recorrido, em que essa competência é transferida para a Comissão.

87 Assim, o exame dos termos em que está redigido o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, interpretados à luz do contexto em que esta disposição se insere, revela que esta confere à ECHA, e não às autoridades nacionais encarregadas de garantir o cumprimento deste regulamento, o poder de adotar uma decisão como a contida na carta controvertida, como o Tribunal Geral considerou com razão no acórdão recorrido.

88 Por último, no que respeita aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento REACH, aos quais o Tribunal Geral não fez referência nesse acórdão, o Tribunal de Justiça já salientou que estes incluem, como decorre do artigo 1.º, n.º 1, desse regulamento, o que consiste em assegurar um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente através de um sistema integrado de controlo das substâncias químicas fabricadas, importadas ou colocadas no mercado da União, com base no registo, avaliação e autorização destas substâncias e eventuais restrições à sua utilização (Acórdãos de 10 de setembro de 2015, FCD e BKW, C-106/14, EU:C:2015:576, n.os 31 e 32; de 17 de março de 2016, Canadian Oil Company Sweden e Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, n.os 24 e 25; e de 15 de março de 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, n.º 20).

89 Como resulta do artigo 75.º e do considerando 15 do Regulamento REACH, um dos elementos essenciais deste sistema é a criação, enquanto organismo da União, de uma entidade central e independente encarregada de assegurar a gestão eficaz de certos aspetos administrativos, técnicos e científicos desse regulamento.

90 Em especial, como decorre dos artigos 6.º, 20.º, 22.º, 41.º e 42.º do Regulamento REACH, bem como dos seus considerandos 19, 20 e 44, à luz dos quais estes artigos devem ser interpretados, foi à ECHA que o legislador da União atribuiu a competência, antes de mais, para receber os pedidos de registo das substâncias químicas e as atualizações desses pedidos, em seguida, para verificar o seu caráter completo e de os indeferir em caso de incompletude e, por último, para verificar a conformidade das informações que contêm, se for caso disso após estas terem sido completadas, segundo os requisitos ou as exigências aplicáveis na matéria.

91 Este procedimento centralizado de registo das substâncias químicas e de avaliação dos correspondentes dossiês, que está sob a responsabilidade exclusiva da ECHA, distingue-se da avaliação das próprias substâncias químicas, cuja responsabilidade primordial incumbe aos Estados-Membros, como decorre

do artigo 45.º do Regulamento REACH e dos seus considerandos 20 e 66, sem prejuízo do papel de coordenação que este artigo atribui à ECHA, enquanto entidade independente, e dos poderes que lhe estão associados.

92 Como salientou, em substância, o advogado-geral no n.º 92 das suas conclusões, esta repartição das funções e a repartição das competências e dos poderes que daí resulta decorrem de uma escolha do legislador da União, como confirmado pelos trabalhos preparatórios do Regulamento REACH.

93 Assim, os objetivos prosseguidos pelo Regulamento REACH corroboram a interpretação do artigo 42.º, n.º 1, desse regulamento que figura no n.º 87 do presente acórdão.

94 Daqui resulta que, tendo em conta os poderes de que dispõe a ECHA ao abrigo do Regulamento REACH, interpretados à luz do contexto em que se inserem e dos objetivos prosseguidos por esse regulamento, foi acertadamente que o Tribunal Geral concluiu, no n.º 72 do acórdão recorrido, que a carta controvertida correspondia, pelo seu conteúdo, a uma decisão que aplica o artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que visa, enquanto tal, produzir efeitos jurídicos vinculativos suscetíveis de alterar, de forma caracterizada, a situação jurídica da Esso.

95 Consequentemente, a referida carta não pode ser considerada um parecer destinado às autoridades francesas competentes, emitido no âmbito da função de aconselhamento que o artigo 77.º, n.º 1, do Regulamento REACH atribui à ECHA.

96 Por conseguinte, os argumentos da República Federal da Alemanha destinados a pôr em causa a existência de um ato suscetível de recurso devem ser julgados improcedentes.

– Quanto à existência de interesse em agir

97 Antes de mais, há que observar que, embora a República Federal da Alemanha acuse formalmente o Tribunal Geral de ter cometido um erro de direito ao concluir pela existência de um interesse em agir por parte da Esso nos n.ºs 81 e 82 do acórdão recorrido, esses números não tomam posição sobre esta questão. Com efeito, o Tribunal Geral limita-se a enunciar, em substância, que a carta controvertida constitui um ato suscetível de recurso na medida em que contém elementos de facto e de direito novos relativamente aos que figuram na Decisão de 6 de novembro de 2012 e que não pode, portanto, ser qualificada de «ato confirmativo» dessa decisão.

98 Nestas circunstâncias, há que observar, em primeiro lugar, que, na medida em que a República Federal da Alemanha pretende alegar que o Tribunal Geral devia ter qualificado a carta controvertida de ato confirmativo da Decisão de 6 de novembro de 2012, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que um ato deve ser considerado como tal quando não contém nenhum elemento jurídico ou factual novo relativamente a um ato anterior (Acórdão de 31 de janeiro de 2019, International Management Group/Comissão, C-183/17 P e C-184/17 P, EU:C:2019:78, n.º 67 e jurisprudência referida).

99 Ora, no caso em apreço, como o Tribunal Geral declarou nos n.ºs 81 e 82 do acórdão recorrido, a carta controvertida continha apreciações e conclusões novas por parte da ECHA, formuladas por esta no termo do exame das informações que lhe tinham sido apresentadas pela Esso em resposta à Decisão de 6 de novembro de 2012.

100 Tais elementos jurídicos e factuais novos justificavam que a carta controvertida não pudesse ser considerada um ato confirmativo da Decisão de 6 de novembro de 2012.

101 Em segundo lugar, na medida em que a República Federal da Alemanha entende invocar a falta de interesse em agir por parte da Esso, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que qualquer recurso de anulação interposto por uma pessoa singular ou coletiva deve basear-se num interesse em

agir (v., neste sentido, Despacho de 24 de setembro de 1987, Vlachou/Tribunal de Contas, 134/87, EU:C:1987:388, n.º 8) e que o não preenchimento dessa condição essencial, que cabe a tal pessoa singular ou coletiva demonstrar, constitui um motivo de inadmissibilidade de ordem pública que pode, a todo o tempo, ser suscitado oficiosamente pelo juiz da União (v., neste sentido, Despachos de 7 de outubro de 1987, G. d. M./Conselho e CES, 108/86, EU:C:1987:426, n.º 10, e de 21 de julho de 2020, Abaco Energy e o./Comissão, C-436/19 P, não publicado, EU:C:2020:606, n.º 80), à semelhança das condições de admissibilidade previstas no artigo 263.º TFUE (Despacho de 15 de abril de 2010, Makhteshim-Agan Holding e o./Comissão, C-517/08 P, não publicado, EU:C:2010:190, n.º 54 e jurisprudência referida).

102 Por conseguinte, a República Federal da Alemanha tem legitimidade para sustentar, no Tribunal de Justiça, que a Esso não tinha interesse em agir, no Tribunal Geral, contra a carta controvertida.

103 Como resulta igualmente da jurisprudência do Tribunal de Justiça, a existência de interesse em agir pressupõe que a anulação do ato impugnado seja suscetível, por si mesma, de conferir um benefício à pessoa singular ou coletiva que interpôs o recurso (v., neste sentido, Acórdãos de 17 de setembro de 2009, Comissão/Koninklijke Friesland Campina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, n.º 63, e de 31 de janeiro de 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines e o./Conselho, C-225/17 P, EU:C:2019:82, n.º 30).

104 No processo em apreço, resulta dos n.ºs 68 e 69 do presente acórdão que a carta controvertida, adotada com base no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, produziu efeitos jurídicos vinculativos em relação à Esso, na medida em que a ECHA considerou que as informações que esta sociedade lhe tinha apresentado não satisfaziam os requisitos ou as exigências desse regulamento e imputou-lhe, consequentemente, uma série de infrações ao disposto no referido regulamento.

105 Daqui resulta que a anulação dessa carta, tendo em conta a declaração e as conclusões juridicamente obrigatórias que contém, é suscetível, por si só, de conferir um benefício à Esso.

106 Por conseguinte, a República Federal da Alemanha não pode invocar a falta de interesse em agir por parte da Esso.

– Quanto à existência de legitimidade ativa

107 Quanto à questão de saber se o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar que a carta controvertida dizia diretamente respeito à Esso, na aceção do primeiro membro de frase do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, é jurisprudência constante que a exigência de um ato da União dizer diretamente respeito à pessoa singular ou coletiva que o impugna exige o preenchimento de dois critérios cumulativos, a saber, que esse ato, por um lado, produza diretamente efeitos na situação jurídica do particular e, por outro, não deixe nenhum poder de apreciação aos destinatários encarregados da sua execução, tendo tal decisão um caráter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União, sem aplicação de outras regras intermédias (Acórdãos de 5 de maio de 1998, Dreyfus/Comissão, C-386/96 P, EU:C:1998:193, n.º 43, e de 3 de dezembro de 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, n.º 66).

108 No caso em apreço, o Tribunal Geral declarou, por um lado, que a carta controvertida produzia diretamente efeitos na situação jurídica da Esso ao declarar que esta tinha violado certas obrigações que lhe incumbiam por força do Regulamento REACH, ao apresentar à ECHA informações que não satisfaziam os requisitos ou as exigências desse regulamento, como resulta do n.º 92 do acórdão recorrido e dos números para os quais este remete.

109 Ora, esta apreciação está isenta de erro de direito, como resulta dos n.ºs 104 e 105 do presente acórdão.

110 Por outro lado, no n.º 93 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral sublinhou que a constatação efetuada pela ECHA se impunha às autoridades francesas competentes, uma vez que estas só dispunham de uma margem de apreciação no que respeita à natureza e ao *quantum* das sanções que podem ser aplicadas à Esso devido às infrações ao disposto no Regulamento REACH que lhe foram imputadas.

111 Como decorre dos n.os 84 a 87 do presente acórdão, esta apreciação está em conformidade com a repartição de competências operada pelo Regulamento REACH entre a ECHA e as autoridades nacionais. Com efeito, uma decisão como a carta controvertida impõe-se, de forma automática e sem necessitar da aplicação de outras regras intermédias, ao Estado-Membro que dela é destinatário e, no âmbito deste, às autoridades nacionais competentes, sendo estas últimas exclusivamente chamadas a adotar medidas destinadas a garantir o seu respeito, em conformidade com os artigos 125.º e 126.º do referido regulamento.

112 Por conseguinte, os argumentos da República Federal da Alemanha segundo os quais o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar que a carta controvertida dizia diretamente respeito à Esso, na aceção do primeiro membro de frase do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, devem ser rejeitados por falta de fundamento.

113 Daqui resulta que o primeiro fundamento do recurso deve ser julgado improcedente na íntegra.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

114 A República Federal da Alemanha, apoiada pela República Francesa e pelo Reino dos Países Baixos, alega que o Tribunal Geral aplicou erradamente o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH. Refere-se, neste âmbito, aos n.os 57, 58, 60 a 63, 71, 78, 108 e 112 do acórdão recorrido.

115 A este respeito, em primeiro lugar, considera que o Tribunal Geral declarou erradamente que o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH era aplicável no processo em apreço, baseando-se numa interpretação errada desta disposição segundo a qual esta obriga, em princípio, a ECHA a proceder, mediante decisão, à verificação da conformidade de todas as informações que lhe são apresentadas pelos operadores económicos na sequência da adoção de uma decisão com base no artigo 41.º, n.º 3, desse regulamento, a menos que essas informações sejam manifestamente desprovidas de seriedade. Com efeito, deve deduzir-se dos termos em que essas disposições estão redigidas, nomeadamente, que, na hipótese de a ECHA notificar a um operador económico uma decisão em que lhe pede que comunique informações específicas e esse operador lhe apresente informações alternativas, esta pode limitar-se a constatar que o interessado não respeitou a sua decisão, sem que seja necessário proceder a qualquer verificação da conformidade das informações alternativas em questão. Ora, no caso em apreço, o Tribunal Geral declarou expressamente que a Esso não tinha apresentado à ECHA as informações pedidas pela Decisão de 6 de novembro de 2012, mas informações alternativas, sem daí retirar a consequência jurídica de que não havia que efetuar nenhuma verificação da conformidade.

116 Em segundo lugar, a interpretação adotada pelo Tribunal Geral é igualmente incompatível com o objetivo de proteção da saúde humana e do ambiente prosseguido pelo Regulamento REACH, bem como com o contexto normativo em que se insere o artigo 42.º, n.º 1, desse regulamento. Com efeito, por um lado, teria como consequência obrigar a ECHA a proceder a um controlo de conformidade das informações que lhe são apresentadas pelos operadores económicos, ainda que estas sejam diferentes das que foram especificamente pedidas a estes últimos, através de um procedimento fastidioso que gera longos prazos durante os quais podem continuar a ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado na União substâncias químicas potencialmente perigosas para a saúde humana. Por outro lado, as disposições do Regulamento REACH não permitem aos operadores económicos aos quais foi

especificamente pedido para apresentarem um estudo que implique a realização de ensaios em animais, através de uma decisão adotada com base no artigo 41.º, n.º 3, deste regulamento, apresentar informações alternativas à ECHA.

117 Em terceiro lugar, o direito administrativo geral da União opõe-se a que se exija à ECHA, como fez o Tribunal Geral, que verifique a conformidade das informações que lhe são apresentadas pelos operadores económicos na hipótese de essas informações serem diferentes das que lhes foram especificamente pedidas através de uma decisão baseada no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento REACH. Com efeito, esta exigência equivaleria a pôr em causa essa decisão.

118 Em quarto e último lugar, a interpretação adotada pelo Tribunal Geral é suscetível de prolongar indefinidamente o tratamento dos dossiês de registo que a ECHA seleciona nos termos do artigo 41.º, n.º 5, do Regulamento REACH, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos ou as exigências desse regulamento. Além disso, poderia impedir o exercício das competências que os artigos 125.º e 126.º do referido regulamento atribuem às autoridades nacionais.

119 A Esso e a ECHA, apoiadas pela ECEAE, pela HOPA e pela HOPA REACH, sublinham, em substância, que a interpretação do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH proposta pela República Federal da Alemanha é contrária à epígrafe e à redação dessa disposição, bem como ao contexto em que se insere e aos objetivos prosseguidos pelo referido regulamento.

120 Por outro lado, os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao direito administrativo geral da União e à necessidade de garantir a eficácia do processo de avaliação dos dossiês de registo instituído pelo Regulamento REACH são improcedentes.

Apreciação do Tribunal de Justiça

121 A República Federal da Alemanha alega, em substância, que, ainda que se aceite que o recurso da Esso é admissível, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao julgar procedente o primeiro fundamento desse recurso, relativo ao facto de a ECHA não ter respeitado as modalidades de exercício da competência decisória prevista no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, e ao anular, consequentemente, a carta controvertida.

122 Com efeito, considera que, na hipótese de a ECHA adotar uma decisão em aplicação do artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento REACH, na qual pede a um operador económico que lhe comunique um estudo que implica a realização de ensaios em animais, e o interessado lhe apresente informações alternativas a esse estudo, a ECHA deve limitar-se a constatar que as informações apresentadas não são as solicitadas e não pode verificar a sua conformidade com os requisitos ou as exigências desse regulamento.

123 A este respeito, como foi salientado nos n.ºs 78 e 79 do presente acórdão, decorre do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH que, na hipótese de a ECHA ter adotado, em aplicação do artigo 41.º, n.º 3, deste regulamento, uma decisão na qual tenha pedido a um registante que lhe apresente informações, deve, em primeiro lugar, «examina[r] qualquer informação apresentada» por esse registante na sequência dessa decisão, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos ou as exigências do referido regulamento, na matéria, e, em segundo lugar, «elabora[r], caso seja necessário, os projetos de decisões apropriados» a esse respeito.

124 Embora a primeira destas obrigações tenha caráter geral, na medida em que se aplica a «qualquer informação apresentada» à ECHA, o texto do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH não exclui que essa disposição possa ser interpretada, como sustenta a República Federal da Alemanha, no sentido de que essa obrigação geral só se aplica no caso de as informações apresentadas pelo registante corresponderem às que lhe foram pedidas pela ECHA, e não, consequentemente, no caso

de esta última ter especificamente pedido que lhe fosse apresentado um estudo que implique a realização de ensaios em animais e o registante lhe tenha apresentado, em resposta, informações alternativas a tal estudo.

125 Nestas condições, em conformidade com a jurisprudência referida no n.º 81 do presente acórdão, há que interpretar a referida disposição à luz do seu contexto e dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento REACH.

126 No que respeita, em primeiro lugar, ao contexto em que se insere o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, cumpre salientar, antes de mais, que, em conformidade com o artigo 41.º, n.º 1, alíneas a) e b), desse regulamento, a obrigação que incumbe à ECHA de avaliar os dossiês de registo de substâncias químicas que lhe são apresentados e de verificar a conformidade das informações que contêm não só diz respeito à questão de saber se essas informações satisfazem os «requisitos» previstos nas disposições pertinentes do referido regulamento mas igualmente, na hipótese de um registante apresentar «adaptações às informações normalmente exigidas e a respetiva justificação», se essas informações respeitarem as normas que as regem, tal como estabelecidas nos anexos do mesmo regulamento.

127 Esta obrigação de avaliação e de verificação reflete a possibilidade de que dispõem todos os registantes, ao abrigo desses anexos, de apresentar, no seu dossiê de registo, informações alternativas, denominadas «adaptações», às «informações normalmente exigidas» pelas disposições pertinentes do Regulamento REACH, desde que respeitem as exigências que regulam essas adaptações. Esta possibilidade traduz ela própria, como resulta dos considerandos 18 e 19 deste regulamento, a opção do legislador da União de instituir um sistema de registo e de avaliação das substâncias químicas no qual a responsabilidade pelos riscos relacionados com essas substâncias e a obrigação de apresentar todas as informações necessárias ao seu registo, bem como à sua avaliação, incumbem às pessoas singulares ou coletivas que fabricam, importam ou colocam no mercado da União as referidas substâncias.

128 Além disso, é verdade que nenhuma disposição específica do Regulamento REACH precisa se a possibilidade dada aos registantes de recorrerem a «adaptações» na fase inicial do procedimento de registo e de avaliação das substâncias químicas que constitui a apresentação de um dossiê de registo à ECHA se aplica igualmente às fases posteriores desse procedimento, em especial quando a ECHA adotou, com base no artigo 41.º, n.º 3, desse regulamento, uma decisão em que pede a um registante para completar o seu dossiê de registo através de um estudo que implique a realização de ensaios em animais.

129 No entanto, esta possibilidade decorre das disposições gerais pertinentes do Regulamento REACH e do princípio fundamental de limitação dos ensaios em animais que estas disposições gerais traduzem, como salientou o advogado-geral no n.º 153 das suas conclusões.

130 Em especial, o artigo 13.º do referido regulamento, que tem por epígrafe «Requisitos gerais para a produção de informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias», prevê expressamente, no seu n.º 1, que, «[d]esde que estejam satisfeitas as condições fixadas no anexo XI [do referido regulamento], as informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias podem ser produzidas por outros meios além de ensaios [em animais]». Além disso, essa disposição especifica que, «[n]o que diz respeito, em especial à toxicidade humana, a informação é produzida sempre que possível por meios diferentes dos ensaios em animais vertebrados, através da utilização de métodos alternativos, por exemplo, métodos *in vitro* ou modelos de relações qualitativas ou quantitativas estrutura/atividade ou a partir de dados relativos a substâncias estruturalmente relacionadas (agrupamento ou método comparativo)».

131 Do mesmo modo, o artigo 25.º do Regulamento REACH, com a epígrafe «Objetivos e regras gerais», enuncia, no seu n.º 1, que, «[p]ara evitar ensaios com animais, os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só são realizados como último recurso».

132 Resulta destas disposições gerais, que devem ser entendidas à luz do considerando 47 do Regulamento REACH, segundo o qual «é necessário substituir, reduzir ou aperfeiçoar as experiências em animais vertebrados», que um registante tem, de um modo geral e, portanto, nomeadamente no caso de a ECHA lhe dirigir uma decisão em que lhe pede para completar o seu dossiê de registo através de um estudo que implique a realização de ensaios em animais, não apenas a possibilidade mas a obrigação de apresentar «sempre que possível» as informações obtidas por meios diferentes dos ensaios em animais e de só realizar tais ensaios «como último recurso».

133 Em segundo lugar, no que respeita aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento REACH, estes incluem, nomeadamente, o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias químicas, como resulta do artigo 1.º, n.º 1, deste regulamento.

134 Ora, esta disposição revela que o recurso a métodos alternativos à realização de ensaios em animais constitui um dos meios privilegiados pelo Regulamento REACH para avaliar a toxicidade das substâncias químicas para a espécie humana (v., neste sentido, Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 108) e que, como tal, contribui para a realização do objetivo de proteção da saúde humana e do ambiente que está na base de todo o processo de registo e avaliação estabelecido por esse regulamento (v., neste sentido, Acórdão de 7 de julho de 2009, S.P.C.M. e o., C-558/07, EU:C:2009:430, n.ºs 45 a 47).

135 Tendo em conta todos estes elementos, foi com razão que o Tribunal Geral se referiu, no n.º 62 do acórdão recorrido, à possibilidade de que dispõe um registante ao qual a ECHA pediu para completar o seu dossiê de registo com um estudo que implica a realização de ensaios em animais para cumprir a obrigação que decorre dos artigos 13.º e 25.º do Regulamento REACH, apresentando, em resposta a esse pedido, informações alternativas ao referido estudo.

136 De igual modo, foi com razão que o Tribunal Geral concluiu, nos n.ºs 62 e 63 do acórdão recorrido e, por remissão, no n.º 108 desse acórdão, que a ECHA está sujeita à obrigação correspondente de verificar a conformidade dessas informações alternativas com as exigências aplicáveis e, mais precisamente, de determinar se estas devem ser qualificadas de adaptações conformes com as normas previstas nos anexos pertinentes do Regulamento REACH.

137 Por último, foi com razão que o Tribunal Geral considerou, nos n.ºs 108, 109 e 112 do acórdão recorrido, que a ECHA é obrigada, quando se revele «adequado» preparar uma decisão em aplicação do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, a respeitar os requisitos aplicáveis na matéria, conforme previstos nos artigos 50.º e 51.º desse regulamento.

138 Por conseguinte, a República Federal da Alemanha não tem razão ao alegar que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao interpretar o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH de forma incompatível com o contexto em que se insere esta disposição e os objetivos do referido regulamento, bem como ao declarar, com base nessa interpretação, que o primeiro fundamento invocado pela Esso era procedente.

139 Tendo em conta os argumentos da República Federal da Alemanha sintetizados nos n.ºs 117 e 118 do presente acórdão, há que acrescentar, por um lado, que a referida interpretação também não viola o direito administrativo geral da União. Com efeito, uma vez que decorre do Regulamento REACH que um registante é obrigado, de forma geral, a recorrer apenas em último recurso a ensaios em animais e que, na hipótese de a ECHA ter decidido pedir-lhe um estudo que implique a realização desses ensaios, pode cumprir esta obrigação apresentando informações alternativas, não se pode considerar que o uso dessa possibilidade ponha em causa tal decisão. Pelo contrário, o registante continua obrigado, por força desta última, a apresentar o estudo exigido no prazo previsto para o efeito, exceto se puder apresentar informações que, embora apresentando caráter alternativo, cumpram as exigências que permitem qualificá-las de «adaptações», na aceção dos anexos pertinentes do Regulamento REACH.

140 Por outro lado, a interpretação em questão não tem como consequência prolongar indefinidamente o tratamento dos dossiês de registo que a ECHA seleciona nos termos do artigo 41.º, n.º 5, do Regulamento REACH para verificar a sua conformidade com os requisitos ou as exigências desse regulamento, nem impedir o exercício das competências que os artigos 125.º e 126.º do referido regulamento atribuem às autoridades nacionais.

141 Com efeito, como decorre dos n.ºs 79, 82 e 83 do presente acórdão, a ECHA tem o poder, na sequência dessa verificação, não só de declarar de forma definitiva que as informações que lhe foram apresentadas não satisfazem os requisitos aplicáveis mas também de decidir que o registante violou, por esse facto, algumas das suas obrigações decorrentes do Regulamento REACH, em especial a sua obrigação de registar, em conformidade com os referidos requisitos, a substância química que fabrica, importa ou coloca no mercado na União. Como resulta do artigo 5.º do referido regulamento, o respeito desta obrigação condiciona a continuação do fabrico, da importação ou da colocação no mercado, na União, da substância química em causa.

142 Foi, de resto, o que fez a ECHA ao adotar a carta controvertida.

143 Por seu turno, as autoridades nacionais têm o dever, em conformidade com os artigos 125.º e 126.º do Regulamento REACH, de garantir a aplicação e o respeito dessa decisão e, para o efeito, de proceder a controlos e de aplicar sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas (v., neste sentido, Acórdão de 27 de abril de 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, n.º 46).

144 Tendo em conta todas as considerações precedentes, o segundo fundamento é improcedente.

145 Por conseguinte, deve ser negado provimento ao recurso na íntegra.

Quanto às despesas

146 O artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça prevê que, se o recurso for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decidirá sobre as despesas.

147 O artigo 138.º, n.º 1, deste regulamento, aplicável aos processos de recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, do mesmo regulamento, prevê que a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

148 No caso em apreço, tendo a Esso e a ECHA pedido a condenação da República Federal da Alemanha e tendo esta sido vencida, deve ser condenada nas despesas efetuadas por estas duas partes.

149 Nos termos do artigo 184.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o Tribunal de Justiça pode decidir que um interveniente em primeira instância que intervenha no processo suporte as suas próprias despesas.

150 No caso em apreço, há que decidir que a República Francesa e o Reino dos Países Baixos suportarão as suas próprias despesas.

151 O artigo 140.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, aplicável aos recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, deste regulamento, prevê que o Tribunal de Justiça pode decidir que um interveniente que não seja um Estado-Membro ou uma instituição suporte as suas próprias despesas.

152 No caso em apreço, há que decidir que a ECEAE, a HOPA e a HOPA REACH suportarão as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) decide:

1) **É negado provimento ao recurso.**

2) **A República Federal da Alemanha suporta as suas próprias despesas e é condenada a suportar as efetuadas pela Esso Raffinage e pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).**

3) **A República Francesa, o Reino dos Países Baixos, a European Coalition to End Animal Experiments, a Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium e a Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw suportam as suas próprias despesas.**

Assinaturas