Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

21 gennaio 2021 *

[Testo rettificato con ordinanza del 4 marzo 2021]

«Impugnazione – Registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche – Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) – Articoli 5 e 6 – Obbligo generale di registrazione delle sostanze chimiche – Articoli 41 e 42 – Valutazione dei fascicoli di registrazione e controllo della conformità delle informazioni comunicate dal dichiarante – Dichiarazione di non conformità – Atto impugnabile – Interesse ad agire – Legittimazione ad agire – Competenze rispettive dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e delle autorità nazionali – Obbligo, per l'ECHA, di controllare la conformità delle informazioni supplementari comunicate, su sua domanda, dai dichiaranti – Potere dell'ECHA di adottare un appropriato progetto di decisione a tale riguardo – Articolo 1 – Obiettivo di protezione della salute umana e dell'ambiente – Articoli 13 e 25 – Ricorso a sperimentazioni su animali – Promozione di metodi alternativi»

Nella causa C-471/18 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 18 luglio 2018,

Repubblica federale di Germania, rappresentata inizialmente da T. Henze e D. Klebs, successivamente da D. Klebs e J. Möller, in qualità di agenti,

ricorrente,

procedimento in cui le altre parti sono:

Esso Raffinage, con sede in Courbevoie (Francia), rappresentata inizialmente da H. Estreicher, Rechtsanwalt, e N. Navin-Jones, solicitor, successivamente da H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, K. Merten-Lentz, avocate, e N. Navin-Jones, solicitor, infine da H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, e K. Merten-Lentz, avocate,

ricorrente in primo grado,

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), rappresentata da W. Broere, C. Jacquet e M. Heikkilä, in qualità di agenti,

convenuta in primo grado,

Repubblica francese, rappresentata inizialmente da D. Colas, J. Traband e A.-L. Desjonquères, successivamente da da E. Leclerc, J. Traband, W. Zemamta e A.-L. Desjonquères, in qualità di agenti,

* Lingua processuale: l'inglese.

Regno dei Paesi Bassi, rappresentato da K. Bulterman e L. Noort, in qualità di agenti,

intervenienti in primo grado,

[come rettificato con ordinanza del 4 marzo 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, con sede in Londra (Regno Unito), rappresentata da D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, con sede in Bruxelles (Belgio),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentati inizialmente da E. Vermulst, advocaat, successivamente da P. Kugel, advocaat,

intervenienti,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da A. Prechal (relatrice), presidente di sezione, K. Lenaerts, presidente della Corte, facente funzione di giudice della Terza Sezione, N. Wahl, F. Biltgen e L.S. Rossi, giudici,

avvocato generale: E. Tanchev

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 24 settembre 2020,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la sua impugnazione, la Repubblica federale di Germania chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea dell'8 maggio 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2018:263), con la quale quest'ultimo ha annullato la lettera dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), del 1° aprile 2015, inviata al Ministero dell'Ecologia, dello Sviluppo sostenibile, dei Trasporti e della Politica degli Alloggi (Francia) e intitolata «Dichiarazione di non conformità facente seguito ad una decisione di valutazione dei fascicoli a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006» (in prosieguo: la «lettera controversa»).

Contesto normativo

2 I considerando 15, da 18 a 20, 44, 47, 66, 121 e 122 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE

e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1, e rettifica in GU 2007, L 136, pag. 3), come modificato dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 (GU 2008, L 353, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento REACH»), enunciano quanto segue:

«(15) È necessario assicurare una gestione efficace degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello [dell'Unione europea] Occorrerebbe perciò creare un'entità centrale che eserciti tale funzione. Uno studio di fattibilità sul fabbisogno di risorse di un'entità centrale è giunto alla conclusione che un'entità centrale indipendente presenterebbe numerosi vantaggi a lungo termine rispetto ad altre opzioni. È quindi opportuno istituire un'agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito denominata «l'[ECHA]»).

(...)

(18) La responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle persone fisiche o giuridiche che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano. (...)

(19) Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero far obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione essi dovrebbero trasmettere all'[ECHA] un fascicolo contenente tutte queste informazioni. (...)

(20) Le disposizioni in materia di valutazione dovrebbero prevedere che la registrazione sia seguita consentendo una verifica della sua conformità alle prescrizioni del presente regolamento e, se necessario, la produzione di informazioni supplementari sulle proprietà delle sostanze. Se l'[ECHA], in cooperazione con gli Stati membri, è del parere che vi siano motivi di ritenere che una sostanza rappresenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente, essa dovrebbe, dopo avere incluso la sostanza nel piano d'azione a rotazione a livello [dell'Unione] per la valutazione della sostanza, affidandosi alle autorità competenti degli Stati membri, garantirne la valutazione.

(...)

(44) Per creare un sistema semplice e armonizzato, tutte le registrazioni dovrebbero essere presentate all'[ECHA], cui dovrebbe competere, al fine di assicurare un approccio coerente e un efficace utilizzo delle risorse, la verifica della completezza di tutte le registrazioni e la responsabilità di un eventuale rifiuto finale di registrazione.

(...)

(47) In accordo con la direttiva 86/609/CEE [del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (GU 1986, L 358, pag. 1)], è necessario sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni su animali vertebrati. L'attuazione del presente regolamento dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare i pericoli che le sostanze chimiche comportano per la salute e per l'ambiente. L'uso degli animali dovrebbe essere evitato ricorrendo a metodi alternativi validati dalla Commissione [europea] o da organismi internazionali, oppure riconosciuti dalla Commissione o dall'[ECHA] come idonei a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del presente regolamento. (...)

(...)

(66) L'[ECHA] dovrebbe altresì essere autorizzata a chiedere ai fabbricanti, agli importatori o agli utilizzatori a valle ulteriori informazioni su sostanze che si sospetta comportino rischi per la salute umana o per l'ambiente, (...) sulla base delle valutazioni effettuate. Per la valutazione delle sostanze dovrebbe essere stabilito un piano d'azione a rotazione a livello [dell'Unione], basato sui criteri per la determinazione dell'ordine delle priorità delle sostanze definiti dall'[ECHA] in cooperazione con gli Stati membri, affidandosi alle autorità competenti degli Stati membri per valutare le sostanze ivi incluse. (...)

(...)

(121) Per assicurare l'ottemperanza al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero porre in essere efficaci misure di verifica e di controllo. Occorrerebbe programmare ed effettuare le necessarie ispezioni e renderne noti i risultati.

(122) Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri, è necessario che questi ultimi stabiliscano un appropriato quadro di sanzioni che permetta di irrogare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata ottemperanza, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.

(...)».

3 L'articolo 1 del regolamento REACH, intitolato «Finalità e portata», al suo paragrafo 1 enuncia quanto segue:

«Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione».

4 Il titolo II del regolamento REACH, rubricato «Registrazione delle sostanze», contiene in particolare gli articoli 5, 6, 13, 20 e 22 del medesimo.

5 A norma dell'articolo 5 del regolamento di cui trattasi, intitolato «Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati ("no data, no market")»:

«Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo non sono fabbricate [nell'Unione] o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo».

6 L'articolo 6 del suddetto regolamento, intitolato «Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele», al suo paragrafo 1, recita:

«Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta una registrazione all'[ECHA]».

7 L'articolo 13 del medesimo regolamento, intitolato «Prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI. In particolare per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni sono acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi

dai test su animali vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi in vitro o modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini [raggruppamento o metodo del nesso esistente "read-across"]. (...)».

8 Ai sensi dell'articolo 20 del regolamento REACH, intitolato «Obblighi dell'[ECHA]»:

«1. L'[ECHA] attribuisce ad ogni registrazione un numero di presentazione (...)

2. L'[ECHA] procede a un controllo di completezza per ogni registrazione, onde verificare che tutte le informazioni (...) siano state comunicate. Il controllo di completezza non comprende una valutazione della qualità o dell'adeguatezza dei dati o dei documenti giustificativi trasmessi.

(...)

Se la registrazione è incompleta, l'[ECHA] comunica al dichiarante (...) quali altre informazioni debbano essere fornite perché la registrazione sia completa e fissa un termine ragionevole entro cui comunicarle. Il dichiarante completa la sua registrazione e la trasmette entro il termine fissato all'Agenzia (...). L'[ECHA] procede ad un nuovo controllo di completezza, tenendo conto delle informazioni supplementari trasmesse.

L'[ECHA] rifiuta la registrazione se il dichiarante non la completa entro il termine fissato. (...)

3. Quando la registrazione è completa l'[ECHA] attribuisce alla sostanza in questione un numero di registrazione (...)

(...)

5. Avverso le decisioni assunte dall'[ECHA] a norma del paragrafo 2 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.

(...)».

9 L'articolo 22 del regolamento REACH, intitolato «Altri obblighi del dichiarante», ai suoi paragrafi 2 e 3, così dispone:

«2. Il dichiarante presenta all'[ECHA] un aggiornamento della registrazione contenente le informazioni richieste dalla decisione resa a norma degli articoli 40, 41 o 46 (...)

3. L'[ECHA] procede ad un controllo di completezza di ciascuna registrazione aggiornata, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, primo e secondo comma. (...)».

10 Il titolo III del regolamento REACH, intitolato «Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue», si apre con l'articolo 25, rubricato «Obiettivi e norme generali», il cui paragrafo 1 enuncia quanto segue:

«Per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità (...)».

11 Il titolo VI del regolamento REACH, rubricato «Valutazione», contiene quattro capi. I capi 1, 2 e 4, intitolati «Valutazione dei fascicoli», «Valutazione delle sostanze» e «Disposizioni comuni», comprendono, rispettivamente, gli articoli da 40 a 43, da 44 a 48 e da 50 a 54 di tale regolamento.

12 L'articolo 41 del regolamento REACH, rubricato «Controllo della conformità delle registrazioni», prevede quanto segue:

«1. L'[ECHA] può esaminare qualsiasi registrazione per verificare se:

a) le informazioni contenute nel o nei fascicoli tecnici (...) sono conformi alle prescrizioni degli articoli 10, 12 e 13 e agli allegati III e da VI a X;

b) gli adattamenti alle prescrizioni in materia di informazioni standard e le relative motivazioni presentate nel o nei fascicoli tecnici sono conformi alle norme che presiedono a tali adattamenti di cui agli allegati da VII a X e alle norme generali di cui all'allegato XI;

(...)

3. Sulla base di un esame effettuato a norma del paragrafo 1, l'[ECHA] può elaborare, entro dodici mesi dall'inizio del controllo di conformità, un progetto di decisione che prescrive al o ai dichiaranti di comunicare ogni informazione necessaria per rendere la o le registrazioni conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di informazioni e specifica termini adeguati per la presentazione di ulteriori informazioni. Tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 50 e 51.

4. Il dichiarante comunica le informazioni richieste all'[ECHA] entro il termine fissato.

5. Per garantire che i fascicoli di registrazione siano conformi al[le disposizioni del] presente regolamento, l'[ECHA] seleziona una percentuale di fascicoli non inferiore al 5% del totale ricevuto (...) per effettuare un controllo di conformità. (...)

(...)».

13 L'articolo 42 di tale regolamento, rubricato «Controllo delle informazioni comunicate e seguito della valutazione dei fascicoli», così recita:

«1. L'[ECHA] esamina ogni informazione comunicata a seguito di una decisione adottata a norma degli articoli 40 o 41 ed elabora, se necessario, un appropriato progetto di decisione a norma di detti articoli.

2. Ultimata la valutazione del fascicolo, l'[ECHA] notifica alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni ottenute e le conclusioni tratte. (...)».

14 L'articolo 45 del regolamento citato, rubricato «Autorità competente», è del seguente tenore:

«1. L'[ECHA] è tenuta a coordinare il processo di valutazione delle sostanze e ad assicurare che le sostanze incluse nel piano d'azione a rotazione a livello [dell'Unione] siano valutate. A tal fine, l'[ECHA] si basa sulle autorità competenti degli Stati membri. Per effettuare la valutazione di una sostanza, le autorità competenti possono nominare un altro organismo affinché agisca per loro conto.

2. Uno Stato membro può scegliere una o più sostanze incluse nel progetto di piano d'azione a rotazione a livello [dell'Unione], allo scopo di diventare l'autorità competente (...).

3. Se due o più Stati membri hanno espresso interesse per la valutazione della stessa sostanza e non riescono ad accordarsi su chi debba essere l'autorità competente, l'autorità competente (...) è determinata secondo la procedura di seguito riportata.

(...)

4. L'autorità competente identificata a norma dei paragrafi 2 e 3 valuta le sostanze assegnate a norma del presente capo.

(...)».

15 L'articolo 50 del medesimo regolamento, intitolato «Diritti dei dichiaranti e degli utilizzatori a valle», così dispone al suo paragrafo 1:

«L'[ECHA] comunica i progetti di decisione elaborati a norma degli articoli 40, 41 o 46 ai dichiaranti o agli utilizzatori a valle interessati, informandoli che hanno il diritto di formulare le loro osservazioni entro trenta giorni dalla ricezione di tale comunicazione. Se i dichiaranti o gli utilizzatori a valle interessati intendono formulare osservazioni, le comunicano all'[ECHA]. L'[ECHA] a sua volta informa, senza indugio, l'autorità competente della presentazione delle osservazioni. L'autorità competente (per le decisioni adottate a norma dell'articolo 46) e l'[ECHA] (per le decisioni adottate a norma degli articoli 40 e 41) tiene conto delle osservazioni ricevute e può modificare di conseguenza il progetto di decisione».

16 Ai sensi dell'articolo 51 del regolamento REACH, rubricato «Adozione di decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo»:

«1. L'[ECHA] notifica alle autorità competenti degli Stati membri il progetto di decisione a norma degli articoli 40 o 41, corredandolo delle osservazioni presentate dai dichiaranti.

2. Entro trenta giorni dalla trasmissione, gli Stati membri possono proporre all'[ECHA] modifiche del progetto di decisione.

3. Se non riceve alcuna proposta l'[ECHA] adotta la decisione nella versione notificata a norma del paragrafo 1.

4. Se riceve una proposta di modifica, l'[ECHA] può modificare il progetto di decisione. L'[ECHA] deferisce al comitato degli Stati membri il progetto di decisione, corredato delle eventuali modifiche proposte, entro i quindici giorni successivi allo scadere del periodo di trenta giorni di cui al paragrafo 2.

(...)

6. Se entro sessanta giorni dal deferimento il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sul progetto di decisione, l'[ECHA] adotta la decisione di conseguenza.

7. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, la Commissione predispone un progetto di decisione da adottare (...)

8. Avverso le decisioni adottate dall'[ECHA] in forza dei paragrafi 3 e 6 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93».

17 Il titolo X del regolamento REACH, rubricato «L'Agenzia», contiene, in particolare, gli articoli 75 e 77 della medesima.

18 L'articolo 75 di detto regolamento, rubricato «Istituzione e riesame», enuncia, al primo comma, che l'ECHA è istituita «allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi [di tale] regolamento e di assicurare la coerenza a livello [dell'Unione] in relazione a tali aspetti».

19 L'articolo 77 del regolamento in parola, rubricato «Compiti» stabilisce, al paragrafo 1, che l'ECHA «fornisce agli Stati membri e alle istituzioni [dell'Unione] la consulenza scientifica e/o tecnica migliore possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza».

20 Il regolamento REACH istituisce, al suo articolo 89, una commissione di ricorso presso l'ECHA, prevede, al suo articolo 91, che avverso talune categorie di decisioni dell'ECHA può essere proposto un ricorso dinanzi a tale commissione di ricorso e stabilisce, al suo articolo 94, che le decisioni della commissione di ricorso o dell'[ECHA], nei casi per i quali non è previsto il diritto di adire la commissione di ricorso, possono essere impugnate dinanzi al Tribunale.

21 Il titolo XIV del regolamento REACH, rubricato «Applicazione», contiene, in particolare, i suoi articoli 125 e 126.

22 Secondo l'articolo 125 di detto regolamento, rubricato «Compiti degli Stati membri», gli Stati membri «instaurano un sistema di controlli ufficiali e altre attività adeguato alle circostanze».

23 L'articolo 126 di detto regolamento, rubricato «Sanzioni in caso di inadempimento», enuncia, nelle prime due frasi, quanto segue:

«Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive».

Fatti

24 I fatti, come esposti ai punti da 1 a 19 della sentenza impugnata, possono sintetizzarsi come segue.

25 In data non precisata dal Tribunale, la Esso Raffinage (in prosieguo: la «Esso») ha presentato all'ECHA una domanda di registrazione relativa a una sostanza chimica da essa prodotta (in prosieguo: la «sostanza chimica in questione»). La registrazione è stata successivamente dichiarata completa ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento REACH.

26 Il 9 luglio 2010 l'ECHA ha iniziato la valutazione del fascicolo corrispondente a tale registrazione, in applicazione dell'articolo 41, paragrafo 1, del regolamento REACH, al fine di controllare la conformità delle informazioni in esso contenute alle prescrizioni di tale regolamento.

27 Il 6 novembre 2012 l'ECHA ha adottato, secondo la procedura prevista agli articoli 50 e 51 del regolamento REACH, una decisione basata sull'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento (in prosieguo: la «decisione del 6 novembre 2012»), nella quale ha ravvisato la non conformità di una parte delle informazioni contenute in tale fascicolo di registrazione e ha chiesto all'Esso di comunicarle, entro il termine di un anno, le informazioni necessarie per porre rimedio a tale situazione. Le informazioni richieste comprendevano in particolare uno «studio relativo alla tossicità [della sostanza chimica in questione] sullo sviluppo prenatale dei conigli, dietro somministrazione orale».

28 Il 6 novembre 2013 l'Esso ha trasmesso all'ECHA, al posto dello studio sulla tossicità da essa richiesto, documenti contenenti dati la cui elaborazione e compilazione non avevano richiesto la realizzazione di sperimentazioni su animali. Tale società ha spiegato che i dati così comunicati costituivano informazioni alternative a tale studio.

29 Il 1º aprile 2015 l'ECHA ha inviato la lettera controversa al Ministero dell'Ecologia, dello Sviluppo sostenibile, dei Trasporti e della Politica degli Alloggi, accompagnata da un documento intitolato «Allegato alla dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione relativa alla valutazione del fascicolo a norma del regolamento [REACH]».

30 Tale lettera è così formulata:

«In conformità all'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento [REACH], l'[ECHA] ha svolto un controllo di conformità riguardante il fascicolo relativo al[la sostanza chimica in questione]. L'ECHA ha emesso la decisione [del 6 novembre 2012], allegata alla presente lettera, in conformità alla procedura prevista dagli articoli 50 e 51 del regolamento REACH.

Tale decisione ha fissato alla [Esso] un termine per sottoporre all'ECHA le informazioni richieste nella decisione stessa sotto forma di aggiornamento del fascicolo fino al 6 novembre 2013. Una versione aggiornata del fascicolo è stata trasmessa il 6 novembre 2013 (...).

L'ECHA ha esaminato le informazioni sottoposte nel fascicolo aggiornato. In conclusione, il fascicolo della registrazione aggiornato non contiene l'insieme delle informazioni richieste nella decisione dell'ECHA. Vi è unita un'analisi specifica delle ragioni di tale conclusione (allegato). (...)

Su tale base, l'ECHA constata:

1. [la Esso] non ha soddisfatto gli obblighi derivanti dalla [decisione del 6 novembre 2012];

2. il fascicolo per la registrazione non osserva l'articolo 5 del regolamento REACH;

3. [la Esso] viola l'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento REACH.

L'inosservanza di una decisione dell'ECHA e del regolamento REACH può andare soggetta a misure di esecuzione forzata attuate dalle autorità degli Stati membri, come previsto all'articolo 126 del regolamento REACH.

Al riguardo, siete pertanto pregati di adottare le misure esecutive di vostra competenza ai fini dell'attuazione della decisione dell'ECHA.

(...)

L'ECHA attende la vostra reazione in merito alle misure nazionali adottate in tale caso di non conformità».

31 Nell'allegato a tale lettera, l'ECHA precisava di non essere stata convinta dall'argomento della Esso secondo cui gli elementi di prova forniti da quest'ultima il 6 novembre 2013 costituivano soddisfacenti informazioni alternative allo studio sulla tossicità richiesto nella decisione del 6 novembre 2012.

Ricorso dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

32 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 29 maggio 2015, la Esso ha presentato un ricorso volto all'annullamento della lettera controversa.

33 Con atti depositati nella cancelleria del Tribunale, rispettivamente, il 5 e il 24 novembre 2015, la Repubblica federale di Germania e il Regno dei Paesi Bassi, da un lato, e la Repubblica francese, dall'altro, hanno presentato istanze di intervento a sostegno delle conclusioni dell'ECHA, istanze accolte dal presidente della Quinta Sezione del Tribunale con ordinanze del 7 giugno 2016.

34 Con la sentenza impugnata, il Tribunale ha annullato la lettera controversa.

35 Ai punti da 33 a 37 di tale sentenza, il Tribunale ha ritenuto, in primo luogo, che la lettera controversa non si presentasse come una decisione impugnabile dinanzi alla commissione di ricorso istituita dall'articolo 89 del regolamento REACH. Tale giudice ne ha dedotto di essere competente a conoscere, in primo grado, del ricorso di annullamento proposto dalla Esso, conformemente all'articolo 94, paragrafo 1, di tale regolamento.

36 Ai punti da 49 a 83 della sentenza impugnata, il Tribunale ha considerato, in secondo luogo, che la lettera controversa costituiva un atto impugnabile ai sensi dell'articolo 263, primo comma, TFUE, in quanto l'analisi del suo contenuto, alla luce delle disposizioni applicabili e dei poteri che queste ultime conferiscono all'ECHA, rivelava che essa mirava a produrre effetti giuridici vincolanti laddove, sotto un primo profilo, procedeva a una valutazione definitiva del fascicolo di registrazione dell'Esso e, più precisamente, delle informazioni comunicate dall'Esso in risposta alla decisione del 6 novembre 2012, sotto un secondo profilo, dichiarava che talune di dette informazioni non erano conformi alle prescrizioni del regolamento REACH e che la Esso aveva, in questo modo, violato taluni degli obblighi sanciti dal suddetto regolamento, e, sotto un terzo profilo, invitava le autorità francesi competenti ad adottare le misure che tale situazione richiedeva.

37 Ai punti da 86 a 97 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato, in terzo luogo, che si doveva ritenere che la Esso fosse legittimata a chiedere l'annullamento della lettera controversa, in quanto era direttamente e individualmente interessata dalla medesima, ai sensi della prima parte di frase dell'articolo 263, quarto comma, TFUE.

38 Ai punti da 101 a 117 della sentenza impugnata, il Tribunale ha esaminato, in quarto e ultimo luogo, il primo degli otto motivi dedotti dalla Esso a sostegno del suo ricorso di annullamento, relativo al fatto che la lettera controversa era intervenuta ultra vires o in violazione delle disposizioni del regolamento REACH applicabili in vista della sua adozione. Ritenendo, in esito al suo esame, che tale motivo fosse fondato in quanto l'ECHA aveva esercitato le proprie competenze senza rispettare le relative modalità, quali previste agli articoli 41 e 42 del regolamento REACH, tale giudice ne ha concluso che la lettera controversa doveva essere annullata, senza che fosse necessario esaminare gli altri motivi dedotti dalla Esso a sostegno del proprio ricorso di annullamento.

Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

Procedimento dinanzi alla Corte

39 Con atto depositato nella cancelleria della Corte il 13 dicembre 2018 sulla base dell'articolo 40, secondo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, la European Coalition to End Animal Experiments (in prosieguo: l'«ECEAE») ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della Esso.

40 Con atto depositato nella cancelleria della Corte il 17 dicembre 2018 sullo stesso fondamento, la Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (in prosieguo: la «HOPA REACH») e la Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (in prosieguo: la «HOPA») hanno a loro volta chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della Esso.

41 Con ordinanza del 12 marzo 2019, il presidente della Corte ha ammesso l'ECEAE, la HOPA e la HOPA REACH a intervenire nella causa.

42 Con lettera del 28 febbraio 2020, la Corte ha informato le parti della propria intenzione di tenere un'udienza di discussione e le ha invitate a rispondere, nel corso di quest'ultima, a taluni quesiti.

43 Con lettera del 3 aprile 2020, la Corte ha invitato le parti a comunicarle se intendevano rinunciare allo svolgimento di un'udienza di discussione, in considerazione della crisi sanitaria.

44 Con lettera del 23 aprile 2020, la Corte ha informato le parti che, poiché queste ultime le avevano comunicato la loro intenzione di rinunciare allo svolgimento di un'udienza di discussione in considerazione della crisi sanitaria, tale udienza era annullata. Essa ha altresì invitato le parti a rispondere per iscritto ai quesiti che erano stati loro posti in vista di detta udienza di discussione, invito cui è stato dato seguito entro i termini a tal fine impartiti.

Conclusioni delle parti

45 Con la sua impugnazione, la Repubblica federale di Germania, sostenuta dalla Repubblica francese e dal Regno dei Paesi Bassi, chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– statuire definitivamente sulla controversia, respingendo il ricorso, e

– condannare la Esso alle spese sostenute sia in primo grado sia in sede di impugnazione.

46 La Esso, sostenuta dalla ECEAE, dalla HOPA e dalla HOPA REACH, nonché dall'ECHA, chiedono alla Corte di respingere l'impugnazione e di condannare la Repubblica federale di Germania alle spese corrispondenti.

Sull'impugnazione

47 A sostegno delle proprie conclusioni, la Repubblica federale di Germania, sostenuta dal Regno dei Paesi Bassi e dalla Repubblica francese, deduce due motivi che contestano le valutazioni del Tribunale relative, rispettivamente, alla ricevibilità e alla fondatezza del ricorso di annullamento proposto dalla Esso.

Sul primo motivo

Argomenti delle parti

48 La Repubblica federale di Germania, sostenuta dalla Repubblica francese e dal Regno dei Paesi Bassi, fa valere che il Tribunale, dichiarando ricevibile il ricorso di annullamento della Esso, ha commesso tre serie di errori di diritto.

49 In primo luogo, la lettera controversa non costituirebbe un atto soggetto a ricorso di annullamento, contrariamente a quanto dichiarato dal Tribunale al punto 72 della sentenza impugnata. Nell'ambito di tale censura, la Repubblica federale di Germania afferma, anzitutto, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto per non aver tenuto sufficientemente conto, ai punti 74, 75 e 80 di tale sentenza, del fatto che l'ECHA non aveva avuto l'intenzione di far produrre effetti giuridici vincolanti a tale lettera. Essa sostiene poi che il titolo e la formulazione di detta lettera, come esaminati ai punti da 64 a 71 di detta sentenza, dimostrano il carattere giuridicamente non vincolante di quest'ultima per la Esso e per le autorità francesi competenti, ragion per cui il Tribunale avrebbe commesso un errore di qualificazione giuridica dei fatti affermando il contrario. Infine, essa ritiene, in ogni caso, che le disposizioni giuridiche pertinenti del regolamento REACH siano state interpretate in modo errato dal

Tribunale ai punti da 53 a 63 della medesima sentenza, e che il loro esame avrebbe dovuto indurre tale giudice a concludere che la lettera controversa non era idonea, a prescindere dal suo tenore letterale, a produrre effetti giuridici vincolanti.

50 A quest'ultimo riguardo, la Repubblica federale di Germania afferma, in sostanza, che la lettera controversa deve essere intesa come un parere rivolto alle autorità francesi competenti, in cui l'ECHA si è limitata a procedere a una valutazione informale delle informazioni fornite dalla Esso, e non come un atto basato sull'articolo 42 del regolamento REACH e dotato di carattere giuridicamente vincolante per tali autorità nonché per la Esso, come ritenuto dal Tribunale. Infatti, tale articolo non autorizzerebbe l'ECHA a effettuare valutazioni produttive di effetti giuridici vincolanti per gli operatori economici interessati e per le autorità nazionali competenti. Al contrario, spetterebbe esclusivamente a queste ultime determinare, alla luce della valutazione effettuata dall'ECHA in un dato caso, se esse intendano adottare misure applicabili agli operatori economici interessati, ed eventualmente quali, conformemente agli articoli 125 e 126 di detto regolamento.

51 In secondo luogo, la Repubblica federale di Germania ritiene che la Esso fosse priva di interesse ad agire contro la lettera controversa, in quanto tale lettera non le imponeva alcun obbligo giuridico nuovo rispetto a quelli che già risultavano dalla decisione del 6 novembre 2012, contrariamente a quanto affermato dal Tribunale ai punti 81 e 82 della sentenza impugnata. Infatti, ai sensi di tale decisione, la Esso era tenuta a comunicare all'ECHA, entro un dato termine, una serie di informazioni destinate a conformare il proprio fascicolo di registrazione alle prescrizioni del regolamento REACH. Inoltre, l'inosservanza di tale obbligo determinerebbe, di per sé, una situazione di violazione delle disposizioni di tale regolamento, esponendo la Esso alla possibilità che le autorità francesi competenti adottino le misure idonee. Di conseguenza, la dichiarazione di non conformità e le constatazioni di violazioni contenute nella lettera controversa, a prescindere dal loro carattere non vincolante per le autorità francesi competenti, non avrebbero modificato in alcun modo la situazione giuridica della Esso, quale già risultava dalla decisione del 6 novembre 2012.

52 In terzo e ultimo luogo, la Repubblica federale di Germania sostiene che, nell'ipotesi in cui la lettera controversa dovesse essere qualificata come atto impugnabile, contro il quale la Esso avrebbe avuto un interesse ad agire, ciò non toglie che la Esso non era legittimata a chiedere l'annullamento di tale lettera, dal momento che quest'ultima non la riguardava direttamente, ai sensi della prima parte di frase dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, contrariamente a quanto ritenuto dal Tribunale ai punti da 91 a 94 della sentenza impugnata. Infatti, nell'ipotesi in cui l'ECHA decida di chiedere informazioni a un operatore economico sulla base dell'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH, e successivamente rilevi che le informazioni comunicate non sono conformi alle prescrizioni di tale regolamento, spetterebbe alle sole autorità nazionali competenti – e quindi, nella fattispecie, alle autorità francesi – trarre le conseguenze di tale rilievo, conformemente agli articoli 125 e 126 di detto regolamento.

53 Nelle sue risposte ai quesiti posti dalla Corte, la Repubblica federale di Germania aggiunge, in particolare, che l'adozione di una misura quale la lettera controversa non necessita di una base giuridica specifica, dal momento che tale misura si inserisce nell'ambito del compito di consulenza che l'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento REACH attribuisce all'ECHA.

54 La Esso, sostenuta dalla ECEAE, dalla HOPA e dalla HOPA REACH, nega, in primo luogo, che la valutazione del Tribunale secondo cui la lettera controversa mira a produrre effetti giuridici vincolanti sia viziata da errori di diritto.

55 In secondo luogo, la Esso fa valere che il Tribunale ha correttamente ritenuto che tali effetti giuridici vincolanti andassero al di là di quelli prodotti dalla decisione del 6 novembre 2012.

56 In terzo e ultimo luogo, la Esso nega l'esistenza di un errore di diritto relativo alla sua legittimazione ad agire, facendo valere, in sostanza, che la lettera controversa incide direttamente sulla sua situazione giuridica in quanto contiene un accertamento di infrazione il quale vincola anche le autorità francesi competenti.

57 L'ECHA chiede altresì il rigetto del motivo.

58 In primo luogo, infatti, il Tribunale avrebbe ravvisato l'esistenza di effetti giuridici vincolanti prodotti dalla lettera controversa basandosi su una corretta analisi del quadro normativo applicabile e delle competenze dell'ECHA.

59 In secondo luogo, il Tribunale non avrebbe commesso errori di metodo o di qualificazione giuridica dei fatti neppure quando ha affermato, alla luce del contenuto di tale lettera, che quest'ultima riguardava direttamente la Esso.

60 In terzo e ultimo luogo, l'analisi del Tribunale sarebbe coerente con gli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH.

Giudizio della Corte

61 Come risulta dai punti da 48 a 52 della presente sentenza, la Repubblica federale di Germania sostiene, in sostanza, che il Tribunale ha commesso errori di diritto per aver dichiarato, in primo luogo, ai punti da 49 a 80 della sentenza impugnata, che la lettera controversa costituiva un atto soggetto a ricorso di annullamento, in secondo luogo, ai punti 81 e 82 di tale sentenza, che tale lettera costituiva un atto nei confronti del quale la Esso aveva interesse ad agire e, in terzo luogo, ai punti da 91 a 94 di detta sentenza, che la Esso era direttamente interessata da detta lettera.

62 Occorre esaminare in ordine successivo queste tre censure.

– Sull'esistenza di un atto impugnabile

63 Da costante giurisprudenza della Corte risulta che un ricorso di annullamento può essere proposto, sulla base dell'articolo 263, primo comma, TFUE, contro tutte le disposizioni o misure adottate dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, a prescindere dalla loro forma, volte a produrre effetti giuridici vincolanti idonei ad incidere sugli interessi di una persona fisica o giuridica, modificando in misura rilevante la situazione giuridica di quest'ultima (sentenze dell'11 novembre 1981, IBM/Commissione, 60/81, EU:C:1981:264, punto 9; del 12 settembre 2006, Reynolds Tobacco e a./Commissione, C-131/03 P, EU:C:2006:541, punto 54, e del 31 gennaio 2019, International Management Group/Commissione, C-183/17 P e C-184/17 P, EU:C:2019:78, punto 51).

64 Inoltre, per accertare, in un dato caso, se l'atto impugnato sia volto a produrre effetti giuridici vincolanti, occorre riferirsi alla sostanza di detto atto e valutarne gli effetti in funzione di criteri obiettivi, come il contenuto dell'atto in questione, tenendo conto eventualmente del contesto in cui esso è stato adottato nonché dei poteri dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo dell'Unione da cui esso promana (sentenze del 13 febbraio 2014, Ungheria/Commissione, C-31/13 P, EU:C:2014:70, punto 55, e del 9 luglio 2020, Repubblica ceca/Commissione, C-575/18 P, EU:C:2020:530, punto 47). Tali poteri devono essere intesi non in astratto, bensì come elementi idonei a chiarire l'analisi concreta del contenuto di tale atto, la quale riveste un carattere centrale e indispensabile (v., in tal senso, sentenza del 25 ottobre 2017, Romania/Commissione, C-599/15 P, EU:C:2017:801, punti 49, da 51 a 52 e 55).

65 Infine, sebbene dalla giurisprudenza della Corte risulti che può essere preso in considerazione anche un criterio soggettivo attinente all'intenzione che ha condotto l'istituzione, l'organo o l'organismo dell'Unione da cui l'atto impugnato promana ad adottarlo (v., in tal senso, sentenze del 17 luglio 2008, Athinaïki Techniki/Commissione, C-521/06 P, EU:C:2008:422, punto 42, e del 26 gennaio 2010, Internationaler Hilfsfonds/Commissione, C-362/08 P, EU:C:2010:40, punto 52), dal punto precedente risulta che tale criterio soggettivo può svolgere solo un ruolo complementare rispetto ai criteri oggettivi menzionati in detto punto e, di conseguenza, che esso non può né vedersi riconoscere un'importanza maggiore di questi ultimi né rimettere in discussione la valutazione degli effetti dell'atto impugnato che ne deriva.

66 Nel caso di specie, alla luce degli argomenti della Repubblica federale di Germania ricordati al punto 49 della presente sentenza, occorre, in primo luogo, rilevare come dai punti 74, 75 e 80 della sentenza impugnata risulti che il Tribunale ha preso in considerazione l'intenzione dell'ECHA di adottare la lettera controversa, pur attribuendo a tale criterio soggettivo importanza minore rispetto ai criteri oggettivi, relativi al contenuto di detta lettera e ai poteri conferiti all'ECHA dalle disposizioni pertinenti del regolamento REACH, che tale giudice aveva precedentemente esaminato.

67 Tale valutazione relativa ai suddetti criteri soggettivi e oggettivi non può essere considerata viziata da un errore di diritto, tenuto conto della giurisprudenza citata al punto 65 della presente sentenza.

68 In secondo luogo, il Tribunale ha ritenuto, ai punti da 64 a 71 della sentenza impugnata, che la lettera controversa dovesse essere considerata, in ragione del suo contenuto, un atto diretto a produrre effetti giuridici vincolanti nei confronti della Esso. Più precisamente, il Tribunale ha dichiarato, in sostanza, che tale lettera era idonea a modificare in misura rilevante la situazione giuridica della Esso, in quanto conteneva, anzitutto, una valutazione definitiva del fascicolo di registrazione della Esso e un controllo definitivo delle informazioni comunicate all'ECHA al fine di integrare quest'ultimo, poi, una dichiarazione di non conformità di una parte di tali informazioni alle prescrizioni o ai requisiti del regolamento REACH e, infine, diverse constatazioni di violazioni delle disposizioni di tale regolamento da parte della Esso. Peraltro, il Tribunale ha rilevato che detta lettera invitava le autorità francesi competenti ad adottare i provvedimenti richiesti da tale situazione.

69 Tenuto conto dei termini in cui sono redatti la lettera controversa e il documento ad essa allegato, come ricordati ai punti da 29 a 31 della presente sentenza, tali valutazioni del Tribunale relative al contenuto di detta lettera non possono essere considerate viziate da un errore di qualificazione giuridica dei fatti. Infatti, da tali termini emerge che detta lettera mirava a produrre non solo effetti giuridici vincolanti idonei a modificare in misura rilevante la situazione giuridica della Esso, per le ragioni giustamente evidenziate dal Tribunale, ma anche effetti giuridici vincolanti nei confronti delle autorità francesi competenti, invitando queste ultime ad adottare le misure che tale situazione giuridica richiedeva.

70 In terzo e ultimo luogo, la Repubblica federale di Germania sostiene essenzialmente che, a prescindere dalla valutazione che potrebbe risultare da una presa in considerazione isolata del contenuto della lettera controversa, quest'ultima deve in realtà essere intesa, tenuto conto delle disposizioni del regolamento REACH relative ai poteri dell'ECHA in materia, come un parere destinato alle autorità francesi competenti, privo, in quanto tale, di effetti giuridici vincolanti di qualsivoglia natura.

71 A tale riguardo, il Tribunale ha considerato, al punto 72 della sentenza impugnata, che la lettera controversa corrispondeva, per il suo contenuto, come sintetizzato al punto 68 della presente sentenza, a una decisione che doveva essere elaborata e adottata dall'ECHA in forza dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH, nell'ambito di una valutazione effettuata ai sensi dell'articolo 41 di tale regolamento.

72 Come esposto ai punti da 54 a 58 e da 60 a 61 della sentenza impugnata, il Tribunale ha ritenuto, in sostanza, che queste due disposizioni debbano essere interpretate alla luce del contesto in cui esse si inseriscono, nel senso che all'ECHA è stata attribuita a titolo esclusivo, dal legislatore dell'Unione, una competenza a valutare i fascicoli di registrazione che l'articolo 6 del regolamento REACH impone ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche il cui quantitativo sia pari o superiore a una tonnellata all'anno di presentare a tale organismo. Inoltre, il Tribunale ha dichiarato che, ai fini dell'esercizio di tale competenza, l'ECHA dispone non solo del potere di controllare la conformità delle informazioni comunicate dai dichiaranti alle prescrizioni o ai requisiti del regolamento REACH, ma anche di quello di trarre conseguenze giuridicamente vincolanti da detta valutazione e da detto controllo. Infine, il Tribunale ha dichiarato che siffatte conseguenze giuridicamente vincolanti possono assumere la forma, in primo luogo, di una dichiarazione di non conformità della totalità o di una parte delle informazioni comunicate dal dichiarante, in secondo luogo, di accertamenti di violazioni, in capo a quest'ultimo, delle prescrizioni o dei requisiti del regolamento REACH in materia e, in terzo luogo, di un invito rivolto alle autorità nazionali competenti ad adottare le misure che tale situazione richiede.

73 Contestualmente, il Tribunale ha affermato, ai punti 59 e 61 della sentenza impugnata, che tali disposizioni non conferiscono agli Stati membri alcuna competenza in materia di valutazione della conformità dei fascicoli di registrazione, Stati i quali sono soltanto autorizzati, ai sensi degli articoli 125 e 126 del regolamento REACH, a effettuare controlli e a infliggere sanzioni al fine di garantire il rispetto delle dichiarazioni di non conformità e degli accertamenti di violazione delle disposizioni di tale regolamento previamente effettuate dall'ECHA.

74 A tale riguardo, dall'articolo 41, paragrafo 1, del regolamento REACH risulta che l'ECHA è competente a valutare i fascicoli di registrazione di sostanze chimiche che devono esserle presentati dai fabbricanti o dagli importatori di tali sostanze, come correttamente rilevato dal Tribunale ai punti 53 e 54 della sentenza impugnata.

75 In particolare, come risulta dalle lettere a) e b) di tale disposizione, una siffatta valutazione è volta, in particolare, ad accertare se le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione siano conformi alle prescrizioni o ai requisiti di tale regolamento e, qualora il dichiarante abbia fornito informazioni alternative a quelle previste, denominate «adattamenti», se queste ultime siano conformi alle norme che vi presiedono.

76 Nell'ipotesi in cui detta valutazione induca l'ECHA a ritenere che talune informazioni contenute nel fascicolo di registrazione non siano conformi alle prescrizioni o ai requisiti del regolamento REACH, essa è legittimata ad adottare, sulla base dell'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento, una decisione con cui si chiede al dichiarante di comunicarle determinate informazioni, entro il termine all'uopo fissato, al fine di rendere il suo fascicolo di registrazione conforme, come correttamente enunciato ai punti 55 e 56 della sentenza impugnata.

77 Per quanto riguarda il seguito della procedura, l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH prevede che l'ECHA esamini ogni informazione comunicata dal dichiarante a seguito di tale decisione ed elabori, se necessario, ogni appropriato progetto di decisione, come indicato dal Tribunale al punto 57 della sentenza impugnata.

78 Dalla chiara formulazione di quest'ultima disposizione risulta che l'ECHA ha non solo il potere, ma anche l'obbligo di esaminare ogni informazione comunicata dal dichiarante a seguito di una decisione fondata sull'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH.

79 Dall'articolo 42, paragrafo 1, di tale regolamento risulta altresì che, a seguito di un simile esame, l'ECHA è autorizzata a «elabora[re], se necessario, un appropriato progetto di decisione a norma [degli articoli 40 e 41 di detto regolamento]».

80 Per contro, né l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH né gli articoli ai quali tale disposizione rinvia precisano esplicitamente cosa debba intendersi per «appropriato progetto di decisione».

81 Di conseguenza, conformemente alla giurisprudenza costante della Corte, occorre interpretare la disposizione di cui trattasi tenendo conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte (sentenze del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 41, nonché del 4 febbraio 2016, C & J Clark International e Puma, C-659/13 e C-34/14, EU:C:2016:74, punto 124), come chiariti, ove necessario, dai lavori preparatori di quest'ultima (v., per analogia, sentenze del 19 dicembre 2019, Nederlands Uitgeversverbond e Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, punto 56, nonché dell' 11 marzo 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, punto 48).

82 A tale riguardo, anzitutto, dall'espressione «un appropriato progetto di decisione» di cui all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH risulta che il legislatore dell'Unione ha conferito all'ECHA il potere di trarre, in esito all'esame delle informazioni comunicate da un dichiarante al quale sia stata notificata una decisione fondata sull'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento, conseguenze giuridicamente vincolanti da un esame siffatto, in ogni misura in cui esse appaiano appropriate.

83 Qualora un atto del genere faccia seguito a una decisione diretta ad ottenere dal dichiarante che egli conformi le informazioni contenute nel suo fascicolo di registrazione alle prescrizioni o ai requisiti del regolamento REACH, come enunciato al punto 76 della presente sentenza, tale atto è inteso a statuire, in primo luogo, sulla questione se le informazioni comunicate siano conformi alle prescrizioni o ai requisiti di cui trattasi e, di conseguenza, se il dichiarante abbia adempiuto i corrispondenti obblighi. Come affermato dal Tribunale, tali obblighi non si limitano a quello consistente nel rispettare la decisione che richiede la comunicazione di dette informazioni, ma includono altresì, in definitiva, l'obbligo gravante sui fabbricanti e sugli importatori di sostanze chimiche in quantitativo pari o superiore a una tonnellata all'anno, in forza dell'articolo 5 e dell'articolo 6, paragrafo 1, di tale regolamento, di conformarsi a tutti i requisiti applicabili alla registrazione di queste ultime. Infatti, come già rilevato dalla Corte, il legislatore dell'Unione ha istituito la procedura di registrazione e di valutazione prevista da detto regolamento allo scopo di consentire all'ECHA di verificare che l'industria rispetti i propri obblighi (v., in tal senso, sentenze del 10 settembre 2015, FCD e FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punto 32, nonché del 17 marzo 2016, Canadian Oil Company Sweden e Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punto 25), tra i quali anzitutto figura quello enunciato all'articolo 5, la cui violazione rende gli operatori economici interessati passibili di sanzioni, conformemente all'articolo 126 del medesimo regolamento (v., in tal senso, sentenza del 27 aprile 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punto 46).

84 Inoltre, dall'esame del contesto in cui si inserisce l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH emerge che, nel caso in cui l'ECHA dichiari che le informazioni comunicate a seguito di una decisione fondata sull'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento non sono conformi alle prescrizioni o ai requisiti di quest'ultimo e accerti l'esistenza di una violazione delle corrispondenti disposizioni da parte del dichiarante interessato, una siffatta dichiarazione e un siffatto accertamento vincolano non solo tale dichiarante, ma anche le autorità nazionali competenti, contrariamente a quanto sostenuto dalla Repubblica federale di Germania.

85 Infatti, da un lato, l'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che, ultimata la valutazione del fascicolo, l'ECHA notifica alla Commissione e alle autorità nazionali competenti sia le informazioni ottenute sia «le conclusioni tratte», ivi compresa detta dichiarazione e detto accertamento. Nella specie, l'ECHA ha proceduto a una simile notifica inviando la lettera controversa alle autorità francesi competenti, come correttamente rilevato dal Tribunale ai punti 64, 67 e 70 della sentenza impugnata.

86 Dall'altro lato, gli articoli 125 e 126 del regolamento REACH, che devono essere letti alla luce dei considerando 121 e 122 di tale regolamento, impongono agli Stati membri di emanare le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare «in caso di violazione delle disposizioni» di detto regolamento e di adottare le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Orbene, una siffatta applicazione, in un determinato caso di specie, presuppone necessariamente che esista un accertamento di violazione di tali disposizioni, la quale rientra, come appena ricordato, nella competenza esclusiva dell'ECHA, salvo il caso, previsto all'articolo 51 del medesimo regolamento e menzionato dal Tribunale al punto 60 della sentenza impugnata, in cui tale competenza sia trasferita alla Commissione.

87 Pertanto, dall'esame dei termini in cui è redatto l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH, considerati alla luce del contesto in cui tale disposizione si inserisce, emerge che esso conferisce all'ECHA, e non alle autorità nazionali incaricate di vigilare sul rispetto di tale regolamento, il potere di adottare una decisione come quella contenuta nella lettera controversa, come correttamente rilevato dal Tribunale nella sentenza impugnata.

88 Per quanto riguarda, infine, gli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH, ai quali il Tribunale non ha fatto riferimento in tale sentenza, la Corte ha già rilevato che essi includono, come risulta dall'articolo 1, paragrafo 1, di tale regolamento, quello consistente nell'assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso un sistema integrato di controllo delle sostanze chimiche fabbricate, importate o immesse sul mercato nell'Unione, basato sulla registrazione, sulla valutazione e sull'autorizzazione di tali sostanze nonché su eventuali restrizioni al loro utilizzo (sentenze del 10 settembre 2015, FCD e FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, punti 31 e 32; del 17 marzo 2016, Canadian Oil Company Sweden e Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, punti 24 e 25, e del 15 marzo 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, punto 20).

89 Come risulta dall'articolo 75 e dal considerando 15 del regolamento REACH, uno degli elementi essenziali di tale sistema è l'istituzione, in quanto organismo dell'Unione, di un'entità centrale e indipendente incaricata di assicurare la gestione efficace di taluni degli aspetti amministrativi, tecnici e scientifici di tale regolamento.

90 In particolare, come risulta dagli articoli 6, 20, 22, 41 e 42 del regolamento REACH nonché dai considerando 19, 20 e 44 di quest'ultimo, alla luce dei quali tali articoli devono essere letti, è all'ECHA che il legislatore dell'Unione ha conferito la competenza, anzitutto, a ricevere le domande di registrazione delle sostanze chimiche nonché gli aggiornamenti di tali domande, poi, a verificarne la completezza e a respingerle in caso di incompletezza e, infine, a controllare la conformità delle informazioni che esse contengono, eventualmente dopo che esse siano state completate, alle prescrizioni o ai requisiti applicabili in materia.

91 Tale procedura centralizzata di registrazione delle sostanze chimiche e di valutazione dei corrispondenti fascicoli, posta sotto la responsabilità esclusiva dell'ECHA, si distingue dalla valutazione delle sostanze chimiche stesse, la cui responsabilità primaria spetta agli Stati membri, come risulta dall'articolo 45 del regolamento REACH e dai considerando 20 e 66 di tale regolamento, fatto salvo il ruolo di coordinamento che tale articolo attribuisce all'ECHA, in quanto organismo indipendente, e i poteri a ciò connessi.

92 Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 92 delle sue conclusioni, tale suddivisione dei ruoli nonché la ripartizione delle competenze e dei poteri che ne deriva scaturiscono da una scelta del legislatore dell'Unione, come attestato dai lavori preparatori del regolamento REACH.

93 Pertanto, gli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH corroborano l'interpretazione dell'articolo 42, paragrafo 1, di tale regolamento illustrata al punto 87 della presente sentenza.

94 Ne consegue che, tenuto conto dei poteri di cui dispone l'ECHA in forza del regolamento REACH, considerati alla luce del contesto in cui essi si inseriscono e degli obiettivi perseguiti da tale regolamento, correttamente il Tribunale ha concluso, al punto 72 della sentenza impugnata, che la lettera controversa corrispondeva, per il suo contenuto, a una decisione che attua l'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e diretta, in quanto tale, a produrre effetti giuridici vincolanti idonei a modificare, in misura rilevante, la situazione giuridica della Esso.

95 Di conseguenza, tale lettera non può essere considerata un parere destinato alle autorità francesi competenti, emesso nell'ambito del compito di consulenza che l'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento REACH attribuisce all'ECHA.

96 Pertanto, gli argomenti della Repubblica federale di Germania diretti a contestare l'esistenza di un atto impugnabile devono essere respinti in quanto infondati.

– Sulla sussistenza di un interesse ad agire

97 Anzitutto, si deve constatare che, sebbene la Repubblica federale di Germania contesti formalmente al Tribunale di aver commesso un errore di diritto per aver ravvisato la sussistenza di un interesse ad agire in capo alla Esso ai punti 81 e 82 della sentenza impugnata, tali punti non prendono posizione su detta questione. Infatti, il Tribunale vi si limita ad affermare, in sostanza, che la lettera controversa costituisce un atto impugnabile in quanto contiene elementi di fatto e di diritto nuovi rispetto a quelli contenuti nella decisione del 6 novembre 2012 e che essa non può quindi essere qualificata come «atto confermativo» di tale decisione.

98 In tali circostanze, occorre osservare, in primo luogo, che, per la parte in cui la Repubblica federale di Germania intende far valere che il Tribunale avrebbe dovuto qualificare la lettera controversa come atto confermativo della decisione del 6 novembre 2012, dalla giurisprudenza della Corte risulta che un atto deve essere considerato tale allorché non contiene alcun elemento di fatto o di diritto nuovo rispetto all'atto anteriore (sentenza del 31 gennaio 2019, International Management Group/Commissione, C-183/17 P e C-184/17 P, EU:C:2019:78, punto 67 e giurisprudenza ivi citata).

99 Orbene, nel caso di specie, come affermato dal Tribunale ai punti 81 e 82 della sentenza impugnata, la lettera controversa conteneva valutazioni e conclusioni nuove da parte dell'ECHA, formulate da quest'ultima in esito all'esame delle informazioni che le erano state comunicate dalla Esso in risposta alla decisione del 6 novembre 2012.

100 Siffatti nuovi elementi di diritto e di fatto giustificavano che la lettera controversa non potesse essere considerata un atto confermativo della decisione del 6 novembre 2012.

101 In secondo luogo, per la parte in cui la Repubblica federale di Germania intende far valere la mancanza di interesse ad agire della Esso, dalla giurisprudenza della Corte risulta che qualsiasi ricorso di annullamento proposto da una persona fisica o giuridica presuppone che quest'ultima disponga di un interesse ad agire (v., in tal senso, ordinanza del 24 settembre 1987, Vlachou/Corte dei conti, 134/87, EU:C:1987:388, punto 8) e che il mancato rispetto di tale presupposto essenziale, presupposto che spetta ad una siffatta persona fisica o giuridica dimostrare, costituisce un'eccezione di irricevibilità di ordine pubblico che può, in qualsiasi momento, essere rilevata d'ufficio dal giudice dell'Unione (v., in tal senso, ordinanze del 7 ottobre 1987, G. d. M./Consiglio e CES, 108/86, EU:C:1987:426, punto 10, nonché del 21 luglio 2020, Abaco Energy e a./Commissione, C-436/19 P, non pubblicata, EU:C:2020:606, punto 80), al pari dei presupposti di ricevibilità previsti dall'articolo 263 TFUE (ordinanza del 15 aprile 2010, Makhteshim-Agan Holding e a./Commissione, C-517/08 P, non pubblicata, EU:C:2010:190, punto 54 e giurisprudenza ivi citata).

102 Di conseguenza, è ricevibile l'argomento sollevato dalla Repubblica federale di Germania dinanzi alla Corte secondo cui la Esso non aveva interesse ad agire dinanzi al Tribunale contro la lettera controversa.

103 Come risulta altresì dalla giurisprudenza della Corte, la sussistenza di un interesse ad agire presuppone che l'annullamento dell'atto impugnato possa, di per sé, procurare un beneficio alla persona fisica o giuridica che ha proposto il ricorso (v., in tal senso, sentenze del 17 settembre 2009, Commissione/Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, punto 63, nonché del 31 gennaio 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines e a./Consiglio, C-225/17 P, EU:C:2019:82, punto 30).

104 Nel caso di specie, dai punti 68 e 69 della presente sentenza risulta che la lettera controversa, adottata sulla base dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH, ha prodotto effetti giuridici vincolanti nei confronti della Esso, in quanto l'ECHA vi ha dichiarato che le informazioni che tale società le aveva comunicato non erano conformi alle prescrizioni o ai requisiti di tale regolamento e le ha quindi imputato una serie di violazioni delle corrispondenti disposizioni di detto regolamento.

105 Ne consegue che l'annullamento di tale lettera, tenuto conto della dichiarazione e degli accertamenti giuridicamente vincolanti in essa contenuti, è idoneo, di per sé, a procurare un beneficio alla Esso.

106 Pertanto, la Repubblica federale di Germania non può fondatamente far valere la mancanza di interesse ad agire in capo alla Esso.

– *Sulla sussistenza di una legittimazione ad agire*

107 Per quanto riguarda la questione se il Tribunale sia incorso in un errore di diritto per aver affermato che la lettera controversa riguardava direttamente la Esso, ai sensi della prima parte di frase dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, secondo giurisprudenza costante, il requisito secondo cui un atto dell'Unione deve riguardare direttamente la persona fisica o giuridica che la impugna richiede che siano cumulativamente soddisfatti due criteri, ossia, da una parte, che tale atto produca direttamente effetti sulla situazione giuridica di tale persona e, dall'altra, che esso non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari incaricati della sua attuazione, la quale deve avere carattere puramente automatico e derivare dalla sola normativa dell'Unione, senza applicazione di altre norme intermedie (sentenze del 5 maggio 1998, Dreyfus/Commissione, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punto 43, e del 3 dicembre 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, punto 66).

108 Nel caso di specie, il Tribunale ha ritenuto, da un lato, che la lettera controversa producesse direttamente effetti sulla situazione giuridica della Esso laddove aveva affermato che quest'ultima aveva violato taluni degli obblighi ad essa incombenti in forza del regolamento REACH per aver comunicato all'ECHA informazioni non conformi alle prescrizioni o ai requisiti di tale regolamento, come risulta dal punto 92 della sentenza impugnata e dai punti ai quali quest'ultimo rinvia.

109 Orbene, tale valutazione è esente da errori di diritto, come risulta dai punti 104 e 105 della presente sentenza.

110 Dall'altro lato, il Tribunale ha sottolineato, al punto 93 della sentenza impugnata, che l'affermazione fatta dall'ECHA si imponeva alle autorità francesi competenti, in quanto queste ultime disponevano di un margine discrezionale solo per quanto riguardava la natura e l'entità delle sanzioni che potevano essere inflitte alla Esso a causa delle violazioni delle disposizioni del regolamento REACH che le erano state imputate.

111 Come emerge dai punti da 84 a 87 della presente sentenza, tale valutazione è conforme alla ripartizione delle competenze operata dal regolamento REACH tra l'ECHA e le autorità nazionali. Infatti, una decisione come quella controversa si impone, in modo automatico e senza richiedere l'applicazione di altre norme intermedie, allo Stato membro che ne è destinatario e, all'interno di quest'ultimo, alle autorità nazionali competenti, essendo queste ultime esclusivamente chiamate ad adottare misure destinate a garantirne l'osservanza, conformemente agli articoli 125 e 126 di detto regolamento.

112 Pertanto, gli argomenti della Repubblica federale di Germania secondo cui il Tribunale è incorso in un errore di diritto per aver dichiarato che la lettera controversa riguardava direttamente la Esso, ai sensi della prima parte di frase dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, devono essere respinti in quanto infondati.

113 Ne consegue che il primo motivo d'impugnazione deve essere integralmente respinto in quanto infondato.

Sul secondo motivo

Argomenti delle parti

114 La Repubblica federale di Germania, sostenuta dalla Repubblica francese e dal Regno dei Paesi Bassi, fa valere che il Tribunale ha applicato erroneamente l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH. Essa si riferisce, in tale contesto, ai punti 57, 58, da 60 a 63, 71, 78, 108 e 112 della sentenza impugnata.

115 A tal riguardo, in primo luogo, essa ritiene che il Tribunale abbia erroneamente dichiarato che l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH era applicabile nel caso di specie, fondandosi su un'interpretazione erronea di tale disposizione secondo cui essa impone, in linea di principio, all'ECHA di procedere, mediante decisione, al controllo della conformità di tutte le informazioni che le vengono comunicate dagli operatori economici a seguito dell'adozione di una decisione sulla base dell'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento, a meno che tali informazioni siano manifestamente prive di serietà. Infatti, si dovrebbe dedurre dai termini in cui tali disposizioni sono formulate, in particolare, che, qualora l'ECHA notifichi a un operatore economico una decisione recante una richiesta di comunicare informazioni specifiche e qualora tale operatore le comunichi informazioni alternative, essa può limitarsi a rilevare che l'interessato non ha rispettato la sua decisione, senza che sia necessario procedere ad alcun controllo della conformità delle informazioni alternative in questione. Orbene, nel caso di specie, il Tribunale avrebbe espressamente rilevato che la Esso aveva comunicato all'ECHA non già le informazioni richieste con la decisione del 6 novembre 2012, bensì informazioni alternative, omettendo però di trarre da tale rilievo la conseguenza giuridica che non era necessario alcun controllo di conformità.

116 In secondo luogo, l'interpretazione adottata dal Tribunale sarebbe altresì incompatibile con l'obiettivo di protezione della salute umana e dell'ambiente perseguito dal regolamento REACH nonché con il contesto normativo in cui si inserisce l'articolo 42, paragrafo 1, di tale regolamento. Infatti, da un lato, essa avrebbe la conseguenza di imporre all'ECHA di procedere a un controllo di conformità delle informazioni che le sono comunicate dagli operatori economici, quand'anche esse differiscano da quelle che sono state specificamente richieste a questi ultimi, mediante una procedura gravosa che genera lunghi tempi durante i quali sostanze chimiche potenzialmente pericolose per la salute umana potrebbero continuare ad essere fabbricate, importate o immesse sul mercato nell'Unione. Dall'altro lato, le disposizioni del regolamento REACH non consentirebbero agli operatori economici ai quali è stato specificamente richiesto di produrre uno studio che implichi la realizzazione di sperimentazioni su animali, mediante una decisione adottata sulla base dell'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento, di comunicare informazioni alternative all'ECHA.

117 In terzo luogo, il diritto amministrativo generale dell'Unione osterebbe a che si obblighi l'ECHA, come fatto dal Tribunale, a controllare la conformità delle informazioni che le vengono comunicate dagli operatori economici nel caso in cui tali informazioni differiscano da quelle loro specificamente richieste mediante una decisione basata sull'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH. Infatti, tale obbligo equivarrebbe a rimettere in discussione una decisione del genere.

118 In quarto e ultimo luogo, l'interpretazione adottata dal Tribunale potrebbe prolungare indefinitamente il trattamento dei fascicoli di registrazione che l'ECHA seleziona ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH al fine di controllarne la conformità alle prescrizioni o ai requisiti di tale regolamento. Inoltre, essa sarebbe tale da ostacolare l'esercizio delle competenze che gli articoli 125 e 126 di detto regolamento attribuiscono alle autorità nazionali.

119 La Esso e l'ECHA, sostenute dall'ECEAE, dalla HOPA e dalla HOPA REACH, sottolineano, in sostanza, che l'interpretazione dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH proposta dalla Repubblica federale di Germania è contraria al titolo e al tenore letterale di tale disposizione nonché al contesto nel quale essa si inserisce e agli obiettivi perseguiti da tale regolamento.

120 Peraltro, gli argomenti della Repubblica federale di Germania relativi al diritto amministrativo generale dell'Unione e alla necessità di garantire l'efficacia della procedura di valutazione dei fascicoli di registrazione istituita dal regolamento REACH sarebbero infondati.

Giudizio della Corte

121 La Repubblica federale di Germania fa valere, in sostanza, che, anche supponendo che il ricorso della Esso fosse ricevibile, il Tribunale ha commesso un errore di diritto accogliendo il primo motivo di tale ricorso, vertente sul fatto che l'ECHA non avrebbe rispettato le modalità di esercizio della competenza decisionale di cui all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH e annullando, di conseguenza, la lettera controversa.

122 Essa ritiene, infatti, che, qualora l'ECHA adotti una decisione in applicazione dell'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH, in cui chieda a un operatore economico di trasmetterle uno studio che comporta la realizzazione di sperimentazioni su animali, e qualora l'interessato le comunichi informazioni alternative a tale studio, l'ECHA debba limitarsi a rilevare che le informazioni comunicate non sono quelle richieste e non possa controllarne la conformità alle prescrizioni o ai requisiti di tale regolamento.

123 A tale riguardo, come rilevato ai punti 78 e 79 della presente sentenza, dall'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH risulta che, nel caso in cui l'ECHA abbia adottato, in applicazione dell'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento, una decisione nella quale abbia chiesto a un dichiarante di comunicarle informazioni, essa deve, in primo luogo, «esamina[re] ogni informazione comunicata» da tale dichiarante a seguito di tale decisione, al fine di controllarne la conformità con le prescrizioni o i requisiti di detto regolamento in materia e, in secondo luogo, «elabora[re], se necessario, un appropriato progetto di decisione» al riguardo.

124 Sebbene il primo di tali obblighi presenti carattere generale, in quanto si applica a «ogni informazione comunicata» all'ECHA, il testo dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH non esclude che tale disposizione possa essere interpretata, come sostiene la Repubblica federale di Germania, nel senso che un obbligo generale siffatto si applica solo nell'ipotesi in cui le informazioni comunicate dal dichiarante corrispondano a quelle che le sono state richieste dall'ECHA, e non, di conseguenza, in quella in cui quest'ultima abbia specificamente richiesto che le venisse trasmesso uno studio che avrebbe comportato la realizzazione di sperimentazioni su animali, e il dichiarante le abbia comunicato, in risposta, informazioni alternative a un simile studio.

125 In tali circostanze, conformemente alla giurisprudenza citata al punto 81 della presente sentenza, occorre leggere detta disposizione alla luce del suo contesto e degli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH.

126 Per quanto riguarda, in primo luogo, il contesto in cui si inserisce l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH, occorre rilevare, anzitutto, che, conformemente all'articolo 41, paragrafo 1, lettere a) e b), di tale regolamento, l'obbligo gravante sull'ECHA di valutare i fascicoli di registrazione di sostanze chimiche che le sono sottoposti e di controllare la conformità delle informazioni in essi contenute riguarda non solo la verifica della conformità di tali informazioni alle «prescrizioni» previste dalle pertinenti disposizioni di detto regolamento, ma anche, nell'ipotesi in cui il dichiarante abbia presentato «adattamenti alle prescrizioni in materia di informazioni standard e le relative motivazioni», la verifica della conformità di tali adattamenti e delle relative motivazioni alle norme che vi presiedono, quali previste dagli allegati del medesimo regolamento.

127 Tale obbligo di valutazione e di controllo riflette la possibilità di cui dispone ogni dichiarante, in forza di tali allegati, di presentare, nel proprio fascicolo di registrazione, informazioni alternative, denominate «adattamenti», alle «informazioni standard» prescritte dalle pertinenti disposizioni del regolamento REACH, a condizione di rispettare gli obblighi che presiedono a tali adattamenti. Tale possibilità traduce a sua volta, come risulta dai considerando 18 e 19 di tale regolamento, la scelta del legislatore dell'Unione di istituire un sistema di registrazione e di valutazione delle sostanze chimiche in cui la responsabilità dei rischi connessi a tali sostanze e l'obbligo di presentare tutte le informazioni necessarie alla loro registrazione nonché alla loro valutazione spettano alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano, importano o immettono dette sostanze sul mercato dell'Unione.

128 Inoltre, è vero che nessuna specifica disposizione del regolamento REACH precisa se la possibilità così concessa ai dichiaranti di ricorrere ad «adattamenti» nella fase iniziale della procedura di registrazione e di valutazione delle sostanze chimiche costituita dalla presentazione di un fascicolo di registrazione all'ECHA si applichi anche alle fasi successive di tale procedura, in particolare quando l'ECHA abbia adottato, sulla base dell'articolo 41, paragrafo 3, di tale regolamento, una decisione con cui chieda a un dichiarante di integrare il proprio fascicolo di registrazione con uno studio che comporta la realizzazione di sperimentazioni su animali.

129 Tuttavia, tale possibilità deriva dalle disposizioni generali pertinenti del regolamento REACH e dal principio cardine di limitazione delle sperimentazioni sugli animali che tali disposizioni generali riflettono, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 153 delle sue conclusioni.

130 In particolare, l'articolo 13 di tale regolamento, intitolato «Prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze», prevede espressamente, al paragrafo 1, che «[l]e informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test [sugli animali] purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI [di detto regolamento]». Inoltre, tale disposizione precisa che, «[i]n particolare per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni sono acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi in vitro o modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini [raggruppamento o metodo del nesso esistente "read-across"]».

131 Inoltre, l'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento REACH, rubricato «Obiettivi e norme generali», enuncia, al paragrafo 1, che, «[p]er evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità».

132 Da tali disposizioni generali, che devono essere valutate alla luce del considerando 47 del regolamento REACH, secondo il quale «è necessario sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni su animali vertebrati», risulta che un dichiarante ha, in generale – e dunque segnatamente nell'ipotesi in cui l'ECHA gli rivolga una decisione in cui gli chieda di integrare il suo fascicolo di registrazione con uno

studio che comporti la realizzazione di sperimentazioni su animali –, non semplicemente la possibilità, bensì l'obbligo di produrre «ove possibile» informazioni ottenute con mezzi diversi dalle sperimentazioni su animali, e di effettuare simili sperimentazioni soltanto «in caso di assoluta necessità».

133 Per quanto riguarda, in secondo luogo, gli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH, essi includono, in particolare, quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, come risulta dall'articolo 1, paragrafo 1, di tale regolamento.

134 Orbene, da tale disposizione emerge che il ricorso a metodi alternativi per la realizzazione di sperimentazioni su animali costituisce uno degli strumenti privilegiati dal regolamento REACH per valutare la tossicità delle sostanze chimiche per la specie umana (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punto 108) e contribuisce, a tale titolo, alla realizzazione dell'obiettivo di tutela della salute umana e dell'ambiente sotteso all'intera procedura di registrazione e di valutazione istituita da tale regolamento (v., in tal senso, sentenza del 7 luglio 2009, S.P.C.M. e a., C-558/07, EU:C:2009:430, punti da 45 a 47).

135 Alla luce di tutti questi elementi, correttamente il Tribunale ha fatto riferimento, al punto 62 della sentenza impugnata, alla possibilità di cui dispone un dichiarante, al quale l'ECHA abbia chiesto di integrare il suo fascicolo di registrazione con uno studio che implica la realizzazione di sperimentazioni su animali, di conformarsi all'obbligo derivante dagli articoli 13 e 25 del regolamento REACH trasmettendo, in risposta a tale domanda, informazioni alternative a detto studio.

136 Allo stesso modo, il Tribunale ha correttamente concluso, ai punti 62 e 63 della sentenza impugnata nonché, per rinvio, al punto 108 di tale sentenza, che l'ECHA è soggetta al corrispondente obbligo di controllare la conformità di tali informazioni alternative con gli obblighi applicabili e, più precisamente, di stabilire se esse debbano essere qualificate come adattamenti conformi alle norme previste dagli allegati pertinenti del regolamento REACH.

137 Infine, il Tribunale ha correttamente dichiarato, ai punti 108, 109 e 112 della sentenza impugnata, che l'ECHA è tenuta, qualora risulti «appropriato» elaborare una decisione in applicazione dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH, a rispettare gli obblighi applicabili in materia, quali previsti agli articoli 50 e 51 di tale regolamento.

138 Pertanto, la Repubblica federale di Germania non può fondatamente sostenere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto per aver interpretato l'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH in modo incompatibile con il contesto in cui si inserisce tale disposizione e con gli obiettivi di tale regolamento, e per aver dichiarato, sulla base di tale interpretazione, che il primo motivo dedotto dalla Esso era fondato.

139 Tenuto conto degli argomenti della Repubblica federale di Germania sintetizzati ai punti 117 e 118 della presente sentenza, occorre aggiungere, da un lato, che detta interpretazione non viola neppure il diritto amministrativo generale dell'Unione. Infatti, poiché dal regolamento REACH risulta che un dichiarante è tenuto, in via generale, a ricorrere solo in ultima istanza a sperimentazioni sugli animali e che, nel caso in cui l'ECHA abbia deciso di chiedergli uno studio che implica la realizzazione di tali sperimentazioni, esso può conformarsi a tale obbligo producendo informazioni alternative, non si può ritenere che la fruizione di tale possibilità rimetta in discussione una decisione del genere. Al contrario, il dichiarante resta tenuto, in forza di quest'ultima, a comunicare lo studio richiesto entro il termine all'uopo previsto, salvo poter produrre informazioni che, pur presentando carattere alternativo, rispondono ai requisiti che consentono di qualificarle come «adattamenti» ai sensi degli allegati pertinenti del regolamento REACH.

140 Dall'altro lato, l'interpretazione in questione non comporta né la proroga all'infinito del trattamento dei fascicoli di registrazione che l'ECHA seleziona ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH al fine di controllarne la conformità con le prescrizioni o gli obblighi di tale regolamento, né un ostacolo all'esercizio delle competenze che gli articoli 125 e 126 di detto regolamento attribuiscono alle autorità nazionali.

141 Infatti, come risulta dai punti 79, 82 e 83 della presente sentenza, l'ECHA ha il potere, in esito a tale controllo, non solo di constatare in modo definitivo che le informazioni comunicatele non sono conformi alle prescrizioni applicabili, ma anche di decidere che il dichiarante ha violato, per tale motivo, taluni dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH, in particolare quello di registrare, conformemente a detti requisiti, la sostanza chimica che esso fabbrica, importa o immette sul mercato nell'Unione. Come risulta dall'articolo 5 di tale regolamento, il rispetto di tale obbligo condiziona il proseguimento della fabbricazione, dell'importazione o dell'immissione sul mercato, nell'Unione, della sostanza chimica in questione.

142 Questo è, del resto, quanto fatto dall'ECHA nell'adottare la lettera controversa.

143 Dal canto loro, le autorità nazionali, conformemente agli articoli 125 e 126 del regolamento REACH, hanno il dovere di garantire l'esecuzione e il rispetto di una simile decisione, e a tal fine, in particolare, di procedere a controlli nonché di infliggere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive (v., in tal senso, sentenza del 27 aprile 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, punto 46).

144 Da tutte le suesposte considerazioni emerge che il secondo motivo non è fondato.

145 Pertanto, l'impugnazione deve essere integralmente respinta.

Sulle spese

146 L'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, dispone che, quando l'impugnazione è respinta, la Corte statuisce sulle spese.

147 L'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del suddetto regolamento, prevede che la parte soccombente sia condannata alle spese, se ne è stata fatta domanda.

148 Nel caso di specie, poiché la Esso e l'ECHA ne hanno fatto domanda e la Repubblica federale di Germania è rimasta soccombente, quest'ultima deve essere condannata alle spese sostenute da queste due parti.

149 Ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 4, del medesimo regolamento, la Corte può decidere che le spese sostenute dalla parte interveniente in primo grado che ha partecipato al procedimento d'impugnazione restino a suo carico.

150 Nel caso di specie, occorre disporre che la Repubblica francese e il Regno dei Paesi Bassi si facciano carico delle proprie spese.

151 L'articolo 140, paragrafo 3, del medesimo regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, di detto regolamento, prevede in particolare che la Corte possa ordinare che una parte interveniente, diversa da uno Stato membro o da un'istituzione dell'Unione, si faccia carico delle proprie spese.

152 Nella fattispecie, occorre disporre che l'ECEAE, la HOPA e la HOPA REACH si facciano carico delle proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara e statuisce:

1) **L'impugnazione è respinta.**

2) **La Repubblica federale di Germania si fa carico delle proprie spese ed è condannata a sopportare quelle sostenute dalla Esso Raffinage nonché dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).**

3) **La Repubblica francese, il Regno dei Paesi Bassi, l'European Coalition to End Animal Experiments, la Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium e la Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw sopportano ciascuno le proprie spese.**

Firme