Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

21 de enero de 2021 *

[Texto rectificado mediante auto de 4 de marzo de 2021]

«Recurso de casación — Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) — Artículos 5 y 6 — Registro obligatorio general de sustancias químicas — Artículos 41 y 42 — Evaluación de los expedientes de registro y control de la conformidad de la información presentada por los solicitantes de registro — Declaración de incumplimiento — Acto recurrible — Interés en ejercitar la acción — Legitimación — Competencias respectivas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y de las autoridades nacionales — Obligación de la ECHA de controlar la conformidad de la información adicional presentada por los solicitantes de registro a petición de la ECHA — Facultad de la ECHA de redactar una decisión oportuna al efecto — Artículo 1 — Objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente — Artículos 13 y 25 — Utilización de ensayos con animales — Fomento de métodos alternativos»

En el asunto C-471/18 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 18 de julio de 2018,

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

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Esso Raffinage, con domicilio social en Courbevoie (Francia), representada inicialmente por el Sr. H. Estreicher, Rechtsanwalt, y el Sr. N. Navin-Jones, Solicitor; posteriormente por el Sr. Estreicher, Rechtsanwalt, las Sras. A. Kołtunowska, adwokat, y K. Merten-Lentz, avocate, y el Sr. N. Navin-Jones, Solicitor, y finalmente por el Sr. Estreicher, Rechtsanwalt, y las Sras. Kołtunowska, adwokat, y Merten-Lentz, avocate,

parte demandante en primera instancia,

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por los Sres. W. Broere y C. Jacquet y por la Sra. M. Heikkilä, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

* Lengua de procedimiento: inglés.

República Francesa, representada inicialmente por los Sres. D. Colas y J. Traband y por la Sra. A.-L. Desjonquères, y posteriormente por los Sres. E. Leclerc, J. Traband y W. Zemamta y por la Sra. A.-L. Desjonquères, en calidad de agentes,

Reino de los Países Bajos, representado por las Sras. M. K. Bulterman y M. L. Noort, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes en primera instancia,

[En su versión rectificada mediante auto de 4 de marzo de 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, con domicilio en Londres (Reino Unido), representada por el Sr. D. Thomas, Solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, con domicilio en Bruselas (Bélgica),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, con domicilio en Bruselas, representadas inicialmente por el Sr. E. Vermulst, advocaat, posteriormente por el Sr. P. Kugel, advocaat,

partes coadyuvantes,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por la Sra. A. Prechal (Ponente), Presidenta de Sala, y el Sr. K. Lenaerts, Presidente del Tribunal de Justicia, en funciones de Juez de la Sala Tercera, y los Sres. N. Wahl y F. Biltgen y la Sra. L. S. Rossi, Jueces;

Abogado General: Sr. E. Tanchev;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 24 de septiembre de 2020;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, la República Federal de Alemania solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de 8 de mayo de 2018, Esso Raffinage/ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), por la que el referido Tribunal anuló el escrito de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 1 de abril de 2015, dirigido al ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (Ministerio de Ecología, Desarrollo Sostenible, Transportes y Vivienda, Francia), titulado «Declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación de los expedientes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006» (en lo sucesivo, «escrito controvertido»).

Marco jurídico

2 Los considerandos 15, 18 a 20, 44, 47, 66, 121 y 122 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 (DO 2008, L 353, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»), son del siguiente tenor:

«(15) Es necesario garantizar la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel [de la Unión Europea]. Por lo tanto, se debería crear una entidad central que desempeñase este papel. En un estudio de viabilidad sobre los recursos que necesitaría tal entidad central se llegó a la conclusión de que una entidad central independiente presentaba a largo plazo una serie de ventajas frente a otras opciones. Por lo tanto, debe crearse una Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, "[ECHA]").

[…]

(18) La responsabilidad de gestionar los riesgos que plantean las sustancias debe incumbir a las personas físicas o jurídicas que fabrican, importan, comercializan o usan dichas sustancias. […]

(19) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la [ECHA]. […]

(20) Las disposiciones relativas a la evaluación deben asegurar el seguimiento del registro al permitir controlar si los registros cumplen o no los requisitos del presente Reglamento y, si es necesario, al permitir que se obtenga más información sobre las propiedades de las sustancias. Si la [ECHA], en cooperación con los Estados miembros, estima que hay fundamento como para considerar que una sustancia constituye un riesgo para la salud o el medio ambiente, […] debe, tras haberla incluido en el plan de acción móvil [de la Unión] de evaluación de sustancias y contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, asegurarse de que dicha sustancia es evaluada.

[…]

(44) Para conseguir un sistema sencillo y armonizado, todas las solicitudes de registro deben presentarse a la [ECHA]. Para garantizar un enfoque coherente y un uso eficaz de los recursos, la [ECHA] debe controlar si todas las solicitudes de registro están completas y hacerse responsable de toda denegación definitiva de una solicitud de registro.

[…]

(47) De conformidad con la Directiva 86/609/CEE [del Consejo de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO 1986, L 358, p. 1)], es necesario sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales vertebrados. La aplicación del presente Reglamento debe basarse, siempre que sea posible, en la utilización de métodos de ensayo alternativos, adecuados para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos. Debe evitarse el uso de animales recurriendo a métodos alternativos validados por la Comisión [Europea] u organismos internacionales, o reconocidos por la Comisión o por la [ECHA] como adecuados para cumplir los requisitos de información con arreglo al presente Reglamento. […]

[…]

(66) La [ECHA] también debe estar habilitada para solicitar a los fabricantes, importadores o usuarios intermedios información suplementaria sobre sustancias sospechosas de presentar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, […] basándose en las evaluaciones realizadas. Sobre la base de los criterios para evaluación de sustancias desarrollados por la [ECHA] en colaboración con los Estados miembros, debe establecerse un plan de acción móvil [de la Unión] para la evaluación de sustancias contando con las autoridades competentes de los Estados miembros, a fin de que sean evaluadas las sustancias que figuren en dicho plan. […]

[…]

(121) Para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de supervisión y control. Deben planificarse y llevarse a cabo las necesarias inspecciones y sus resultados deben presentarse en un informe.

(122) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario que estos creen un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.»

3 El artículo 1 del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «Objeto y ámbito de aplicación», dispone, en su apartado 1, lo siguiente:

«La finalidad del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.»

4 En el título II del Reglamento REACH, que lleva como epígrafe «Registro de sustancias», se incluyen, en particular, los artículos 5, 6, 13, 20 y 22.

5 A tenor del artículo 5 de dicho Reglamento, cuyo epígrafe es «No hay comercialización sin registro»:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la [Unión] ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.»

6 El artículo 6 del citado Reglamento, que lleva como epígrafe «Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de mezclas», establece, en su apartado 1, lo siguiente:

«Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de una o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la [ECHA].»

7 Con arreglo al artículo 13, apartado 1, del mismo Reglamento, cuyo epígrafe es «Requisitos generales para la obtención de información relativa a las propiedades intrínsecas de las sustancias»:

«La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI. En particular, en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo[,] métodos *in vitro*, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación). […]»

8 A tenor del artículo 20 del Reglamento REACH, que lleva como epígrafe «Obligaciones de la [ECHA]»:

«1. La [ECHA] asignará a cada solicitud de registro un número de presentación […]

2. La [ECHA] comprobará siempre que las solicitudes de registro estén completas con el fin de garantizar que se hayan facilitado todos los elementos exigidos […]. Esta comprobación no entrañará valoración alguna de la calidad o suficiencia de cualquier dato o justificante presentados.

[…]

Si una solicitud de registro está incompleta, la [ECHA] informará al solicitante de registro […] de la información adicional que debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa, y establecerá un plazo razonable para hacerlo. El solicitante deberá completar su solicitud de registro y presentarla a la [ECHA] en el plazo establecido. La [ECHA] volverá a comprobar si la solicitud está completa, teniendo en cuenta la información adicional presentada.

Si el solicitante de registro no completa su solicitud de registro en el plazo establecido, la [ECHA] desestimará la solicitud de registro. […]

3. Una vez que la solicitud de registro esté completa, la [ECHA] asignará a la sustancia de que se trate un número de registro […]

[…]

5. De conformidad con los artículos 91, 92 y 93 se podrá interponer recurso contra las decisiones de la [ECHA] contempladas en el apartado 2 del presente artículo.

[…]»

9 El artículo 22 del Reglamento REACH, bajo el epígrafe «Otras obligaciones de los solicitantes de registro», preceptúa lo siguiente en sus apartados 2 y 3:

«2. El solicitante de registro presentará a la [ECHA] una actualización del registro en la que figure la información que se exija en la decisión adoptada de conformidad con los artículos 40, 41 o 46 […]

3. La [ECHA] comprobará si la solicitud de registro está completa, de acuerdo con el artículo 20, apartado 2, párrafos primero y segundo, respecto de cada solicitud de registro actualizada. […]»

10 El título III del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios», se inicia con el artículo 25, que, bajo el epígrafe «Objetivos y normas generales», prevé lo siguiente en su apartado 1:

«Con el fin de evitar los ensayos con animales, para los fines del presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados solo como último recurso. […]»

11 El título VI del Reglamento REACH, que lleva como epígrafe «Evaluación», consta de cuatro capítulos. Los capítulos 1, 2 y 4, cuyos epígrafes son «Evaluación del expediente», «Evaluación de sustancias» y «Disposiciones comunes», integran, respectivamente, los artículos 40 a 43, 44 a 48 y 50 a 54 de dicho Reglamento.

12 El artículo 41 del Reglamento REACH, bajo el epígrafe «Control de la conformidad de las solicitudes de registro», establece lo siguiente:

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

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

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

[…]

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

4. El solicitante de registro presentará a la [ECHA] la información requerida en el plazo establecido.

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

[…]»

13 El artículo 42 de dicho Reglamento, cuyo epígrafe es «Control de la información presentada y seguimiento de la evaluación del expediente», establece lo siguiente:

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

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

14 A tenor del artículo 45 del citado dicho Reglamento, que tiene como epígrafe «Autoridad competente»:

«1. La [ECHA] será la responsable de coordinar el proceso de evaluación de las sustancias y de velar por que las sustancias incluidas en el plan de acción móvil [de la Unión] sean evaluadas. En este contexto, la [ECHA] contará con las autoridades competentes de los Estados miembros. Al llevar a cabo la evaluación de una sustancia, las autoridades competentes podrán designar otro organismo que actúe en su nombre.

2. Un Estado miembro podrá elegir una sustancia o sustancias del proyecto de plan de acción móvil [de la Unión] con objeto de pasar a ser una autoridad competente […]

3. En caso de que dos o más Estados miembros hayan manifestado su interés por evaluar una misma sustancia y no se pongan de acuerdo en cuál debe ser la autoridad competente, la autoridad competente […] se determinará con arreglo al procedimiento indicado a continuación.

[…]

4. La autoridad competente determinada de conformidad con los apartados 2 y 3 evaluará las sustancias que se le hayan asignado de conformidad con el presente capítulo.

[…]»

15 Con arreglo al artículo 50, apartado 1, del mismo Reglamento, cuyo epígrafe es «Derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios»:

«La [ECHA] notificará al solicitante o solicitantes de registro, o al usuario o usuarios intermedios interesados, todo proyecto de decisión en virtud de los artículos 40, 41 o 46 y deberá informarles de que tienen derecho a presentar sus observaciones en un plazo de 30 días a partir de la recepción. Si el solicitante o solicitantes de registro, o el usuario o usuarios intermedios interesados desean formular observaciones, las comunicarán a la [ECHA]. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad

competente de que se han presentado las observaciones. La autoridad competente (para las decisiones adoptadas en virtud del artículo 46) y la [ECHA] (para las decisiones adoptadas en virtud de los artículos 40 y 41) tendrán en cuenta todas las observaciones que reciban y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.»

16 De conformidad con el artículo 51 del Reglamento REACH, que lleva como epígrafe «Adopción de decisiones de evaluación de expediente»:

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

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

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

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

[…]

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

7. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción […].

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

17 En el título X del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «La Agencia», se incluyen, en particular, los artículos 75 y 77.

18 El artículo 75 de dicho Reglamento, bajo el epígrafe «Creación y revisión», establece, en su párrafo primero, que la ECHA se crea «con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del [referido] Reglamento y de garantizar la coherencia a nivel [de la Unión] en lo relativo a estos aspectos».

19 El artículo 77 del citado Reglamento, cuyo epígrafe es «Cometidos», dispone, en su apartado 1, que la ECHA «deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones [de la Unión] el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y preparados químicos de su competencia».

20 En el artículo 89, el Reglamento REACH crea una Sala de Recurso dependiente de la ECHA; en el artículo 91, dispone que determinados tipos de decisiones de la ECHA pueden ser objeto de recurso ante la referida Sala de Recurso, y, en el artículo 94, establece que se puede interponer recurso ante el Tribunal General para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, para impugnar una decisión de la ECHA.

21 En el título XIV del Reglamento REACH, que tiene como epígrafe «Cumplimiento de la normativa», se incluyen, en particular, los artículos 125 y 126.

22 Según el artículo 125 de este Reglamento, cuyo epígrafe es «Cometidos de los Estados miembros», estos «mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias».

23 El artículo 126 de dicho Reglamento, bajo el epígrafe «Sanciones por incumplimiento», preceptúa lo siguiente en sus dos primeras frases:

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

Antecedentes del litigio

24 Los antecedentes del litigio, tal como resultan de los apartados 1 a 19 de la sentencia recurrida, pueden resumirse en los siguientes términos.

25 En una fecha no precisada por el Tribunal General, Esso Raffinage (en lo sucesivo, «Esso») presentó a la ECHA una solicitud de registro relativa a una sustancia química que fabrica (en lo sucesivo, «sustancia química en cuestión»). La solicitud de registro fue posteriormente declarada completa en virtud del artículo 20, apartado 3, del Reglamento REACH.

26 El 9 de julio de 2010, la ECHA inició, con arreglo al artículo 41, apartado 1, del Reglamento REACH, la evaluación del expediente correspondiente a esa solicitud de registro al objeto de comprobar que la información obrante en aquel cumplía con los requisitos establecidos en dicho Reglamento.

27 El 6 de noviembre de 2012, la ECHA adoptó, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 50 y 51 del Reglamento REACH, una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, del referido Reglamento (en lo sucesivo, «decisión de 6 de noviembre de 2012»), en la que determinó que una parte de las informaciones incluidas en ese expediente de registro incumplían lo preceptuado e instó a Esso a que le presentara, en el plazo de un año, la información necesaria para subsanar tal situación. La información solicitada incluía, en particular, un «estudio de la toxicidad [de la sustancia química en cuestión] para el desarrollo prenatal de los conejos, vía oral».

28 El 6 de noviembre de 2013, Esso presentó a la ECHA, en lugar del estudio de toxicidad solicitado por esta, ciertos documentos que contenían datos cuya elaboración y compilación no había requerido de la realización de ensayos con animales. Esta sociedad explicó que los datos así presentados constituían información alternativa al estudio mencionado.

29 El 1 de abril de 2015, la ECHA remitió el escrito controvertido al ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (Ministerio de Ecología, Desarrollo Sostenible, Transportes y Vivienda), acompañado de un documento titulado «Anexo a la declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación del expediente en virtud del Reglamento [REACH]».

30 Dicho escrito está redactado en los siguientes términos:

«De conformidad con el artículo 41, apartado 3, del Reglamento [REACH], la [ECHA] realizó un control de conformidad del expediente relativo a [la sustancia química en cuestión]. La ECHA adoptó la decisión [de 6 de noviembre de 2012], que se adjunta al presente escrito, de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 50 y 51 del Reglamento REACH.

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

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

Sobre esta base, la ECHA constata:

1. [Esso] no ha cumplido con las obligaciones que se derivan de la [decisión de 6 de noviembre de 2012];

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

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

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

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

[…]

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

31 En el anexo de ese escrito, la ECHA precisaba que no le había convencido la alegación de Esso en el sentido de que el conjunto de pruebas aportado por dicha sociedad el 6 de noviembre de 2013 constituyera información alternativa bastante con respecto al estudio de toxicidad que se solicitó en la decisión de 6 de noviembre de 2012.

Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida

32 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 29 de mayo de 2015, Esso interpuso un recurso de anulación del escrito controvertido.

33 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal General el 5 y el 24 de noviembre de 2015, respectivamente, la República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos, por una parte, y la República Francesa, por otra, solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA, solicitudes que el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal estimó mediante autos de 7 de junio de 2016.

34 El Tribunal General anuló el escrito controvertido mediante la sentencia recurrida.

35 En los apartados 33 a 37 de dicha sentencia, el Tribunal General consideró, en primer lugar, que el escrito controvertido no era una decisión que pudiera impugnarse ante la Sala de Recurso creada por el artículo 89 del Reglamento REACH. Este órgano jurisdiccional dedujo de lo anterior que era competente para conocer, en primera instancia, del recurso de anulación interpuesto por Esso, de conformidad con el artículo 94, apartado 1, del referido Reglamento.

36 En los apartados 49 a 83 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró, en segundo lugar, que el escrito controvertido constituía un acto recurrible en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo primero, ya que el análisis de su contenido —a la luz de las disposiciones aplicables y de las competencias que estas confieren a la ECHA— revelaba que su propósito era producir efectos jurídicos obligatorios, en primer término, al efectuar una valoración definitiva del expediente de registro de Esso y, más concretamente, de la información presentada por esa sociedad en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012; en segundo término, al declarar que parte de la información no cumplía los requisitos establecidos por el Reglamento REACH y que, por tal motivo, Esso había infringido algunas de las obligaciones previstas en tal Reglamento, y, en tercer término, al instar a las autoridades francesas a que adoptaran las medidas que esta situación requiriese.

37 En los apartados 86 a 97 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró, en tercer lugar, que debía considerarse que Esso estaba legitimada para solicitar la anulación del escrito controvertido, por cuanto tal sociedad resultaba directa e individualmente afectada por aquel en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, primera parte de la frase.

38 En los apartados 101 a 117 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó, en cuarto y último lugar, el primero de los ocho motivos formulados por Esso en apoyo de su recurso de anulación, que se basaba en que el escrito controvertido había sido adoptado *ultra vires* o infringiendo las disposiciones del Reglamento REACH aplicables para su adopción. Al considerar, de resultas de su examen, que ese motivo era fundado puesto que la ECHA había ejercido sus competencias sin observar las disposiciones que las regulan, tal como se establecen en los artículos 41 y 42 del Reglamento REACH, dicho órgano jurisdiccional concluyó que el escrito controvertido debía anularse, sin que fuera necesario examinar los demás motivos invocados por Esso en apoyo de su recurso de anulación.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

39 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 13 de diciembre de 2018, basado en el artículo 40, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la European Coalition to End Animal Experiments (en lo sucesivo, «ECEAE») solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de Esso.

40 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 17 de diciembre de 2018 y basándose en el mismo precepto, el Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (en lo sucesivo, «HOPA REACH») y la Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (en lo sucesivo, «HOPA») también solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de Esso.

41 Mediante auto de 12 de marzo de 2019, el Presidente del Tribunal de Justicia admitió la intervención en el litigio de ECEAE, HOPA y HOPA REACH.

42 Mediante escrito de 28 de febrero de 2020, el Tribunal de Justicia informó a las partes de su intención de celebrar una vista y les instó a responder a determinadas preguntas con ocasión de su celebración.

43 Mediante escrito de 3 de abril de 2020, el Tribunal de Justicia instó a las partes a que le indicaran si renunciaban a la celebración de la vista, habida cuenta de la crisis sanitaria.

44 Mediante escrito de 23 de abril de 2020, el Tribunal de Justicia informó a las partes de que, al haberle comunicado su intención, a causa de la crisis sanitaria, de renunciar a la celebración de la vista, esta quedaba cancelada. Igualmente, solicitó a las partes que respondieran por escrito a las preguntas formuladas para la vista, petición que fue atendida dentro de los plazos señalados al efecto.

Pretensiones de las partes

45 Mediante su recurso de casación, la República Federal de Alemania, apoyada por la República Francesa y por el Reino de los Países Bajos, solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule la sentencia recurrida.

— Resuelva definitivamente el litigio desestimando el recurso.

— Condene a Esso al pago de las costas relativas al procedimiento en primera instancia y en casación.

46 Esso, apoyada por ECEAE, HOPA y HOPA REACH, y la ECHA solicitan al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene a la República Federal de Alemania al pago de las costas correspondientes.

Sobre el recurso de casación

47 En apoyo de sus pretensiones, la República Federal de Alemania, apoyada por el Reino de los Países Bajos y por la República Francesa, invoca dos motivos de casación que cuestionan las apreciaciones del Tribunal General relativas, respectivamente, a la admisibilidad y a la procedencia del recurso de anulación interpuesto por Esso.

Sobre el primer motivo de casación

Alegaciones de las partes

48 La República Federal de Alemania, apoyada por la República Francesa y por el Reino de los Países Bajos, alega que el Tribunal General incurrió en tres series de errores de Derecho al declarar admisible el recurso de anulación de Esso.

49 En primer lugar, considera que el escrito controvertido no constituye un acto que pueda ser objeto de un recurso de anulación, contrariamente a lo declarado por el Tribunal General en el apartado 72 de la sentencia recurrida. En el contexto de esta imputación, la República Federal de Alemania expone, para empezar, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no tener suficientemente en cuenta, en los apartados 74, 75 y 80 de la mencionada sentencia, el hecho de que la ECHA no había tenido la intención de conferir efectos jurídicos obligatorios a ese escrito. Seguidamente, alega que el título y el tenor de dicho escrito, según el examen que de ellos se hace en los apartados 64 a 71 de tal sentencia, acreditan la ausencia de obligatoriedad jurídica de aquel en relación con Esso y con las autoridades francesas competentes, de modo que el Tribunal General incurrió en un error de calificación jurídica de los hechos al considerar lo contrario. Por último, la República Federal de Alemania estima, en cualquier caso, que las disposiciones jurídicas pertinentes del Reglamento REACH fueron interpretadas erróneamente por el Tribunal General en los apartados 53 a 63 de la misma sentencia y que su examen debería haber llevado a ese órgano jurisdiccional a la conclusión de que, con independencia de los términos del escrito controvertido, este no podía tener efectos jurídicos obligatorios.

50 A este último respecto, la República Federal de Alemania alega, fundamentalmente, que el escrito controvertido debe entenderse como un dictamen dirigido a las autoridades francesas competentes, en el que la ECHA se limitó a efectuar una evaluación informal de la información proporcionada por Esso, y no como un acto basado en el artículo 42 del Reglamento REACH con carácter jurídicamente obligatorio para las referidas autoridades y para Esso, según apreció el Tribunal General. Ese artículo, a su modo de ver, no faculta a la ECHA a llevar a cabo evaluaciones con efectos jurídicos obligatorios para los operadores económicos afectados y para las autoridades nacionales competentes. Al contrario, corresponde exclusivamente a estas últimas decidir, a la vista de la evaluación efectuada por la ECHA en un supuesto concreto, si adoptan medidas aplicables a los operadores económicos afectados y, en su caso, cuáles, de conformidad con los artículos 125 y 126 de dicho Reglamento.

51 En segundo lugar, la República Federal de Alemania, en contra de lo declarado por el Tribunal General en los apartados 81 y 82 de la sentencia recurrida, considera que Esso carecía de interés en ejercitar la acción contra el escrito controvertido, ya que este no le imponía ninguna obligación jurídica nueva con respecto a las que ya derivaban de la decisión de 6 de noviembre de 2012. Así, sostiene que a tenor de esta decisión Esso estaba obligada a aportar a la ECHA, en un plazo determinado, una serie de datos con el objetivo de que su expediente de registro cumpliese

las exigencias previstas en el Reglamento REACH. Por lo demás, el incumplimiento de esta obligación daba lugar, por si sola, a una situación de infracción de las disposiciones del referido Reglamento en la que Esso quedaba expuesta a la posibilidad de que las autoridades francesas competentes adoptaran medidas oportunas. En consecuencia, la declaración de incumplimiento y la apreciación de la existencia de infracciones que figuraban en el escrito controvertido, con independencia de su carácter no vinculante para las autoridades francesas competentes, en absoluto modificaron la situación jurídica de Esso con respecto a la que ya resultaba a partir de la decisión de 6 de noviembre de 2012.

52 En tercer y último lugar, la República Federal de Alemania sostiene que, aunque el escrito controvertido debiera calificarse de acto recurrible que Esso hubiera podido tener interés en impugnar, la referida sociedad no estaba legitimada para solicitar su anulación, puesto que, en contra de lo afirmado por el Tribunal General en los apartados 91 a 94 de la sentencia recurrida, tal escrito no le afectaba directamente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, primera parte de la frase. Así, en caso de que la ECHA decida solicitar información a un operador económico basándose en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH y posteriormente compruebe que la información presentada no cumple los requisitos establecidos por ese Reglamento, corresponde únicamente a las autoridades nacionales competentes —en este caso, por tanto, a las autoridades francesas— extraer las consecuencias que se deriven de esa comprobación, conforme a los artículos 125 y 126 de dicho Reglamento.

53 En sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal de Justicia, la República Federal de Alemania añade, en particular, que la adopción de una medida como el escrito controvertido no precisa de un fundamento jurídico específico, ya que esa medida se inscribe en el contexto del cometido de asesoramiento que el artículo 77, apartado 1, del Reglamento REACH atribuye a la ECHA.

54 Esso, apoyada por ECEAE, HOPA y HOPA REACH, niega, en primer lugar, que adolezca de errores de Derecho la apreciación del Tribunal General en el sentido de que el escrito controvertido tiene por objeto producir efectos jurídicos obligatorios.

55 En segundo lugar, Esso alega que el Tribunal General consideró acertadamente que estos efectos jurídicos vinculantes iban más allá de los generados por la decisión de 6 de noviembre de 2012.

56 En tercer y último lugar, Esso niega que exista un error de Derecho en relación con su legitimación activa, a cuyos efectos alega, en esencia, que el escrito controvertido afecta directamente a su situación jurídica en la medida en que contiene una declaración de infracción que se impone también a las autoridades francesas competentes.

57 La ECHA también solicita que se desestime el motivo.

58 En primer lugar, considera que el Tribunal General, basándose en un análisis correcto del marco jurídico aplicable y de las competencias de la ECHA, apreció la existencia de efectos jurídicos obligatorios producidos por el escrito controvertido.

59 En segundo lugar, el Tribunal General tampoco incurrió, a su juicio, en error de método o de calificación jurídica de los hechos al considerar, habida cuenta del contenido de dicho escrito, que este afectaba directamente a Esso.

60 En tercer y último lugar, para la ECHA el análisis del Tribunal General es coherente con los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH.

Apreciación del Tribunal de Justicia

61 Como se desprende de los apartados 48 a 52 de la presente sentencia, la República Federal de Alemania sostiene, en esencia, que el Tribunal General incurrió en errores de Derecho al considerar, en primer lugar, en los apartados 49 a 80 de la sentencia recurrida, que el escrito controvertido constituía un acto que podía ser objeto de recurso de anulación; al estimar, en segundo lugar, en los apartados 81 y 82 de esa última sentencia, que el referido escrito constituía un acto contra el que Esso tenía interés en ejercitar la acción, y al declarar, en tercer lugar, en los apartados 91 a 94 de aquella, que Esso resultaba directamente afectada por tal escrito.

62 Procede examinar estas tres imputaciones de modo sucesivo.

– *Sobre la existencia de un acto recurrible*

63 De una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el recurso de anulación puede interponerse, basándose en el artículo 263 TFUE, párrafo primero, contra cualquier disposición o medida adoptada por las instituciones, órganos u organismos de la Unión, cualquiera que sea su forma, destinada a producir efectos jurídicos obligatorios que puedan afectar a los intereses de una persona física o jurídica, modificando sustancialmente su situación jurídica (sentencias de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, EU:C:1981:264, apartado 9; de 12 de septiembre de 2006, Reynolds Tobacco y otros/Comisión, C-131/03 P, EU:C:2006:541, apartado 54, y de 31 de enero de 2019, International Management Group/Comisión, C-183/17 P y C-184/17 P, EU:C:2019:78, apartado 51).

64 Además, para determinar, en un caso concreto, si el acto impugnado está destinado a producir efectos jurídicos obligatorios, hay que atenerse a su esencia y apreciar sus efectos en función de criterios objetivos, como el contenido del acto en cuestión, tomando en consideración, en su caso, el contexto en el que se adoptó y las facultades de la institución, del órgano o del organismo que fue su autor (sentencias de 13 de febrero de 2014, Hungría/Comisión, C-31/13 P, EU:C:2014:70, apartado 55, y de 9 de julio de 2020, República Checa/Comisión, C-575/18 P, EU:C:2020:530, apartado 47). Tales facultades han de entenderse, no de manera abstracta, sino como elementos capaces de aportar luz al análisis concreto del contenido del acto, análisis que reviste un carácter central e indispensable (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de octubre de 2017, Rumanía/Comisión, C-599/15 P, EU:C:2017:801, apartados 49, 51 a 52 y 55).

65 Por último, aunque de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que también puede tomarse en consideración un criterio subjetivo vinculado con la intención que ha llevado a la institución, al órgano o al organismo que es autor del acto a adoptarlo (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de julio de 2008, Athinaïki Techniki/Comisión, C-521/06 P, EU:C:2008:422, apartado 42, y de 26 de enero de 2010, Internationaler Hilfsfonds/Comisión, C-362/08 P, EU:C:2010:40, apartado 52), del apartado anterior se infiere que tal criterio subjetivo únicamente puede desempeñar un papel complementario con respecto a los criterios objetivos a que se hace referencia en dicho apartado y, consiguientemente, que ni puede dársele una importancia mayor que a esos criterios objetivos, ni tampoco puede poner en tela de juicio la apreciación de los efectos del acto impugnado que de tales criterios se derive.

66 En el caso de autos, habida cuenta de las alegaciones de la República Federal de Alemania recordadas en el apartado 49 de la presente sentencia, procede señalar, en primer lugar, que de los apartados 74, 75 y 80 de la sentencia recurrida resulta que el Tribunal General tomó en consideración la intención que había llevado a la ECHA a adoptar el escrito controvertido, atribuyendo a ese criterio subjetivo menor importancia que a los criterios objetivos, relativos al contenido de ese escrito y a las facultades atribuidas a la ECHA por las disposiciones pertinentes del Reglamento REACH, que el referido órgano jurisdiccional había examinado anteriormente.

67 No cabe considerar que esta apreciación relativa a los citados criterios subjetivo y objetivos adolezca de un error de Derecho, habida cuenta de la jurisprudencia mencionada en el apartado 65 de la presente sentencia.

68 En segundo lugar, el Tribunal General estimó, en los apartados 64 a 71 de la sentencia recurrida, que el escrito controvertido debía considerarse, habida cuenta de su contenido, como un acto destinado a producir efectos jurídicos obligatorios respecto de Esso. Más concretamente, consideró, en esencia, que ese escrito podía modificar sustancialmente la situación jurídica de Esso en la medida en que contenía, para empezar, una evaluación definitiva del expediente de registro de Esso y un control definitivo de la información presentada a la ECHA con el fin de completarlo; incluía, seguidamente, una declaración de que una parte de esa información incumplía las prescripciones o las exigencias del Reglamento REACH, y, por último, contenía varias constataciones de infracción de las disposiciones del citado Reglamento por parte de Esso. Asimismo, el Tribunal General puso de relieve que el escrito mencionado instaba a las autoridades francesas competentes a adoptar las medidas que tal situación requiriese.

69 Habida cuenta del tenor del escrito controvertido y de su documento anexo, al que hacen referencia los apartados 29 a 31 de la presente sentencia, no puede considerarse que estas apreciaciones del Tribunal General relativas al contenido de ese escrito adolezcan de un error en cuanto a la calificación jurídica de los hechos. En efecto, el tenor referido pone de manifiesto que dicho escrito tenía el propósito de producir no solo efectos jurídicos obligatorios capaces de modificar sustancialmente la situación jurídica de Esso —por las razones que acertadamente subrayó el Tribunal General—, sino también efectos jurídicos obligatorios para las autoridades francesas competentes, al instarlas a adoptar las medidas que tal situación jurídica requería.

70 En tercer y último lugar, la República Federal de Alemania sostiene en esencia que, cualquiera que sea la apreciación que pueda resultar de una consideración aislada del contenido del escrito controvertido, este debe entenderse en realidad, habida cuenta de las disposiciones del Reglamento REACH relativas a las facultades de la ECHA en la materia, como un dictamen destinado a las autoridades francesas competentes y carente, como tal, de efectos jurídicos obligatorios de cualquier tipo.

71 A este respecto, el Tribunal General consideró, en el apartado 72 de la sentencia recurrida, que el escrito controvertido se correspondía, en atención a su contenido —resumido en el apartado 68 de la presente sentencia—, con una decisión que debía ser redactada y adoptada por la ECHA en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, en el contexto de una evaluación llevada a cabo con arreglo al artículo 41 de tal Reglamento.

72 Según se expone en los apartados 54 a 58 y 60 a 61 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó, fundamentalmente, que estas dos disposiciones deben interpretarse a la luz del contexto en el que se inscriben, en el sentido de que el legislador de la Unión ha conferido con carácter exclusivo a la ECHA la competencia de evaluar los expedientes de registro que el artículo 6 del

Reglamento REACH obliga a presentar ante el referido organismo a los fabricantes e importadores de sustancias químicas cuya cantidad sea igual o superior a una tonelada anual. Asimismo, el Tribunal General consideró que, a efectos del ejercicio de esta competencia, la ECHA no solo dispone de la facultad de controlar que la información presentada por los solicitantes de registro se ajusta a las prescripciones o las exigencias del Reglamento REACH, sino también de la facultad de extraer consecuencias jurídicamente obligatorias de esa evaluación y de ese control. Por último, el Tribunal General declaró que esas consecuencias jurídicamente obligatorias pueden consistir, en primer término, en una declaración de incumplimiento de la totalidad o una parte de la información presentada por el solicitante de registro; en segundo término, en la constatación de infracciones, cometidas por este, de las prescripciones o de las exigencias del Reglamento REACH en la materia, y, en tercer término, en la petición dirigida a las autoridades nacionales competentes para que adopten las medidas que dicha situación requiera.

73 Correlativamente, el Tribunal General expuso, en los apartados 59 y 61 de la sentencia recurrida, que estas disposiciones no confieren a los Estados miembros ninguna competencia en materia de evaluación de la conformidad de los expedientes de registro, ya que solo están facultados, en virtud de los artículos 125 y 126 del Reglamento REACH, para efectuar controles y para imponer sanciones con el fin de garantizar la observancia de las declaraciones de incumplimiento y de las constataciones de infracción de las disposiciones de dicho Reglamento realizadas previamente por la ECHA.

74 A este respecto, del artículo 41, apartado 1, del Reglamento REACH se infiere que la ECHA es competente para evaluar los expedientes de registro de sustancias químicas que le deben presentar los fabricantes o los importadores de esas sustancias, como acertadamente señaló el Tribunal General en los apartados 53 y 54 de la sentencia recurrida.

75 En particular, como se desprende de las letras a) y b) de esa disposición, tal evaluación tiene por objeto, en particular, determinar si la información contenida en los expedientes de registro se ajusta a las prescripciones o a las exigencias de dicho Reglamento y, cuando el solicitante de registro presenta información alternativa a la prevista, denominada «adaptaciones», si esta se ajusta a las normas que la regulan.

76 En el supuesto de que esa evaluación lleve a la ECHA a considerar que parte de la información contenida en el expediente de registro no se ajusta a las prescripciones o a las exigencias del Reglamento REACH, está facultada para adoptar, basándose en el artículo 41, apartado 3, de ese Reglamento, una decisión por la que pide al solicitante de registro que le presente determinada información, dentro del plazo fijado al efecto, a fin de adecuar su expediente de registro, como acertadamente se señaló en los apartados 55 y 56 de la sentencia recurrida.

77 Por lo que respecta a la continuación del procedimiento, el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH dispone que la ECHA examine toda la información presentada por el solicitante de registro como consecuencia de dicha decisión y, en su caso, redacte cualquier decisión oportuna, tal como indicó el Tribunal General en el apartado 57 de la sentencia recurrida.

78 Del claro tenor de esta última disposición se deduce que la ECHA no solo tiene la facultad, sino también la obligación, de examinar cualquier información presentada por el solicitante de registro a raíz de una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH.

79 Asimismo, del artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento se deriva que, tras el referido examen, la ECHA está facultada para «si es necesario, [redactar] las decisiones oportunas en virtud de [los artículos 40 y 41 de aquel]».

80 En cambio, ni el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH ni los artículos a los que remite esta disposición precisan expresamente qué debe entenderse por «decisión oportuna».

81 Por consiguiente, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, procede interpretar la disposición en cuestión teniendo en cuenta no solo su tenor, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencias de 7 de junio de 2005, VEMW y otros, C-17/03, EU:C:2005:362, apartado 41, y de 4 de febrero de 2016, C & J Clark International y Puma, C-659/13 y C-34/14, EU:C:2016:74, apartado 124), a la luz, en la medida en que resulte preciso, de los trabajos preparatorios de esta última (véanse, por analogía, las sentencias de 19 de diciembre de 2019, Nederlands Uitgeversverbond y Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, apartado 56, y de 11 de marzo de 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, apartado 48).

82 A este respecto, primeramente, se desprende de la expresión «las decisiones oportunas» que figura en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH que el legislador de la Unión ha conferido a la ECHA la facultad de deducir, una vez efectuado el examen de la información presentada por un solicitante de registro al que se ha notificado una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento, consecuencias jurídicamente obligatorias de tal examen, en términos tan amplios como se consideren oportunos.

83 Puesto que tal acto es consecuencia de una decisión por la que se insta al solicitante de registro a ajustar la información contenida en su expediente a las prescripciones o las exigencias del Reglamento REACH, como se ha señalado en el apartado 76 de la presente sentencia, dicho acto está destinado a dilucidar, esencialmente, si la información presentada se ajusta a las prescripciones o a las exigencias en cuestión y, en consecuencia, si el solicitante de registro ha cumplido las obligaciones correspondientes. Como declaró el Tribunal General, estas obligaciones no se limitan a la observancia de la decisión por la que se solicita la presentación de la referida información, sino que incluyen también, en definitiva, la obligación que recae sobre los fabricantes y los importadores de sustancias químicas en cantidad igual o superior a una tonelada anual, en virtud del artículo 5 y del artículo 6, apartado 1, del citado Reglamento, de cumplir todos los requisitos aplicables al registro de aquellas. Así, como ya ha destacado el Tribunal de Justicia, el legislador de la Unión ha instaurado el procedimiento de registro y de evaluación previsto en el citado Reglamento para permitir que la ECHA compruebe que la industria cumple sus obligaciones (véanse, en este sentido, las sentencias de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, apartado 32, y de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, apartado 25), y en la primera posición de tales obligaciones figura la que se enuncia en el artículo 5, cuyo incumplimiento expone a las empresas afectadas a sanción, de conformidad con el artículo 126 del mismo Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia 27 de abril de 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, apartado 46).

84 Seguidamente, el examen del contexto en el que se inscribe el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH pone de manifiesto que, en el supuesto de que la ECHA declare que la información presentada a raíz de una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento no se ajusta a las prescripciones o a las exigencias de este y constate la existencia de una infracción, por parte del solicitante de registro de que se trate, de las disposiciones

correspondientes, tal declaración y tal constatación se imponen no solo a ese solicitante de registro sino también a las autoridades nacionales competentes, contrariamente a lo que alega la República Federal de Alemania.

85 En efecto, por una parte, el artículo 42, apartado 2, del Reglamento REACH establece que, una vez completada la evaluación del expediente, la ECHA ha de notificar a la Comisión y a las autoridades nacionales competentes tanto la información obtenida como «las conclusiones que haya extraído», incluidas la mencionada declaración y la referida constatación. En el caso de autos, la ECHA realizó tal notificación dirigiendo el escrito controvertido a las autoridades francesas competentes, como acertadamente señaló el Tribunal General en los apartados 64, 67 y 70 de la sentencia recurrida.

86 Por otra parte, los artículos 125 y 126 del Reglamento REACH, que han de entenderse a la luz de sus considerandos 121 y 122, obligan a los Estados miembros a determinar el régimen de sanciones «por [la] infracción de lo dispuesto» en dicho Reglamento y a tomar las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Pues bien, tal aplicación, en un caso determinado, presupone necesariamente que exista una constatación de infracción de estas disposiciones, la cual, según se acaba de recordar, corresponde a la exclusiva competencia de la ECHA, sin perjuicio del supuesto, previsto en el artículo 51 del mismo Reglamento y mencionado por el Tribunal General en el apartado 60 de la sentencia recurrida, de que esta competencia se transfiera a la Comisión.

87 Así pues, el examen de los términos en los que está redactado el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, considerado a la luz del contexto en el que se inscribe esa disposición, pone de manifiesto que esta confiere a la ECHA, y no a las autoridades nacionales encargadas de velar por el cumplimiento de dicho Reglamento, la facultad de adoptar una decisión como la que se contiene en el escrito controvertido, como acertadamente declaró el Tribunal General en la sentencia recurrida.

88 Por último, en lo que atañe a los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH, a los que el Tribunal General no se refirió en esa sentencia, el Tribunal de Justicia ya ha señalado que incluyen, según se desprende del artículo 1, apartado 1, de ese Reglamento, el de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente mediante un sistema integrado de control de las sustancias químicas fabricadas, importadas o comercializadas en la Unión, que se basa en el registro, la evaluación y la autorización de dichas sustancias, así como en las posibles restricciones a su uso (sentencias de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, apartados 31 y 32; de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, apartados 24 y 25, y de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, apartado 20).

89 Como se desprende del artículo 75 y del considerando 15 del Reglamento REACH, uno de los elementos esenciales de ese sistema es el establecimiento, como organismo de la Unión, de una entidad central e independiente encargada de garantizar la gestión eficaz de determinados aspectos administrativos, técnicos y científicos de dicho Reglamento.

90 En particular, según se deriva de los artículos 6, 20, 22, 41 y 42 del Reglamento REACH y de sus considerandos 19, 20 y 44, a la luz de los cuales han de entenderse los artículos mencionados, el legislador de la Unión ha confiado a la ECHA la competencia, en primer lugar, de recibir las solicitudes de registro de las sustancias químicas y de las actualizaciones de dichas solicitudes;

seguidamente, de verificar que son completas y denegarlas en caso de que no lo sean, y, por último, de controlar la conformidad de la información que contienen, en su caso después de que se hayan completado, con las prescripciones o las exigencias aplicables en la materia.

91 Este procedimiento centralizado de registro de las sustancias químicas y de evaluación de los expedientes correspondientes, que se encuentra bajo la responsabilidad exclusiva de la ECHA, se distingue de la evaluación de las propias sustancias químicas, cuya responsabilidad primera incumbe a los Estados miembros, según se infiere del artículo 45 del Reglamento REACH y de sus considerandos 20 y 66, sin perjuicio del papel de coordinación que dicho artículo atribuye a la ECHA, como entidad independiente, y de las facultades inherentes a tal papel.

92 Como ha señalado, en esencia, el Abogado General en el punto 92 de sus conclusiones, este reparto de papeles y la atribución de competencias y facultades que de él derivan obedecen a una elección del legislador de la Unión, según acreditan los trabajos preparatorios del Reglamento REACH.

93 Así pues, los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH corroboran la interpretación del artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento que figura en el apartado 87 de la presente sentencia.

94 De lo anterior se deduce que, habida cuenta de las facultades con que cuenta la ECHA en virtud del Reglamento REACH, entendidas a la luz del contexto en el que se inscriben y de los objetivos perseguidos por ese Reglamento, el Tribunal General concluyó acertadamente, en el apartado 72 de la sentencia recurrida, que el escrito controvertido correspondía, por su contenido, a una decisión mediante la cual se aplicaba el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, como tal, tenía por objeto producir efectos jurídicos obligatorios capaces de modificar sustancialmente la situación jurídica de Esso.

95 En consecuencia, no cabe considerar que ese escrito fuera un dictamen destinado a las autoridades francesas competentes, emitido en el contexto del cometido de asesoramiento que el artículo 77, apartado 1, del Reglamento REACH atribuye a la ECHA.

96 Por lo tanto, han de desestimarse por infundadas las alegaciones de la República Federal de Alemania dirigidas a poner en cuestión la existencia de un acto recurrible.

– *Sobre la existencia de interés en ejercitar la acción*

97 De entrada, ha de hacerse constar que, aunque la República Federal de Alemania reprocha formalmente al Tribunal General, en los apartados 81 y 82 de la sentencia recurrida, haber incurrido en error de Derecho al considerar que Esso tenía interés en ejercitar la acción, dichos apartados no se pronuncian sobre esta cuestión. En efecto, en ellos el Tribunal General se limita a señalar, en esencia, que el escrito controvertido constituye un acto recurrible en la medida en que contiene elementos de hecho y de Derecho nuevos respecto de los que figuraban en la decisión de 6 de noviembre de 2012 y que, por lo tanto, no cabe calificar tal escrito de «acto confirmatorio» de la referida decisión.

98 En estas circunstancias, procede señalar, en primer lugar, que, en la medida en que la República Federal de Alemania pretende alegar que el Tribunal General debería haber calificado el escrito controvertido de acto confirmatorio de la decisión de 6 de noviembre de 2012, debe señalarse que según, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un acto debe considerarse como tal cuando no

contiene ningún elemento jurídico o fáctico nuevo en relación con un acto anterior (sentencia de 31 de enero de 2019, International Management Group/Comisión, C-183/17 P y C-184/17 P, EU:C:2019:78, apartado 67 y jurisprudencia citada).

99 Pues bien, en el caso de autos, como señaló el Tribunal General en los apartados 81 y 82 de la sentencia recurrida, el escrito controvertido contenía apreciaciones y conclusiones nuevas de la ECHA, que formuló tras examinar la información que Esso le había presentado en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012.

100 Tales elementos jurídicos y fácticos novedosos justificaban que el escrito controvertido no pudiera considerarse un acto confirmatorio de la decisión de 6 de noviembre de 2012.

101 En segundo lugar, en la medida en que la República Federal de Alemania pretende alegar la inexistencia de interés en ejercitar la acción por parte de Esso, cabe observar que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deduce que cualquier recurso de anulación interpuesto por una persona física o jurídica ha de fundarse en un interés en ejercitar la acción por parte de aquella (véase, en este sentido, el auto de 24 de septiembre de 1987, Vlachou/Tribunal de Cuentas, 134/87, EU:C:1987:388, apartado 8) y que la inobservancia de este requisito esencial, que corresponde probar a esa persona física o jurídica, constituye una causa de inadmisión por motivos de orden público que en todo momento puede ser declarada de oficio por el juez de la Unión (véanse, en este sentido, los auto de 7 de octubre de 1987, G. d. M./Consejo y CES, 108/86, EU:C:1987:426, apartado 10, y de 21 de julio de 2020, Abaco Energy y otros/Comisión, C-436/19 P, no publicado, EU:C:2020:606, apartado 80), al igual que los requisitos de admisibilidad establecidos en el artículo 263 TFUE (auto de 15 de abril de 2010, Makhteshim-Agan Holding y otros/Comisión, C-517/08 P, no publicado, EU:C:2010:190, apartado 54 y jurisprudencia citada).

102 En consecuencia, la República Federal de Alemania está legitimada para sostener, ante el Tribunal de Justicia, que Esso no tenía interés en ejercitar la acción ante el Tribunal General contra el escrito controvertido.

103 Según se deduce también de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la existencia de un interés en ejercitar la acción supone que la anulación del acto impugnado pueda procurar, por sí misma, un beneficio a la persona física o jurídica que haya interpuesto el recurso (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de septiembre de 2009, Comisión contra Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, apartado 63, y de 31 de enero de 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines y otros/Consejo, C-225/17 P, EU:C:2019:82, apartado 30).

104 En el caso de autos, de los apartados 68 y 69 de la presente sentencia resulta que el escrito controvertido, adoptado sobre la base del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, produjo efectos jurídicos obligatorios con respecto a Esso, en la medida en que la ECHA consideró en él que la información que esa sociedad le había presentado no se ajustaba a las prescripciones o a las exigencias del mencionado Reglamento y, en consecuencia, le imputó una serie de infracciones de las disposiciones correspondientes de dicho Reglamento.

105 De ello se deduce que la anulación del referido escrito, habida cuenta de la declaración y de las constataciones jurídicamente obligatorias que contiene, puede procurar, por sí misma, un beneficio a Esso.

106 Por lo tanto, la República Federal de Alemania no puede invocar fundadamente la falta de interés en ejercitar la acción por parte de Esso.

– *Sobre la existencia de legitimación activa*

107 Por lo que se refiere a la cuestión de si el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el escrito controvertido afectaba directamente a Esso, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, primera parte de la frase, es jurisprudencia reiterada que el requisito de que un acto de la Unión afecte directamente a la persona física o jurídica que lo impugna exige que se reúnan dos criterios acumulativos, a saber, que ese acto, por una parte, surta efectos directamente en la situación jurídica de esa persona y, por otra parte, que no deje ningún margen de apreciación a los destinatarios encargados de su aplicación, por tener esta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la Unión, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencias de 5 de mayo de 1998, Dreyfus/Comisión, C-386/96 P, EU:C:1998:193, apartado 43, y de 3 de diciembre de 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, apartado 66).

108 En el caso de autos, el Tribunal General consideró, por una parte, que el escrito controvertido producía directamente efectos en la situación jurídica de Esso dado que hacía constar que esta sociedad —al presentar a la ECHA información que no se ajustaba a las prescripciones o a las exigencias de dicho Reglamento— había incumplido algunas de las obligaciones que le incumbían en virtud del Reglamento REACH, según se deduce del apartado 92 de la sentencia recurrida y de los apartados a los que este remite.

109 Pues bien, esta apreciación no adolece de error de Derecho, como se infiere de los apartados 104 y 105 de la presente sentencia.

110 Por otra parte, en el apartado 93 de la sentencia recurrida, el Tribunal General subrayó que la constatación efectuada por la ECHA vinculaba a las autoridades francesas competentes, puesto que estas únicamente disponían de un margen de apreciación en lo referido a la naturaleza y la cuantía de las sanciones que podían imponerse a Esso a causa de las infracciones de las disposiciones del Reglamento REACH que se le imputaban.

111 Como se desprende de los apartados 84 a 87 de la presente sentencia, esta apreciación es conforme con el reparto de competencias que lleva a cabo el Reglamento REACH entre la ECHA y las autoridades nacionales. En efecto, una decisión como el escrito controvertido se impone, de forma automática y sin necesidad de que se apliquen otras normas intermedias, al Estado miembro destinatario de aquella y, dentro de tal Estado, a las autoridades nacionales competentes, puesto que son estas las llamadas en exclusiva a adoptar medidas destinadas a garantizar su cumplimiento, de conformidad con los artículos 125 y 126 de dicho Reglamento.

112 Por lo tanto, deben desestimarse por infundadas las alegaciones de la República Federal de Alemania según las cuales el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el escrito controvertido afectaba directamente a Esso, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, primera parte de la frase.

113 De cuanto antecede se deduce que el primer motivo de casación debe desestimarse en su totalidad por infundado.

Sobre el segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

114 La República Federal de Alemania, apoyada por la República Francesa y por el Reino de los Países Bajos, alega que el Tribunal General aplicó erróneamente el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH. En este contexto, se remite a los apartados 57, 58, 60 a 63, 71, 78, 108 y 112 de la sentencia recurrida.

115 A este respecto, en primer lugar, considera que el Tribunal General declaró indebidamente que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH era aplicable en el caso de autos, basándose en una interpretación errónea de esa disposición según la cual esta obliga en principio a la ECHA a llevar a cabo, por medio de una decisión, el control de la conformidad de toda la información que le presentan los operadores económicos como consecuencia de la adopción de una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, de ese Reglamento, salvo que esa información carezca manifiestamente de seriedad. A su juicio, de los términos de redacción de estas disposiciones ha de deducirse, en particular, que, en el supuesto de que la ECHA notifique a un operador económico una decisión por la que se le pide que presente información específica y dicho operador le presente información alternativa, la ECHA puede limitarse a constatar que el interesado no ha respetado su decisión, sin que sea necesario proceder a control de ningún tipo sobre la conformidad de la información alternativa en cuestión. Pues bien, en el caso de autos, el Tribunal General declaró expresamente que Esso no había presentado a la ECHA la información solicitada mediante la decisión de 6 de noviembre de 2012, sino información alternativa, sin deducir de ello la consecuencia jurídica de que no procedía llevar a cabo control de conformidad alguno.

116 En segundo lugar, a juicio de la República Federal de Alemania, la interpretación adoptada por el Tribunal General es también incompatible con el objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente perseguido por el Reglamento REACH y con el contexto normativo en el que se inscribe el artículo 42, apartado 1, de aquel. A su juicio, por una parte, implica obligar a la ECHA a proceder a un control de conformidad de la información que le presentan los operadores económicos, aun cuando esta sea diferente de la que específicamente se les ha solicitado, mediante un procedimiento fastidioso que da lugar a largos plazos durante los cuales pueden seguir fabricándose, importándose o comercializándose en la Unión sustancias químicas potencialmente peligrosas para la salud humana. Por otra parte, las disposiciones del Reglamento REACH no permiten a los operadores económicos a los que, mediante una decisión adoptada en base al artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento, se ha solicitado específicamente aportar un estudio que implique la realización de ensayos con animales, presentar información alternativa a la ECHA.

117 En tercer lugar, el Derecho administrativo general de la Unión se opone a exigir a la ECHA, como hizo el Tribunal General, que controle la conformidad de la información que le comunican los operadores económicos en caso de que esa información sea diferente de la que se les ha solicitado específicamente mediante una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH. A su juicio, esa exigencia supone cuestionar tal decisión.

118 En cuarto y último lugar, la interpretación adoptada por el Tribunal General puede prolongar indefinidamente la tramitación de los expedientes de registro que la ECHA selecciona en virtud del artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH, con el fin de controlar su conformidad con

los requisitos o las exigencias de ese Reglamento. Además, puede obstaculizar el ejercicio de las competencias que los artículos 125 y 126 de dicho Reglamento atribuyen a las autoridades nacionales.

119 Esso y la ECHA, apoyadas por ECEAE, HOPA y HOPA REACH, subrayan, en esencia, que la interpretación del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH propuesta por la República Federal de Alemania es contraria al título y al tenor de dicha disposición, así como al contexto en el que se inscribe y a los objetivos perseguidos por tal Reglamento.

120 Por otra parte, consideran que carecen de fundamento las alegaciones de la República Federal de Alemania basadas en el Derecho administrativo general de la Unión y en la necesidad de garantizar la eficacia del procedimiento de evaluación de los expedientes de registro establecido por el Reglamento REACH.

Apreciación del Tribunal de Justicia

121 La República Federal de Alemania alega, en esencia, que, aun suponiendo que el recurso de Esso fuera admisible, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al estimar el primer motivo de tal recurso —basado en que la ECHA no había respetado las condiciones de ejercicio de la competencia decisoria prevista en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH— y al anular, en consecuencia, el escrito controvertido.

122 En efecto, la parte recurrente considera que, en el supuesto de que la ECHA adopte una decisión en aplicación del artículo 41, apartado 3, del Reglamento REACH, mediante la cual insta a un operador económico a presentarle un estudio que implique la realización de ensayos con animales, y de que el interesado le presente información alternativa al referido estudio, la ECHA ha de limitarse a constatar que la información presentada no coincide con la solicitada y no puede controlar su conformidad con las prescripciones o las exigencias del citado Reglamento.

123 A este respecto, como se ha señalado en los apartados 78 y 79 de la presente sentencia, del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH se desprende que, en el supuesto de que la ECHA haya adoptado, en aplicación del artículo 41, apartado 3, de aquel, una decisión en la que haya instado a un solicitante de registro a que le presente información, deberá, en primer lugar, «[examinar] toda información que se le presente» por ese solicitante de registro a raíz de esa decisión, con el fin de controlar su ajuste con las disposiciones o los requisitos pertinentes de dicho Reglamento en la materia, y, en segundo lugar, deberá, «si es necesario, [redactar] las decisiones oportunas» al efecto.

124 Aunque la primera de esas obligaciones tiene carácter general, en la medida en que se aplica a «toda información que se le presente» a la ECHA, el texto del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH no excluye que esa disposición pueda interpretarse, como sostiene la República Federal de Alemania, en el sentido de que tal obligación general solo se aplica en el supuesto de que la información presentada por el solicitante de registro coincida con la que le ha sido solicitada por la ECHA, y no, en consecuencia, en el caso de que esta haya solicitado específicamente que se le presente un estudio que implique la realización de ensayos con animales y de que el solicitante de registro le haya presentado, como respuesta, información alternativa al referido estudio.

125 Siendo así, es preciso, de conformidad con la jurisprudencia citada en el apartado 81 de la presente sentencia, entender dicha disposición a la luz de su contexto y de los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH.

126 Por lo que respecta, en primer lugar, al contexto en el que se inscribe el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, ha de señalarse, en primer lugar, que, de conformidad con el artículo 41, apartado 1, letras a) y b), de aquel, la obligación que incumbe a la ECHA de evaluar los expedientes de registro de sustancias químicas que se le presentan y de comprobar la conformidad de la información que contienen no solo se refiere a la cuestión de si esas informaciones son conformes con las «prescripciones» previstas por las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento, sino que también se refiere, en el supuesto de que un solicitante de registro haya presentado «adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y las correspondientes justificaciones», a la cuestión de si esas adaptaciones y las correspondientes justificaciones se ajustan a las normas que las regulan, previstas en los anexos del propio Reglamento.

127 Esta obligación de evaluación y de control refleja la posibilidad de que dispone todo solicitante de registro, en virtud de esos anexos, de presentar en su expediente de registro información alternativa —denominada «adaptaciones»— a la «información estándar» establecida por las disposiciones pertinentes del Reglamento REACH, siempre que se respeten las exigencias que regulan esas adaptaciones. Esta posibilidad evidencia por sí sola, como se desprende de los considerandos 18 y 19 de dicho Reglamento, la decisión del legislador de la Unión de establecer un sistema de registro y de evaluación de las sustancias químicas en el que la responsabilidad de los riesgos que plantean esas sustancias y la obligación de presentar toda la información necesaria para su registro y su evaluación recaen sobre las personas físicas o jurídicas que fabrican, importan o comercializan las referidas sustancias en la Unión.

128 Además, es cierto que ninguna disposición específica del Reglamento REACH precisa si la posibilidad así reconocida a los solicitantes de registro de recurrir a «adaptaciones» en la fase inicial del procedimiento de registro y de evaluación de las sustancias químicas que implica la presentación de un expediente de registro a la ECHA se aplica también a las fases posteriores de ese procedimiento, en particular cuando la ECHA haya adoptado, basándose en el artículo 41, apartado 3, de ese Reglamento, una decisión por la que se insta a un solicitante de registro a completar su expediente mediante un estudio que implique la realización de ensayos con animales.

129 No obstante, esta posibilidad se deriva de las disposiciones generales pertinentes del Reglamento REACH y del principio rector de limitación de los ensayos con animales que esas disposiciones generales reflejan, como ha señalado el Abogado General en el punto 153 de sus conclusiones.

130 En particular, el artículo 13 de dicho Reglamento, que tiene como epígrafe «Requisitos generales para la obtención de información relativa a las propiedades intrínsecas de las sustancias», dispone expresamente, en su apartado 1, que «la información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos [con animales], siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI [del citado Reglamento]». Además, esta disposición puntualiza que, «en particular, en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtendrá en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo[,] métodos *in vitro*, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación)».

131 Asimismo, el artículo 25 del Reglamento REACH, cuyo epígrafe es «Objetivos y normas generales», establece, en su apartado 1, que, «con el fin de evitar los ensayos con animales, para los fines del presente Reglamento se realizarán ensayos con animales vertebrados solo como último recurso».

132 De estas disposiciones generales, que deben entenderse a la luz del considerando 47 del Reglamento REACH, con arreglo al cual, «es necesario sustituir, disminuir o perfeccionar los ensayos con animales vertebrados», se desprende que todo solicitante de registro tiene —de manera general y particularmente, por tanto, en el supuesto de que la ECHA le inste mediante una decisión a que complete su expediente de registro con un estudio que implica la realización de ensayos con animales— no simplemente la posibilidad, sino más bien la obligación de presentar «en la medida de lo posible» información obtenida por medios distintos de los ensayos con animales y de llevar a cabo tales ensayos «solo como último recurso».

133 Por lo que respecta, en segundo lugar, a los objetivos perseguidos por el Reglamento REACH, estos incluyen, en particular, el de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, según resulta del artículo 1, apartado 1, de dicho Reglamento.

134 Pues bien, esta disposición pone de manifiesto que el recurso a métodos alternativos a la realización de ensayos con animales constituye uno de los medios preferidos por el Reglamento REACH para evaluar la toxicidad de las sustancias químicas para la especie humana (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 108) y que, como tal, contribuye al logro del objetivo de protección de la salud humana y el medio ambiente que subyace a todo el procedimiento de registro y evaluación establecido por dicho reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 7 de julio de 2009, S.P.C.M. y otros, C-558/07, EU:C:2009:430, apartados 45 a 47).

135 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, el Tribunal General se refirió acertadamente, en el apartado 62 de la sentencia recurrida, a la posibilidad de que dispone todo solicitante de registro al que la ECHA insta a completar su expediente de registro mediante un estudio que implica la realización de ensayos con animales de cumplir la obligación derivada de los artículos 13 y 25 del Reglamento REACH presentando, en respuesta a esa petición, información alternativa al referido estudio.

136 Del mismo modo, el Tribunal General concluyó fundadamente, en los apartados 62 y 63 de la sentencia recurrida y, mediante remisión, en el apartado 108 de esta, que la ECHA está sujeta a la obligación correlativa de controlar que esa información alternativa se ajusta a las exigencias aplicables y, más concretamente, de determinar si debe calificarse como adaptaciones conformes con las normas establecidas en los anexos pertinentes del Reglamento REACH.

137 Por último, el Tribunal General acertó al considerar, en los apartados 108, 109 y 112 de la sentencia recurrida, que la ECHA está obligada, cuando resulte «oportuno» redactar una decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH, a respetar las exigencias aplicables en la materia, previstas en los artículos 50 y 51 de dicho Reglamento.

138 Por consiguiente, la República Federal de Alemania no puede sostener fundadamente que el Tribunal General incurriera en error de Derecho al interpretar el artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH de manera incompatible con el contexto en el que se inscribe esa disposición y los objetivos de dicho Reglamento, y al declarar, basándose en esa interpretación, que el primer motivo invocado por Esso era fundado.

139 Habida cuenta de las alegaciones de la República Federal de Alemania resumidas en los apartados 117 y 118 de la presente sentencia, procede añadir, por una parte, que la referida interpretación tampoco vulnera el Derecho administrativo general de la Unión. En efecto, dado que del Reglamento REACH se desprende que el solicitante de registro está obligado, con carácter general, a recurrir solo en última instancia a ensayos con animales y que, en el supuesto de que la ECHA decida pedirle un estudio que implique la realización de esos ensayos, aquel puede cumplir esa obligación aportando información alternativa, no cabe considerar que el uso de esa posibilidad cuestione tal decisión. Al contrario, el solicitante de registro sigue estando obligado, en virtud de tal decisión, a presentar el estudio requerido dentro del plazo previsto al efecto, salvo que pueda aportar información que, a pesar de tener carácter alternativo, cumpla los requisitos que permiten calificarla de «adaptaciones», en el sentido de los anexos pertinentes del Reglamento REACH.

140 Por otra parte, la interpretación en cuestión no tiene como consecuencia prolongar indefinidamente la tramitación de los expedientes de registro que la ECHA selecciona en virtud del artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH para controlar su conformidad con los requisitos o las exigencias de ese Reglamento, ni obstaculizar el ejercicio de las competencias que los artículos 125 y 126 de dicho Reglamento atribuyen a las autoridades nacionales.

141 En efecto, como se infiere de los apartados 79, 82 y 83 de la presente sentencia, la ECHA tiene la facultad, al término de ese control, no solo de constatar de forma definitiva que la información que se le ha presentado no se ajusta a las exigencias aplicables, sino también de decidir que el solicitante de registro ha incumplido, por ese motivo, algunas de sus obligaciones derivadas del Reglamento REACH, en particular su obligación de registrar, de conformidad con la referidas exigencias, la sustancia química que fabrica, importa o comercializa en la Unión. Según se deduce del artículo 5 de dicho Reglamento, la observancia de esta obligación condiciona la continuidad de la fabricación, de la importación o de la comercialización en la Unión de la sustancia química de que se trate.

142 Esto fue, por lo demás, lo que hizo la ECHA al adoptar el escrito controvertido.

143 Por su parte, las autoridades nacionales tienen, con arreglo a los artículos 125 y 126 del Reglamento REACH, el deber de velar por la ejecución y el cumplimiento de tal decisión y, a tal efecto, en particular, el deber de efectuar controles y de imponer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de abril de 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, apartado 46).

144 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, el segundo motivo de casación carece de fundamento.

145 Por consiguiente, procede desestimar el recurso de casación en su totalidad.

Costas

146 El artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia establece, en particular, que el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado.

147 El artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, establece que la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

148 En el caso de autos, puesto que Esso y la ECHA han solicitado la condena en costas de la República Federal de Alemania y al haber sido desestimadas las pretensiones de esta, procede condenarla a cargar con las costas en que hayan incurrido ambas partes.

149 En virtud del artículo 184, apartado 4, de dicho Reglamento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una parte coadyuvante en primera instancia que haya participado en el procedimiento de casación cargue con sus propias costas.

150 En el caso de autos, procede decidir que la República Francesa y el Reino de los Países Bajos carguen con sus propias costas.

151 El artículo 140, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, de este Reglamento, dispone, en particular, que el Tribunal de Justicia podrá decidir que una parte coadyuvante distinta de un Estado miembro o una institución de la Unión cargue con sus propias costas.

152 En el caso de autos, procede decidir que ECEAE, HOPA y HOPA REACH carguen con sus propias costas.

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

1) **Desestimar el recurso de casación.**

2) **La República Federal de Alemania cargará con sus propias costas y con las de Esso Raffinage y las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).**

3) **La República Francesa, el Reino de los Países Bajos, la European Coalition to End Animal Experiments, el Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium y la Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw cargarán con sus propias costas.**

Firmas