Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

8 de maio de 2018 *

«REACH — Avaliação dos dossiês — Verificação da conformidade dos registos — Verificação das informações apresentadas e acompanhamento da avaliação dos dossiês — Declaração de não conformidade — Competência do Tribunal Geral — Recurso de anulação — Ato impugnável — Afetação direta e individual — Admissibilidade — Base jurídica — Artigos 41.º, 42.º e 126.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006»

No processo T-283/15,

Esso Raffinage, com sede em Courbevoie (França), representada por M. Navin-Jones, solicitor,

recorrente,

contra

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

recorrida,

apoiada por:

República Federal da Alemanha, representada por T. Henze, na qualidade de agente,

por

República Francesa, representada por D. Colas e J. Traband, na qualidade de agentes,

e por

Reino dos Países Baixos, representado por M. de Ree, M. Bulterman e M. Noort, na qualidade de agentes,

intervenientes,

que tem por objeto um pedido apresentado ao abrigo do disposto no artigo 263.º TFUE e destinado à anulação da carta da ECHA de 1 de abril de 2015, dirigida ao ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement francês e intitulada «Declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação dos dossiês nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006»,

* Língua do processo: inglês.

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: D. Gratsias, presidente, A. Dittrich (relator) e P. G. Xuereb, juízes,

secretário: C. Heeren, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 19 de setembro de 2017,

profere o presente

Acórdão

Antecedentes do litígio

1 A recorrente, Esso Raffinage, uma sociedade de direito francês, produz e comercializa uma determinada substância para a qual apresentou, à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), um dossiê de registo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1, e retificação no JO 2007, L 136, p. 3).

2 Em 17 de novembro de 2010, a recorrente atualizou o seu dossiê de registo para a substância registada na gama de tonelagem superior a 1 000 toneladas por ano.

3 Em 9 de julho de 2010, em aplicação do artigo 41.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA iniciou uma avaliação do dossiê de registo da recorrente.

4 Em 28 de junho de 2011, em conformidade com o disposto no artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA comunicou à recorrente um projeto de decisão redigido com base no artigo 41.º, n.º 3, deste regulamento. Neste projeto de decisão era pedido à recorrente que fornecesse um estudo de toxicidade da substância registada no desenvolvimento pré-natal de uma espécie animal.

5 Após ter comunicado as suas observações sobre o projeto de decisão em 28 de julho de 2011, a recorrente, em 6 de setembro seguinte, atualizou o seu dossiê de registo por forma a corrigir determinados pontos não conformes, assinalados pela ECHA.

6 Em 14 de junho de 2012, em conformidade com o disposto no artigo 51.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA notificou o projeto de decisão às autoridades de controlo dos Estados-Membros encarregadas da execução do Regulamento n.º 1907/2006 e convidou-as a formular propostas de alteração com base no artigo 51.º, n.º 2, deste regulamento.

7 Em 18 de julho de 2012, em aplicação do artigo 51.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA comunicou um projeto de decisão revisto à recorrente. Foram juntas ao projeto de decisão revisto propostas de alteração provenientes de diferentes Estados-Membros. Na sua proposta, o Reino da Dinamarca recomendava que fosse solicitado à recorrente que fornecesse um estudo suplementar, a saber, um estudo de toxicidade da substância registada no desenvolvimento pré-natal de uma segunda espécie. Segundo este Estado-Membro, este segundo estudo constituía uma «informação-padrão», na aceção do ponto 8.7.2 do Anexo X do Regulamento n.º 1907/2006.

8 A recorrente não apresentou observações relativamente a esta proposta de alteração.

9 Em 30 de julho de 2012, em conformidade com o disposto no artigo 51.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, o projeto de decisão revisto foi enviado ao Comité dos Estados-Membros.

10 Durante a sua 25.ª reunião, que teve lugar de 19 a 21 de setembro de 2012, o Comité dos Estados-Membros chegou a um acordo sobre o projeto de decisão revisto, incluindo a proposta do Reino da Dinamarca relativa ao estudo de toxicidade da substância registada no desenvolvimento pré-natal de uma segunda espécie. A recorrente esteve presente nessa reunião. Durante a sessão pública, os membros do Comité e a recorrente discutiram o pedido de um estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal de uma segunda espécie.

11 Como resulta da ata da 25.ª reunião do Comité dos Estados-Membros, durante a sessão pública, a recorrente alegou que devido, nomeadamente, à limitada utilização da substância em causa não se justificava a realização de outros testes relativamente a essa substância. Concretamente, no seu entender, não era necessário um estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal de uma segunda espécie. Os membros do comité dos Estados-Membros informaram a recorrente de que estava equivocada sobre a interpretação do Regulamento n.º 1907/2006 no que se refere à necessidade de apresentar informações decorrentes de um estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal de uma segunda espécie.

12 Em 6 de novembro de 2012, a ECHA publicou e notificou a recorrente de uma decisão baseada no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 (a seguir «Decisão de 6 de novembro de 2012»). Na Decisão de 6 de novembro de 2012, a ECHA declarava a falta de conformidade do dossiê de registo com o Regulamento n.º 1907/2006 e concedia um prazo à recorrente, até 6 de novembro de 2013, para apresentar informações relativas a dez elementos diferentes, entre os quais figuravam um «estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal dos coelhos, por via oral» e um «ensaio de toxicidade a longo prazo para os organismos que vivem nos sedimentos».

13 Como resulta da Decisão de 6 de novembro de 2012, a ECHA era da opinião de que estas informações eram exigidas para cumprir os requisitos em matéria de «informações-padrão», conforme previstos, por um lado, no que se refere ao primeiro dos estudos, no ponto 8.7.2 do Anexo X do Regulamento n.º 1907/2006 e, por outro, no que respeita ao relatório sobre os organismos que vivem nos sedimentos, no ponto 9.5.1 do Anexo X do mesmo regulamento.

14 A recorrente não interpôs recurso de anulação da Decisão de 6 de novembro de 2012.

15 Por ofício de 12 de dezembro de 2012, o ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement [Ministério da Ecologia, do Desenvolvimento Sustentável, dos Transportes e da Habitação] (a seguir «Ministério da Ecologia francês»), que é a autoridade de controlo competente em França em matéria de registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos, também comunicou a Decisão de 6 de novembro de 2012 à recorrente. Nesta comunicação, o Ministério da Ecologia francês chamava a atenção da recorrente para o facto de que «a falta de resposta [da recorrente] corresponderia a um incumprimento das obrigações decorrentes do Regulamento [n.º 1907/2006,] para o qual o Código do Ambiente prevê sanções administrativas e penais».

16 Em 6 de novembro de 2013 e em resposta à Decisão de 6 de novembro de 2012, a recorrente optou por não fornecer todas as informações pedidas pela ECHA na Decisão de 6 de novembro de 2012. Em contrapartida, no que respeita aos dois estudos mencionados no n.º 12 *supra*, a recorrente introduziu no dossiê de registo um documento de 103 páginas, o qual, na sua opinião, constituía um conjunto de elementos de prova na aceção do ponto 1.2 do Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006. Segundo a recorrente, as informações prestadas nesse documento não tinham implicado ensaios em animais e não tinham sido levadas ao conhecimento da ECHA antes da adoção da Decisão de 6 de novembro de

2012. Em especial, o objetivo desse documento era demonstrar que não era necessária a realização de um estudo de toxicidade da substância registada no desenvolvimento pré-natal de uma segunda espécie.

17 Em 1 de abril de 2015, a ECHA dirigiu ao Ministério da Ecologia francês, com cópia à recorrente, uma carta redigida em inglês e intitulada «Declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação do dossiê nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006» (a seguir «carta de 1 de abril de 2015»).

18 Um documento também datado de 1 de abril de 2015, intitulado «Anexo à Declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação do dossiê nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006», foi junto à carta de 1 de abril de 2015. Este documento expunha as conclusões da ECHA e os motivos pelos quais considerava que a última atualização do dossiê de registo feita pela recorrente não era aceitável (carta de 1 de abril de 2015 e seu anexo, a seguir designados, em conjunto «ato impugnado»).

19 A carta de 1 de abril de 2015 tem a seguinte redação:

«Helsínquia, 1 de abril de 2015

Para a Autoridade francesa competente em matéria de REACH […]

Número da comunicação: […]

Número da apresentação subsequente a uma avaliação: […]

Data da apresentação subsequente a uma avaliação: 6 de novembro de 2013

Declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação do dossiê nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Em conformidade com o artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento [n.º] 1907/2006 (Regulamento REACH), a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) efetuou uma verificação de conformidade respeitante ao dossiê relativo à [substância registada]. A ECHA proferiu a [Decisão de 6 de novembro de 2012], anexa à presente carta, em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 50.º e 51.º do Regulamento REACH.

Esta decisão fixou um prazo até 6 de novembro de 2013 para o recorrente apresentar à ECHA as informações solicitadas nessa decisão sob a forma de uma atualização do dossiê. Foi apresentada uma versão atualizada do dossiê em 6 de novembro de 2013 (número da apresentação: […]».

A ECHA analisou as informações apresentadas no dossiê atualizado. Em conclusão, o dossiê de registo atualizado não contém todas as informações solicitadas na decisão da ECHA. Junta-se uma análise específica das razões desta conclusão (anexo). Juntam-se outras informações a acrescer ao dossiê atualizado, apresentadas pelo registante em resposta à decisão.

Nestes termos, a ECHA declara:

– O registante não cumpriu as obrigações que decorrem da [Decisão de 6 de novembro de 2012];

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

– O registante viola o artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento REACH.

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

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

A ECHA considera que a troca de correspondência relativa à falta de conformidade com a decisão da ECHA prosseguirá entre o registante e as autoridades francesas até que o caso esteja resolvido. Quando o registante atualizar o seu registo em resposta à decisão, o mesmo deve informar desse facto as autoridades francesas.

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

Autorizado por […], Diretora de Avaliação,

Anexos: […]

CC: Ao declarante [via REACH IT]».

Tramitação processual e pedidos das partes

20 A recorrente interpôs o presente recurso por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de maio de 2015.

21 Por requerimento separado, apresentado na Secretaria do Tribunal Geral como anexo à petição, a recorrente fez um pedido de tratamento confidencial de determinadas informações constantes da petição e dos seus anexos, nomeadamente da composição da substância registada e do seu número de registo. Uma vez que a ECHA não se opôs ao tratamento confidencial destas informações no prazo estabelecido, o pedido foi deferido em conformidade com o disposto no Regulamento de Processo do Tribunal Geral.

22 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de novembro de 2015, a República Federal da Alemanha e o Reino dos Países Baixos pediram para intervir ao lado da ECHA. Por Despachos de 7 de junho de 2016, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral, ouvidas as partes principais, admitiu estas intervenções.

23 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 24 de novembro de 2015, a República Francesa também pediu para intervir ao lado da ECHA. Por Despacho de 7 de junho de 2016, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral, ouvidas as partes principais, admitiu esta intervenção com fundamento no disposto no artigo 116.º, n.º 6, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral de 2 de maio de 1991.

24 A contestação foi apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 26 de novembro de 2015.

25 A réplica foi apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 21 de fevereiro de 2016.

26 A tréplica foi apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 15 de junho de 2016.

27 A República Federal da Alemanha e o Reino dos Países Baixos apresentaram os seus articulados e as partes principais apresentaram as suas observações sobre aqueles nos prazos estabelecidos.

28 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– julgar o recurso admissível e procedente;

– anular o ato impugnado;

– ordenar a remessa do processo ao diretor executivo da ECHA, precisando que qualquer nova decisão da ECHA relativa ao dossiê REACH de avaliação do dossiê de registo da recorrente para a substância registada deverá ter em conta os fundamentos de anulação enunciados no acórdão do Tribunal Geral e toda a informação pertinente e atualizada;

– condenar a ECHA no pagamento das despesas;

– ordenar quaisquer outras medidas que a realização da justiça possa exigir.

29 A ECHA conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar a recorrente nas despesas.

30 A República Federal da Alemanha conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne negar provimento ao recurso e condenar a recorrente nas despesas.

31 O Reino dos Países Baixos conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne julgar o recurso inadmissível e condenar a recorrente nas despesas.

32 A República Francesa conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne julgar o recurso inadmissível.

Questão de direito

Quanto à competência do Tribunal Geral

33 Segundo a recorrente, o ato impugnado não é passível de recurso para a Câmara de Recurso da ECHA, quer nos termos do artigo 91.º do Regulamento n.º 1907/2006 quer de qualquer outra disposição. Por conseguinte, o Tribunal Geral é competente para conhecer do presente recurso em conformidade com o disposto no artigo 94.º do Regulamento n.º 1907/2006.

34 A título preliminar, há que salientar que, nos termos do artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, «[p]ode ser interposto recurso para o Tribunal [Geral] e o Tribunal de Justiça, em conformidade com o artigo [263.º TFUE], de uma decisão da Câmara de Recurso ou, nos casos em que a Câmara não tiver competência para se pronunciar, da [ECHA]».

35 A este respeito, o artigo 91.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 prevê que «[s]ão passíveis de recurso» para a Câmara de Recurso «as decisões da [ECHA] tomadas nos termos dos artigos 9.º, 20.º, do n.º 6 do artigo 27.º, dos n.ºs 2 e 3 do artigo 30.º e do artigo 51.º [do Regulamento n.º 1907/2006]».

36 No caso em apreço, o ato impugnado não foi redigido com base no artigo 91.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. Resulta, em especial, dos elementos dos autos que o ato impugnado não foi redigido na sequência do procedimento previsto no artigo 51.º do Regulamento n.º 1907/2006.

37 Tendo em conta o que precede, há que considerar que o Tribunal Geral tem competência para conhecer do presente recurso, ao abrigo do disposto no artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006.

Quanto à admissibilidade do terceiro e quinto pedidos

38 Na audiência, o Tribunal Geral perguntou à recorrente se, tendo em conta o disposto no artigo 266.º TFUE, pretendia manter o terceiro e quinto pedidos. Em substância, a recorrente respondeu que, no caso de estes pedidos serem «inadmissíveis», poderia retirá-los. Em contrapartida, no caso de serem considerados «admissíveis», seriam mantidos. Estas observações são imprecisas e não permitem concluir se a recorrente retirou efetivamente o terceiro e quinto pedidos. Nestas condições, há que analisá-los também.

39 A este respeito, importa recordar que, em conformidade com o disposto no artigo 266.º, n.º 1, TFUE, a instituição, o órgão ou o organismo da União Europeia de que emane o ato anulado deve tomar as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia. No caso de o primeiro e segundo pedidos procederem, incumbe à ECHA tirar as consequências do dispositivo e dos fundamentos do acórdão do Tribunal Geral. Nessa conformidade, não incumbe ao Tribunal Geral dirigir injunções à ECHA do tipo das que são mencionadas no terceiro e quinto pedidos da recorrente. Assim, há que julgar inadmissíveis estes pedidos.

Quanto à admissibilidade do primeiro e segundo pedidos

Quanto à recorribilidade do ato impugnado

40 A ECHA, apoiada pelos intervenientes, alega que o ato impugnado não é suscetível de recurso de anulação e que, por conseguinte, o presente recurso é inadmissível.

41 Em primeiro lugar, segundo a ECHA, quando redigiu «declarações de não conformidade», a sua intenção nunca foi a de que se tornassem documentos vinculativos para as autoridades de controlo nacionais ou para os registantes em causa. Desde novembro de 2012 que a ECHA prepara «declarações de não conformidade» que lhe permitem expor o seu ponto de vista sobre a questão de saber se as decisões de avaliação dos dossiês de registo foram respeitadas pelos registantes. A prática que consiste em enviar «declarações de não conformidade» aos Estados-Membros tem por finalidade fornecer pareceres técnicos e científicos sem efeito vinculativo, para que os Estados-Membros possam implementar as suas próprias medidas de controlo. O facto de, no momento em que redigiu o ato impugnado, a ECHA ter querido apenas fornecer ao Ministério da Ecologia francês um parecer técnico e científico sem efeito vinculativo é confirmado pela ficha de informação publicada pela ECHA no seu sítio Internet em outubro de 2013 e intitulada «Acompanhamento das decisões de avaliação dos dossiês» («Follow up to dossier evaluation decisions»). Em substância, nos termos deste documento, uma «declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação dos dossiês nos termos do Regulamento n.º 1907/2006» é apenas um documento que contém uma avaliação do Secretariado da ECHA destinada a um Estado-Membro e que indica que um registante não respondeu a um pedido de informação no prazo estabelecido.

42 Em segundo lugar, a ECHA, apoiada expressamente neste ponto pela República Federal da Alemanha e pela República Francesa, salienta o facto, aliás não contestado pela recorrente, de que acordou com as autoridades de controlo dos Estados-Membros um mecanismo que permite gerir as situações em que a ECHA considera que o registante não forneceu, no prazo previsto no artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, as informações solicitadas numa decisão de verificação da conformidade. Mais precisamente, o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, estabelecido nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea f), e do artigo 86.º do Regulamento n.º 1907/2006,

solicitou à ECHA que informasse os Estados-Membros, de maneira informal, sobre as atualizações dos dossiês de registo recebidas em resposta a uma decisão de verificação da conformidade, bem como do parecer científico da ECHA visando as situações em que o dossiê continua, na sua opinião, a não ser conforme com as disposições do Regulamento n.º 1907/2006. Este sistema de cooperação informal entre a ECHA e os Estados-Membros visa a execução das decisões de verificação da conformidade e dá liberdade aos Estados-Membros para adotarem uma posição diferente da que é expressa pela ECHA numa «declaração de não conformidade». A este respeito, mais precisamente, tanto a ECHA como a República Federal da Alemanha e a República Francesa insistem, em substância, no facto de a execução de uma decisões de verificação da conformidade se integrar na competência do Estado-Membro em causa, o que implica que os Estados-Membros são livres de adotar ou não as medidas se considerarem, após análise, que o dossiê permite apurar os elementos em falta, ao contrário do que a ECHA concluiu na «Declaração de não conformidade». Por esse facto, os Estados-Membros são livres de ter em conta ou não um ato do tipo do ato impugnado.

43 Em terceiro lugar, na fundamentação do ato impugnado, a ECHA não exprimiu a sua posição final sobre a «documentação alternativa» fornecida pela recorrente. Segundo a ECHA, na fase da execução de uma decisão como a de 6 de novembro de 2012, existe uma interação entre as autoridades de controlo nacionais e o registante na análise das questões e dos incumprimentos salientados numa «declaração de não conformidade». Na opinião da ECHA, pode acontecer que, após essa interação, a declarante forneça outras informações que sejam suficientes e conformes com os requisitos que resultam de uma decisão como a de 6 de novembro de 2012. Por conseguinte, longe de constituir uma posição definitiva da ECHA no que respeita à «documentação alternativa» fornecida pela recorrente em 6 de novembro de 2013, o ato impugnado constitui um mero parecer que recorda à autoridade de controlo francesa que deve adotar uma decisão final relativa à execução da Decisão de 6 de novembro de 2012.

44 Em quarto lugar, na opinião da ECHA, uma análise do ato impugnado à luz dos critérios desenvolvidos pela jurisprudência a respeito do que é comummente apelidado de «ato confirmativo» também não permite concluir, no caso vertente, que o ato impugnado constitua um ato recorrível. A este respeito, a ECHA recorda a posição expressa por uma das suas Câmaras de Recurso numa Decisão de 29 de julho de 2015 (processo A-019-2013) relativa a um recurso interposto pela Solutia Europe SPRL/BVBA contra uma «declaração de não conformidade» que tinha um conteúdo semelhante ao do ato impugnado (a seguir «processo Solutia»). Ao basear-se na jurisprudência do juiz da União relativa à análise dos atos confirmativos, a Câmara de Recurso considerou nessa decisão que, uma vez que as informações fornecidas pela registante em causa eram substanciais e novas, a ECHA devia ter proferido uma decisão com base no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 41.º, 50.º e 51.º deste regulamento. Nesta ótica, a Câmara de Recurso da ECHA considerou que a avaliação contida numa «declaração de não conformidade» equivalia, na realidade, a uma decisão adotada com base no artigo 42.º do Regulamento n.º 1907/2006.

45 Se, no caso vertente, houvesse que recorrer à analogia efetuada pela Câmara de Recurso da ECHA no processo Solutia, o ato impugnado apresentar-se-ia como um ato puramente confirmativo da Decisão de 6 de novembro de 2012. Com efeito, em 6 de novembro de 2013, a recorrente apresentou uma adaptação com base no Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 que assentou em informações que não eram novas nem substanciais.

46 No que diz respeito ao processo Solutia, tanto a República Federal da Alemanha como a República Francesa consideram que a Câmara de Recurso da ECHA cometeu um erro ao aplicar a jurisprudência do Tribunal Geral relativa aos atos confirmativos às «declarações de não conformidade».

47 Mais concretamente, segundo a República Federal da Alemanha, a apresentação de informações por um registante na sequência de uma decisão como a de 6 de novembro de 2012 diz apenas respeito à execução do pedido que impõe a comunicação de informações complementares contidas nessa decisão, o qual não pode ser analisado como um pedido destinado a pô-la em causa. Segundo a República Francesa, não se pode considerar que uma «declaração de não conformidade» confirma um pedido de informações complementares dirigido pela ECHA, no sentido de que o mesmo consiste em solicitar novamente essas informações complementares. Com efeito, uma «declaração de não conformidade» só é dirigida à autoridade nacional competente com o objetivo de a informar de que o pedido de informações complementares não foi satisfeito pelo registante, a fim de que a mesma retire as consequências que entender por convenientes, exercendo, se for caso disso, os seus poderes sancionatórios.

48 A recorrente contesta os argumentos da ECHA, da República Federal da Alemanha e da República Francesa.

49 A título preliminar, no que se refere à questão de saber se o ato impugnado constitui um ato impugnável, deve recordar-se que são consideradas atos recorríveis, na aceção do artigo 263.º TFUE, todas as disposições adotadas pelas instituições, qualquer que seja a sua forma, que visem produzir, por si só, efeitos jurídicos vinculativos (Acórdãos de 31 de março de 1971, Comissão/Conselho, 22/70, EU:C:1971:32, n.º 42; de 2 de março de 1994, Parlamento/Conselho, C-316/91, EU:C:1994:76, n.º 8; e de 13 de outubro de 2011, Deutsche Post e Alemanha/Comissão, C-463/10 P e C-475/10 P, EU:C:2011:656, n.º 36).

50 Em contrapartida, estão excluídos da fiscalização jurisdicional prevista no artigo 263.º TFUE os atos que não produzam efeitos jurídicos vinculativos autónomos e imediatos, como sejam os atos preparatórios, os atos confirmativos e os atos de pura execução, as meras recomendações e pareceres, bem como, em princípio, as instruções internas [Despacho de 14 de maio de 2012, Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/Comissão, C-477/11 P, não publicado, EU:C:2012:292, n.º 52; v. também, neste sentido, Acórdão de 12 de setembro de 2006, Reynolds Tobacco e o./Comissão, C-131/03 P, EU:C:2006:541, n.º 55 e jurisprudência referida].

51 A aptidão de um ato para a produção de efeitos jurídicos e, consequentemente, para ser objeto de um recurso de anulação com base no artigo 263.º TFUE deve ser apreciada em função de critérios objetivos, como o seu conteúdo, tendo em conta, se for caso disso, o contexto da sua adoção bem como os poderes da instituição autora (v. Acórdão de 13 de fevereiro de 2014, Hungria/Comissão, C-31/13 P, EU:C:2014:70, n.º 55 e jurisprudência referida). A apreciação do conteúdo do ato impugnado consiste em analisar a sua substância (Acórdão de 11 de novembro de 1981, IBM/Comissão, 60/81, EU:C:1981:264, n.º 9), tendo em conta a sua redação (v., neste sentido, Acórdão de 20 de março de 1997, França/Comissão, C-57/95, EU:C:1997:164, n.ºs 9 a 23). É possível ter igualmente em conta critérios subjetivos, tais como a intenção do autor do ato em questão (v., neste sentido, Acórdãos de 17 de julho de 2008, Athinaïki Techniki/Comissão, C-521/06 P, EU:C:2008:422, n.º 42, e de 26 de janeiro de 2010, Internationaler Hilfsfonds/Comissão, C-362/08 P, EU:C:2010:40, n.º 52).

52 É à luz destes princípios que importa determinar se o ato impugnado pode ser objeto de um recurso de anulação.

53 A este respeito, importa recordar que, por força do disposto no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, o produtor ou o importador de uma substância, estreme ou contida numa mistura, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, deve, salvo disposição em contrário, apresentar um registo à ECHA. De acordo com o artigo 10.º do mesmo regulamento, cada registo contém um dossiê técnico e um relatório de segurança química. Esta mesma disposição define as categorias de informações que o dossiê técnico e o relatório em questão devem conter.

54 Além disso, por força do disposto no artigo 41.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, no âmbito da avaliação dos dossiês de registo, a ECHA verifica a conformidade dos registos. Neste contexto, a ECHA pode examinar qualquer registo com o objetivo de verificar se os pontos relativos, nomeadamente, às informações constantes dos dossiês técnicos, às adaptações às informações normalmente exigidas e à avaliação de segurança química estão conformes com as regras que se lhes referem. Para esse efeito, a ECHA deve, nos termos do artigo 41.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006, selecionar uma percentagem mínima de dossiês para verificação, dando prioridade àqueles que apresentam as características descritas nesta disposição.

55 Assim, segundo o artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA pode elaborar um projeto de decisão que exija que o ou os registantes apresentem qualquer informação necessária para colocar o registo em conformidade com os requisitos de informação. Segundo esta mesma disposição, a decisão final na matéria, que deve igualmente especificar os prazos para a apresentação das informações consideradas necessárias, é aprovada nos termos dos artigos 50.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006.

56 O artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 prevê que o registante deve apresentar à ECHA as informações exigidas no prazo estabelecido.

57 No que respeita à tramitação subsequente, o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 prevê que a ECHA examina qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão tomada ao abrigo do artigo 41.º e que elabora, caso seja necessário, os projetos de decisões apropriados em conformidade com essa disposição.

58 Depois de completada a avaliação do dossiê, a ECHA notifica a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros das informações obtidas e das conclusões que tiver tirado. Estes dados são utilizados para efeitos da avaliação das substâncias, da identificação das substâncias a incluir no Anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 e do eventual procedimento de restrição de uma substância (artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006).

59 Além disso, o artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 impõe aos Estados-Membros que estabeleçam disposições relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao disposto nesse regulamento e tomem todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.

60 Resulta destas disposições, em primeiro lugar, que só a ECHA tem competência para iniciar a verificação da conformidade de um dossiê de registo. Esta verificação pode dar origem à adoção de várias decisões. Com efeito, se a ECHA considerar que o dossiê sob verificação não está em conformidade com os requisitos em matéria de informação que se lhes referem, incumbe-lhe iniciar o procedimento previsto no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006. A este respeito, a remissão que esta disposição faz para o artigo 51.º do Regulamento n.º 1907/2001 quanto ao procedimento de adoção da decisão que formaliza a obrigação de pôr o dossiê de registo em conformidade implica que essa decisão seja tomada pela ECHA se os Estados-Membros chegarem a um acordo unânime sobre o projeto, e pela Comissão se os Estados-Membros não chegarem a esse acordo (artigo 51.º, n.ºs 6 e 7, do Regulamento n.º 1907/2006). Seja qual for o autor dessa decisão, no estado atual do Regulamento n.º 1907/2006, incumbe novamente à ECHA, no âmbito da competência que o artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento expressamente lhe atribui, examinar qualquer informação apresentada em execução desta e elaborar, caso seja necessário, qualquer nova decisão adequada.

61 Resulta destas disposições, em segundo lugar e em consequência, que, contrariamente ao que alegam a ECHA e os intervenientes, o artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 59 *supra*) não pode ser interpretado no sentido de implicar que incumbe aos Estados-Membros apreciar se o registante respeitou as obrigações impostas ao abrigo de uma primeira decisão que o obriga a pôr em conformidade o processo de registo. Com efeito, tal interpretação poria em causa o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, que prevê que incumbe à ECHA examinar qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão tomada ao abrigo do artigo 41.º do mesmo regulamento.

Esta última disposição reflete a realidade segundo a qual a conformidade dos registos no âmbito da avaliação dos dossiês constitui um procedimento único, que pode incluir a adoção de uma decisão que obrigue o registante a pôr em conformidade o dossiê. O artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 42.º, n.º 1, do mesmo regulamento, implica, nesse contexto, que incumbe aos Estados-Membros impor as sanções adequadas aos registantes relativamente aos quais foi declarado, em conformidade com esta última disposição, que se encontravam em infração às suas obrigações. Importa acrescentar a este respeito que, ainda que, como alegam a ECHA e os intervenientes, um registante possa sempre pôr o dossiê em conformidade após a adoção de uma decisão se verificar a sua falta de conformidade nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, o papel dos Estados-Membros, no âmbito do artigo 126.º do mesmo regulamento, consiste em apreciar se, tendo em conta as circunstâncias de cada caso, há que aplicar sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, pelo período durante o qual o registando em questão infringiu as obrigações decorrentes do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.

62 Tendo em conta o facto de a verificação efetuada pela ECHA, na sequência de uma primeira decisão que insta o registante a pôr o dossiê de registo em conformidade, ser apenas a continuação de um único e mesmo procedimento, impõe-se constatar que, se o referido registante não fornecer a informação solicitada, não é exigida uma nova apreciação da conformidade do dossiê nem, portanto, uma nova decisão na aceção do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. Em contrapartida, quando, em resposta à decisão que insta a pôr em conformidade o dossiê de registo, o registante faça uso da possibilidade prevista no Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 de adaptar o regime de ensaios-padrão e que as apresentações de documentos que se lhes refiram não sejam manifestamente desprovidas de seriedade relativamente aos requisitos desse anexo e não constituam, portanto, abuso do processo, importa declarar que, como prevê o referido Anexo XI, a ECHA avalia essas adaptações. Por outro lado, resulta do que precede que a avaliação em questão deve ser efetuada no âmbito do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, que remete para o artigo 41.º do mesmo regulamento quanto às modalidades de decisão.

63 A este respeito, importa acrescentar que a ECHA avalia a conformidade das adaptações em causa com os requisitos previstos no Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 independentemente da questão de saber se essas adaptações assentam em factos novos e substanciais, desconhecidos no momento em que é tomada uma primeira decisão para pôr em conformidade o dossiê, nos termos do artigo 41.º, n.º 3, deste regulamento. Com efeito, resulta do artigo 13.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1907/2006 que o objetivo de reduzir os ensaios em animais vertebrados e o número de animais utilizados nesses ensaios justifica o recurso a métodos alternativos aos previstos, a título de informações-padrão, nos Anexos VII a X do Regulamento n.º 1907/2006, desde que os requisitos previstos no seu Anexo XI sejam respeitados e que as adaptações propostas prossigam efetivamente o objetivo de redução desse tipo de ensaios. A este respeito, deve salientar-se que o Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 não distingue se a adaptação proposta em execução de uma primeira decisão para pôr em conformidade o dossiê se baseia em elementos que eram ou podiam ser, ou não, conhecidos do registante no momento em que essa decisão foi adotada. Neste âmbito, a inexistência de referências, no Regulamento n.º 1907/2006, à novidade dos elementos científicos subjacentes às adaptações propostas em resposta à primeira decisão para pôr em conformidade o dossiê, para que a ECHA seja obrigada a analisá-los, implica, no estado atual do direito, que a ECHA deve proceder à sua avaliação, que é imposta pelo artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento independentemente da sua novidade ou não.

64 No caso em apreço, em primeiro lugar, a ECHA expõe no ato impugnado que analisou as informações prestadas no dossiê atualizado após a adoção da Decisão de 6 de novembro de 2012. Em segundo lugar, declara, na sequência dessa análise, que o dossiê não contém todas as informações solicitadas. Os fundamentos subjacentes a essa apreciação são expostos no anexo à carta de 1 de abril de 2015. Com estes fundamentos, em terceiro lugar, a ECHA «declara» que a recorrente não cumpriu as obrigações decorrentes da Decisão de 6 de novembro de 2012, que o dossiê de registo não está em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento n.º 1907/2006 e, por último, que a recorrente violou o

artigo 41.º, n.º 4, deste regulamento. Após ter constatado a violação da Decisão de 6 de novembro de 2012 e do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA convidou a República Francesa a exercer a sua competência de execução nos termos do artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 19 *supra*).

65 No que diz respeito aos fundamentos subjacentes às apreciações e às conclusões da ECHA apresentadas no n.º 64 supra, resulta do ato impugnado, especialmente do anexo à carta de 1 de abril de 2015, que as informações apresentadas na sequência da Decisão de 6 de novembro de 2012 foram consideradas conformes no que se refere a oito elementos. Em contrapartida, as informações apresentadas em resposta ao pedido para que fosse efetuado um estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal dos coelhos, por via oral, e um ensaio de toxicidade a longo prazo para os organismos que vivem nos sedimentos (v. n.º 12 *supra*) foram considerados não conformes pela ECHA.

66 Em especial, no que diz respeito à adaptação proposta pela recorrente a respeito do estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal dos coelhos, por via oral, a ECHA concluiu que os elementos de prova, as referências cruzadas e os elementos relativos à exposição invocados não preenchiam os requisitos previstos nos pontos 1.2, 1.5 e 3.2 do Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006. Do mesmo modo, a ECHA concluiu que os elementos de prova subjacentes à adaptação proposta a respeito do ensaio de toxicidade a longo prazo para os organismos que vivem nos sedimentos não visavam, na realidade, as informações solicitadas nos termos da Decisão de 6 de novembro de 2012.

67 Nestas circunstâncias, deve considerar-se que os efeitos do ato impugnado ultrapassam uma mera comunicação de informações ao Ministério da Ecologia francês. O ato impugnado constitui mais do que um mero parecer técnico ou um simples resumo factual circunstanciado das razões pelas quais o registante não cumpriu as obrigações para si decorrentes do Regulamento n.º 1907/2006.

68 Com efeito, o ato impugnado, em especial o terceiro parágrafo da carta de 1 de abril de 2015 e o seu anexo, deve ser analisado como uma avaliação definitiva da documentação apresentada pela registante com base no artigo 13.º e no Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006.

69 Assim, a ECHA expôs, em termos imperativos e definitivos, as razões pelas quais considerava que essas informações não eram suficientes para responder às exigências decorrentes da Decisão de 6 de novembro de 2012. Da leitura do quarto parágrafo da carta de 1 de abril de 2015 resulta claramente que a ECHA constatou um caso de violação das obrigações decorrentes do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. O significado objetivo do quarto parágrafo da carta de 1 de abril de 2015 não é senão o de um ato que produz efeitos jurídicos vinculativos relativamente à situação jurídica da recorrente.

70 Acresce que resulta do sexto a oitavo parágrafos da carta de 1 de abril de 2015 que a ECHA solicita à autoridade francesa competente que adote as medidas necessárias à imposição e à execução de sanções em conformidade com o artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006. Ora, ao falar das eventuais consequências jurídicas das alegadas insuficiências da «documentação alternativa» de 6 de novembro de 2013, a ECHA referiu-se à situação jurídica da recorrente. Além disso, face aos termos utilizados no ato impugnado e tendo em conta a repartição de competências na matéria, conforme exposta nos n.ºs 54 a 61 *supra*, este documento deve ser considerado como contendo declarações e conclusões em relação aos quais a autoridade francesa competente não se pode afastar, salvo no caso de existir uma razão especial baseada em elementos novos, a saber, elementos que não foram tomados em consideração pela ECHA no acompanhamento previsto no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006.

71 Além disso, não resulta da redação nem da natureza dos fundamentos relativos às adaptações consideradas não conformes com as regras do Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 que a ECHA tenha considerado que os argumentos da recorrente eram manifestamente desprovidos de seriedade relativamente aos requisitos desse anexo e revelavam, portanto, um abuso do processo.

72 Nestas circunstâncias, há que concluir que, tendo em conta o seu conteúdo, o ato impugnado corresponde a uma decisão que a ECHA devia preparar nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, decisão que devia ter sido adotada com base no artigo 41.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Deve assim considerar-se que o ato impugnado produz efeitos jurídicos vinculativos, tanto em relação à recorrente como à República Francesa e, por esse facto, constitui um ato passível de recurso de anulação.

73 Os demais argumentos apresentados pela ECHA e pelos intervenientes não permitem pôr em causa esta conclusão.

74 Em primeiro lugar, quanto ao argumento da ECHA segundo o qual não teve intenção de adotar uma disposição que produzisse efeitos jurídicos vinculativos (v. n.º 41 *supra*), deve salientar-se que é verdade que essa intenção não resulta do ato impugnado. Acresce que o documento intitulado «Acompanhamento das decisões de avaliação dos dossiês» («Follow up to dossier evaluation decisions»), que a ECHA publicou no seu sítio Internet em outubro de 2013, também não contém elementos que suportem a tese de que um ato do tipo do ato impugnado, a saber, uma «declaração de não conformidade», pode ter um caráter vinculativo.

75 Todavia, não se pode deduzir destas simples declarações que o ato impugnado não produz efeitos jurídicos vinculativos. Com efeito, o critério da intenção da autoridade de que emana o ato impugnado é apenas um critério de importância subsidiária que não prevalece sobre a análise dos critérios objetivos mencionados no n.º 51 *supra*, em especial a substância do ato impugnado.

76 Em segundo lugar, não convence o argumento da ECHA relativo ao facto de, por um lado, o ato impugnado ter sido redigido no contexto de um sistema de cooperação informal com os Estados-Membros visando a execução das decisões de verificação da conformidade e de, por outro lado, em substância, o ato impugnado ter em conta a circunstância de, na fase de execução de uma decisão como a de 6 de novembro de 2012, as autoridades nacionais de controlo serem livres de decidir sobre o destino reservado às informações apresentadas pelo registante em resposta a uma decisão de verificação da conformidade.

77 Com efeito, o caráter informal do mecanismo de cooperação entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo, mencionado no n.º 42 *supra*, não põe em causa a repartição de competências estabelecida no Regulamento n.º 1907/2006, como foi exposto nos n.ºs 54 a 61 *supra*.

78 Em contrapartida, o facto de interpretar o sistema estabelecido pelo Regulamento n.º 1907/2006 como deixando apenas às autoridades nacionais a tarefa de apreciar se um registante cumpre as obrigações que lhe foram impostas por uma decisão da ECHA, adotada com base no artigo 41.º deste regulamento, equivale a pôr em causa uma parte substancial da arquitetura expressamente pretendida pelo legislador da União.

79 Por consequência, as competências das autoridades nacionais, previstas no artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006, num contexto como o do caso em apreço, dizem respeito às etapas subsequentes à declaração, feita pela ECHA, de que se verifica um caso de incumprimento das obrigações resultantes do artigo 41.º, n.º 4, do referido regulamento.

80 Em terceiro lugar, o argumento da ECHA segundo o qual, ao fundamentar o ato impugnado, não tinha intenção de adotar uma posição final sobre a «documentação alternativa» fornecida pela recorrente (v. n.º 42 *supra*) deve ser rejeitado pelos fundamentos expostos nos n.º 53 a 72 *supra*.

81 Em quarto lugar, também não merece acolhimento o argumento da ECHA segundo o qual o ato impugnado é um «ato confirmativo».

82 Com efeito, resulta do ato impugnado, em especial das páginas 3 a 6 e 10 a12 da carta de 1 de abril de 2015, que a ECHA analisou o mérito dos elementos e dos argumentos que a recorrente apresentou em resposta à Decisão de 6 de novembro de 2012 e que formulou as suas apreciações e conclusões a esse respeito. Uma comparação com os fundamentos expostos nas páginas 6 e 10 da Decisão de 6 de novembro de 2012 evidencia que os fundamentos constantes do ato impugnado não constituem uma repetição das apreciações subjacentes a esta última decisão, mas fornecem uma nova fundamentação elaborada com referência ao mérito dos elementos e dos argumentos invocados pela recorrente em resposta à Decisão de 6 de novembro de 2012. Esta circunstância exclui a possibilidade de qualificar o ato impugnado de ato confirmativo da Decisão de 6 de novembro de 2012.

83 Nestas circunstâncias, devem igualmente ser afastados os demais argumentos da República Federal da Alemanha e da República Francesa quanto à aplicação, pela Câmara de Recurso, da jurisprudência relativa aos atos confirmativos no processo Solutia (v. n.os 46 e 47 supra).

Quanto à legitimidade processual da recorrente

84 Tanto na opinião da República Federal da Alemanha como na da República Francesa, a recorrente não tem legitimidade processual para reagir contra o ato impugnado, uma vez que esse ato não lhe diz diretamente respeito, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Mais precisamente, segundo a República Federal da Alemanha, a autoridade francesa de controlo competente dispõe de uma margem de apreciação relativamente à questão de saber se e de que forma uma decisão adotada com base no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 deve ser executada. Além disso, as medidas de execução assentam exclusivamente em disposições do direito nacional, pelo que a execução não resulta das disposições do direito da União. Segundo a República Francesa, a «declaração de não conformidade» em causa deixa um amplo poder de apreciação à autoridade nacional competente. Resulta dos próprios termos da carta de 1 de abril de 2015 que as suas imputações podem ser objeto de medidas coercitivas e que a autoridade nacional é a única com competência na matéria. Além disso, o próprio artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 deixa uma margem de apreciação muito ampla aos Estados-Membros para a determinação do regime de sanções aplicáveis em caso de infração ao disposto no regulamento e para adoção das medidas necessárias a garantir a sua aplicação.

85 A recorrente contesta os argumentos da República Federal da Alemanha e da República Francesa.

86 A título preliminar, importa recordar que, nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor, nas condições previstas nos primeiro e segundo parágrafos deste artigo, recursos contra os atos de que seja destinatária ou que lhe digam direta e individualmente respeito, bem como contra os atos regulamentares que lhe digam diretamente respeito e não necessitem de medidas de execução.

87 No caso em apreço, deve declarar-se que o ato impugnado tem como único destinatário o Ministério da Ecologia francês, ao passo que a recorrente recebeu apenas uma cópia do mesmo.

88 A este respeito e para responder ao argumento da recorrente segundo o qual a mesma é destinatária do ato impugnado, importa salientar que o conceito de destinatário do ato deve ser entendido em sentido formal, como visando a pessoa que é designada nesse ato como o seu destinatário (Acórdão de 21 de janeiro de 2016, SACBO/Comissão e INEA, C-281/14 P, não publicado, EU:C:2016:46, n.º 34).

89 O facto de a ECHA ter remetido uma cópia do ato impugnado à recorrente não permite pôr em causa esta conclusão. Com efeito, o facto de uma pessoa, que não é o destinatário formal de um ato, poder ser visada pelo seu conteúdo pode, é certo, conferir-lhe legitimidade processual se a mesma demonstrar, nomeadamente, que, tendo em conta esse conteúdo, o ato lhe diz diretamente respeito, mas não enquanto sua destinatária (Acórdão de 21 de janeiro de 2016, SACBO/Comissão e INEA, C-281/14 P, não publicado, EU:C:2016:46, n.º 34).

90 Nestas condições, o primeiro e segundo pedidos só são admissíveis, nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, se o ato impugnado disser direta e individualmente respeito à recorrente, ou se o ato impugnado lhe disser diretamente respeito e constituir um ato regulamentar que não necessite de medidas de execução.

91 No que se refere à afetação direta da recorrente, importa recordar que o requisito segundo o qual a decisão objeto de recurso deve dizer diretamente respeito a uma pessoa singular ou coletiva, conforme previsto no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, exige que estejam reunidos dois requisitos cumulativos, a saber, que a medida contestada, por um lado, produza um efeito direto na situação jurídica do particular e, por outro, não deixe qualquer poder de apreciação aos destinatários encarregados da sua implementação, tendo esta um caráter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União, sem aplicação de outras normas intermédias (Despacho de 6 de março de 2014, Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development/Comissão, C-248/12 P, não publicado, EU:C:2014:137, n.º 21).

92 No caso em apreço, como resulta das considerações expostas nos n.ºs 62 a 73 *supra*, o ato impugnado afeta a situação jurídica da recorrente, na medida em que expõe a apreciação da ECHA sobre a conformidade do dossiê de registo tendo em conta as informações apresentadas pela recorrente em resposta a uma primeira decisão, tomada em conformidade com o disposto no artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, a Decisão de 6 de novembro de 2012.

93 Assim, contrariamente ao que defendem a República Francesa e a República Federal da Alemanha, a margem de apreciação de que os Estados-Membros dispõem no âmbito da aplicação do artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 diz respeito à natureza e ao *quantum* de eventuais sanções a aplicar em razão da falta de conformidade do dossiê de registo e, consequentemente, da violação das obrigações decorrentes da Decisão de 6 de novembro de 2012 e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Esta margem de apreciação não diz, portanto, respeito à declaração de falta de conformidade em si mesma.

94 Neste contexto, como foi salientado no n.º 61 *supra*, o pôr em conformidade o dossiê de registo posteriormente à decisão que declara a sua falta de conformidade, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, não põe em causa a circunstância segundo a qual o referido dossiê não estava em conformidade durante esse período, embora o Estado-Membro em questão possa exercer as suas competências nos termos do artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 relativamente a esse período.

95 No tocante à questão de saber se o ato impugnado também diz individualmente respeito à recorrente, há que recordar que, segundo a jurisprudência, os particulares que não sejam destinatários de um ato só podem afirmar que este lhes diz individualmente respeito se os afetar devido a certas qualidades que lhes são próprias articulares ou a uma situação de facto que os caracteriza em relação a qualquer outra pessoa e, assim, os individualiza de maneira análoga à do destinatário de uma decisão (Acórdão de 15 de julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223).

96 Na medida em que o ato impugnado pode ser analisado como sendo a apreciação da ECHA relativamente aos elementos apresentados pela recorrente, em 6 de novembro de 2013, para atualizar o dossiê de registo relativo à substância registada, na sequência da Decisão de 3 de novembro de 2012 dirigida à recorrente, esse ato diz-lhe individualmente respeito. O facto de a ECHA ter recebido uma cópia do ato impugnado confirma esta conclusão.

97 Tendo em conta as considerações precedentes, há que concluir que o ato impugnado diz direta e individualmente respeito à recorrente, pelo que a mesma tem legitimidade processual para reagir contra o ato impugnado.

98 À luz das considerações precedentes, há que concluir que o primeiro e segundo pedidos são admissíveis.

Quanto ao mérito

99 A argumentação da recorrente divide-se em oito fundamentos.

100 No primeiro fundamento, a recorrente alega que o ato impugnado foi adotado *ultra vires*, uma vez que a ECHA não dispunha de qualquer base jurídica para estabelecer, compilar, adotar ou enviar «declarações de não conformidade» do mesmo tipo do ato impugnado. Acresce que, se o ato impugnado tiver efetivamente uma base jurídica, como a do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, foi redigida em violação dos requisitos processuais dos artigos 41.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006. O segundo e terceiro fundamentos do recurso são relativos, nomeadamente, a uma violação do princípio da proporcionalidade e dos princípios da segurança jurídica e da proteção da confiança legítima. No quarto a oitavo fundamentos, a recorrente invoca a violação do direito de ser ouvido e dos direitos de defesa, do princípio da boa administração, do dever de fundamentação, do direito a um processo equitativo, bem como a violação das disposições relativas à legalidade do pedido de apresentação de um estudo de toxicidade da substância registada no desenvolvimento pré-natal.

101 Importa começar por analisar o primeiro fundamento, o qual se articula em duas partes.

102 Na primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que o ato impugnado foi adotado *ultra vires*, uma vez que a ECHA não dispunha de qualquer base jurídica para estabelecer, compilar, adotar ou enviar «declarações de não conformidade». Em concreto, o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 não autoriza a emissão de um documento que tem por objeto uma «declaração de não conformidade» a coberto de uma decisão formal destinada a obrigar a autoridade francesa competente a agir. Acresce que o ato impugnado não constitui uma decisão adequada à luz do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006.

103 Na segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que, se existir uma base jurídica para o ato impugnado, a emissão desse ato pela ECHA só pode ser feita nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. Segundo a recorrente, se a ECHA tivesse querido utilizar essa disposição enquanto «autoridade jurídica» ou base jurídica do ato impugnado, deve salientar-se que a avaliação da validade das justificações fornecidas em resposta a uma decisão que ordena um estudo só poderia ter lugar no âmbito de um novo processo de verificação da conformidade, segundo o procedimento previsto no artigo 41.º do Regulamento n.º 1907/2006. O ato impugnado foi, portanto, redigido com violação dos requisitos processuais previstos nos artigos 41.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006.

104 A ECHA e a República Federal da Alemanha contestam os argumentos da recorrente.

105 Em primeiro lugar, a ECHA é da opinião de que não deve ser forçada a recomeçar o mesmo procedimento de tomada de decisão previsto nos artigos 41.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006 para fazer adaptações que não só seriam inválidas como seriam baseadas em informações que já se encontravam disponíveis antes do processo de verificação da conformidade inicial. Caso contrário, isso significaria que os registantes poderiam permanentemente apresentar elementos com vista a adaptar as informações solicitadas numa decisão de verificação da conformidade. O registante poderia indevidamente adiar a apresentação das informações que normalmente já deveria ter fornecido com o registo inicial, uma vez que, enquanto não apresentasse uma adaptação, a execução não poderia ser feita. Nessas circunstâncias, a ECHA ver-se-ia forçada a deixar de pedir aos Estados-Membros que executassem uma decisão de verificação da conformidade e a recomeçar continuamente o procedimento previsto nos artigos 41.º, 50.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006. Deste modo, a «porta estaria aberta» a procedimentos dilatórios por parte dos registantes até criar, como teme a

ECHA, uma «sucessão infinita de novas decisões» ou uma «espiral sem fim de avaliações de adaptação» na fase do acompanhamento previsto no artigo 42.º do Regulamento n.º 1907/2006. Por sua vez, a autoridade nacional de controlo não poderia executar uma decisão relativa a uma verificação de conformidade, uma vez que cada procedimento iniciado para o efeito poderia ficar suspenso até a ECHA tomar uma decisão relativamente às novas informações ou adaptações apresentadas pelo registante. Assim, o procedimento de avaliação ficaria sempre suspenso e a fase do encerramento do procedimento de avaliação, a que se refere o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, nunca seria atingida.

106 Em segundo lugar, a ECHA recorda que, ao aplicar por analogia a abordagem adotada pelo juiz da União a respeito das decisões confirmativas, uma das suas Câmaras de Recurso decidiu no processo Solutia que, perante novas informações apresentadas por um registante e tendo em conta a sua avaliação científica, haveria que dar a um ato do tipo do ato impugnado o valor de decisão adotada com base no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 que não confirma a decisão relativa à verificação de conformidade inicial. Uma decisão deve ser adotada em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 41.º, 50.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006 e é recorrível para a Câmara de Recurso, nos termos do artigo 91.º do Regulamento n.º 1907/2006. No caso em apreço, uma vez que, em resposta a uma decisão da ECHA, a recorrente apresentou uma documentação diferente dos estudos solicitados, importa determinar se a «documentação alternativa» em questão assenta em elementos «substancialmente novos». Ora, segundo a ECHA, a «documentação alternativa» proposta pela recorrente em 6 de novembro de 2013 continha informações que não eram novas nem substanciais. Nessas circunstâncias, dado que a atualização de 6 de novembro de 2013 não continham novas informações substanciais, o ato impugnado configura um ato confirmativo.

107 A título preliminar, importa remeter para as considerações expostas nos n.os 54 a 62 *supra* no que se refere à repartição de competências em matéria de avaliação dos dossiês, conforme prevista no Regulamento n.º 1907/2006.

108 Resulta da repartição de competências em matéria de avaliação dos dossiês que a ECHA assegura essa avaliação segundo as modalidades previstas nos artigos 41.º e 42.º do Regulamento n.º 1907/2006. Estas modalidades devem ser respeitadas pela ECHA no exercício das suas competências sem que se possa eximir a este quadro jurídico recorrendo a outro instrumento que não seja a decisão prevista nos artigos 41.º e 42.º do Regulamento n.º 1907/2006. Nestas circunstâncias, foi declarado no n.º 72 *supra* que, tendo em conta o seu conteúdo, o ato impugnado equivalia a uma decisão que a ECHA devia ter preparado nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, decisão que finalmente devia ter sido adotada com base no artigo 41.º, n.º 3, do mesmo regulamento.

109 Além disso, tendo em conta, em primeiro lugar, o facto de o artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 prever a adoção de uma decisão segundo o procedimento descrito no artigo 51.º do Regulamento n.º 1907/2006 e de, em segundo lugar, esse procedimento não ter sido seguido no caso em apreço, impõe-se constatar que a ECHA exerceu as suas competências sem respeitar as modalidades a que as mesmas se referem.

110 Nenhum dos argumentos apresentados pela ECHA ou pelos intervenientes põe em causa esta conclusão.

111 Em primeiro lugar, não colhe o argumento da ECHA relativo à necessidade de evitar um sistema em que cada «documentação alternativa» deveria ser tratada seguindo o «procedimento oneroso» previsto nos artigos 41.º, 50.º e 51.º do Regulamento n.º 1907/2006, dado que tal sistema poderia conduzir a um processo sem fim de novas decisões, que paralisaria a aplicação das decisões da ECHA.

112 A este respeito, por um lado, como resulta do n.º 62 *supra*, uma proposta de adaptação baseada no Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006, em apoio da qual sejam invocados elementos manifestamente desprovidos de seriedade relativamente aos requisitos desse anexo e revelando, assim,

uma tentativa de abuso do processo, equivale a uma total falta de resposta à primeira decisão, que insta o registante a colocar o seu dossiê de registo em conformidade. Uma vez que o artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 não prevê que a ECHA prepare, no âmbito do acompanhamento da avaliação dos dossiês de registo, uma decisão em todos os casos, mas «caso seja necessário», impõe-se declarar que, num caso como este, a ECHA pode constatar a falta de conformidade do dossiê através de uma mera informação ao Estado-Membro em causa e ao interessado.

113 Ora, como foi salientado no n.º 71 *supra*, não resulta da redação nem da natureza dos fundamentos relativos às adaptações consideradas não conformes com as regras do Anexo XI do Regulamento n.º 1907/2006 que a ECHA tenha considerado que os argumentos da recorrente eram manifestamente desprovidos de seriedade relativamente aos requisitos desse anexo e revelavam, portanto, um abuso do processo.

114 Por outro lado, há que declarar que, como resulta do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, em caso de adoção de uma decisão, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, deste regulamento, verificando-se a falta de conformidade de um dossiê de registo, essa falta de conformidade refere-se, pelo menos, ao termo do prazo concedido pela primeira decisão para pôr em conformidade, adotada com base no artigo 41.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Por consequência, conforme foi salientado no n.º 61 *supra*, nesse caso incumbe ao Estado-Membro em causa exercer o poder que lhe está reservado nos termos do artigo 126.º do Regulamento n.º 1907/2006 pelo período durante o qual o dossiê não está em conformidade.

115 Por último, o argumento da ECHA respeitante à analogia com a jurisprudência relativa aos atos confirmativos e ao facto de as informações fornecidas pela recorrente em 6 de novembro de 2013 não serem novas nem substanciais é de afastar pelos fundamentos expostos no n.º 84 *supra*.

116 Além disso, no ato impugnado, a ECHA limitou-se a verificar as informações apresentadas pela recorrente em 6 de novembro de 2013, sem indicar se se tratava ou não de informações novas e substanciais. A ECHA não pode invocar de forma útil, no quadro deste litígio, argumentos sobre os quais não baseou a avaliação que precedeu o envio do ato impugnado.

117 Nestas circunstâncias, deve concluir-se que o primeiro fundamento é procedente e, por conseguinte, deve ser concedido provimento ao recurso, sem que seja necessário examinar os demais fundamentos apresentados pela recorrente.

Quanto às despesas

118 Nos termos do artigo 134.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, se as partes obtiverem vencimento parcial, cada uma das partes suporta as suas próprias despesas. No caso em apreço, uma vez que a recorrente ficou vencida nos seus terceiro e quinto pedidos, deve decidir-se que a recorrente e a ECHA suportarão, cada uma, as suas próprias despesas.

119 Nos termos do artigo 138.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros e os Estados partes no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), que não sejam Estados-Membros, que intervieram no litígio suportam as suas próprias despesas. Importa aplicar estas disposições à República Federal da Alemanha, à República Francesa e ao Reino dos Países Baixos.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

1) **É anulada a carta da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) de 1 de abril de 2015, dirigida ao ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement francês e intitulada «Declaração de não conformidade subsequente a uma decisão de avaliação dos dossiês nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006», incluindo o seu anexo.**

2) **A Esso Raffinage e a ECHA suportarão, cada uma, as suas próprias despesas.**

3) **A República Federal da Alemanha, a República Francesa e o Reino dos Países Baixos suportarão, cada um, as suas próprias despesas.**

Gratsias Dittrich Xuereb

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 8 de maio de 2018.

Assinaturas