



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 21ης Ιανουαρίου 2021 *

[Κείμενο όπως διορθώθηκε με διάταξη της 4ης Μαρτίου 2021]

«Αίτηση αναιρέσεως – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών ουσιών και χορήγηση αδειών για αυτές – Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 (REACH) – Άρθρα 5 και 6 – Γενική υποχρέωση καταχωρίσεως των χημικών ουσιών – Άρθρα 41 και 42 – Αξιολόγηση των φακέλων καταχωρίσεως και έλεγχος της συμμορφώσεως των πληροφοριών που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες – Δήλωση μη συμμορφώσεως – Πράξη δεκτική προσφυγής – Έννομο συμφέρον – Ενεργητική νομιμοποίηση – Αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) και των εθνικών αρχών – Υποχρέωση του ECHA να ελέγχει τη συμμόρφωση των περαιτέρω πληροφοριών που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες κατόπιν αιτήματός του – Εξουσία του ECHA να εκδώσει συναφώς κατάλληλη απόφαση – Άρθρο 1 – Στόχος περί προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος – Άρθρα 13 και 25 – Διενέργεια δοκιμών σε ζώα – Προώθηση εναλλακτικών μεθόδων»

Στην υπόθεση C-471/18 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 18 Ιουλίου 2018,

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους T. Henze και D. Klebs και στη συνέχεια από τους D. Klebs και J. Möller,

αναιρεσείουσα,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

Esso Raffinage, με έδρα την Courbevoie (Γαλλία), εκπροσωπούμενη αρχικά από τον H. Estreicher, Rechtsanwalt, και τον N. Navin-Jones, solicitor, στη συνέχεια από τις A. Kołtunowska, adwokat, και K. Merten-Lentz, avocate, και τον N. Navin-Jones, solicitor, και τελικά από τις H. Estreicher, Rechtsanwalt, A. Kołtunowska, adwokat, και K. Merten-Lentz, avocate,

προσφεύγουσα πρωτοδίκως,

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενος από τους W. Broere και C. Jacquet, καθώς και από την M. Heikkilä,

καθού πρωτοδίκως,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη αρχικά από τους D. Colas και J. Traband και την A.-L. Desjonquères, και στη συνέχεια από τους E. Leclerc, J. Traband και W. Zemamta και την A.-L. Desjonquères,

Βασίλειο των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενο από τις M. K. Bulterman και L. Noort,

παρεμβαίνοντες πρωτοδίκως,

[Όπως διορθώθηκε με διάταξη της 4ης Μαρτίου 2021] **European Coalition to End Animal Experiments**, με έδρα το Λονδίνο (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τον D. Thomas, solicitor,

Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο),

Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw, με έδρα τις Βρυξέλλες, εκπροσωπούμενες, αρχικώς, από τον E. Vermulst, advocaat, και στη συνέχεια, από τον P. Kugel, advocaat,

παρεμβαίνουσες,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Prechal (εισηγήτρια), πρόεδρο τμήματος, K. Lenaerts, Πρόεδρο του Δικαστηρίου, ασκούντα καθήκοντα δικαστή του τρίτου τμήματος, N. Wahl, F. Biltgen και L. S. Rossi, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: E. Tanchev

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την αίτηση αναιρέσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 8ης Μαΐου 2018, Esso Raffinage κατά ECHA (T-283/15, EU:T:2018:263, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε το έγγραφο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) της 1ης Απριλίου 2015, το οποίο απευθυνόταν στο ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (Υπουργείο Οικολογίας, Βιώσιμης Αναπτύξεως, Μεταφορών και Στεγάσεως, Γαλλία) και είχε τον τίτλο «Δήλωση μη συμμορφώσεως κατόπιν αποφάσεως αξιολογήσεως των φακέλων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006» (στο εξής: επίμαχο έγγραφο).

Το νομικό πλαίσιο

- 2 Οι αιτιολογικές σκέψεις 15, 18 έως 20, 44, 47, 66, 121 και 122 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός REACH), αναφέρουν τα εξής:

«(15) Χρειάζεται να εξασφαλισθεί η ουσιαστική διαχείριση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του παρόντος κανονισμού σε [...] επίπεδο [Ευρωπαϊκής Ένωσης]. Συνεπώς, θα πρέπει να συσταθεί ένα κεντρικό όργανο που θα εκπληρώνει το ρόλο αυτόν. Έχει εκπονηθεί μελέτη σκοπιμότητας όσον αφορά τους πόρους που απαιτούνται για τη λειτουργία του εν λόγω κεντρικού οργάνου, η οποία συμπέρανε ότι ένα ανεξάρτητο κεντρικό όργανο προσφέρει διάφορα μακροπρόθεσμα πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλες επιλογές. Επομένως, θα πρέπει να ιδρυθεί Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, εφεξής καλούμενος “[ECHA]”.

[...]

(18) Υπεύθυνα για τη διαχείριση των κινδύνων από τις ουσίες θα πρέπει να είναι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές. [...]

(19) Για τους λόγους αυτούς, οι σχετικές με την καταχώριση διατάξεις απαιτούν από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να παράγουν δεδομένα για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές και να εκπονούν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Για να εξασφαλισθεί ότι όντως θα ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους και για λόγους διαφάνειας, η καταχώριση θα πρέπει να εξαρτάται από την υποβολή, στον [ECHA], ενός φακέλου ο οποίος θα περιέχει όλες αυτές τις πληροφορίες. [...]

(20) Οι διατάξεις για την αξιολόγηση θα πρέπει να προβλέπουν, όσον αφορά τα μετά την καταχώριση, τη δυνατότητα ελέγχου της συμμόρφωσης της καταχώρισης προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αν χρειάζεται, τη δυνατότητα παραγωγής περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών. Εάν ο [ECHA], σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θεωρεί πως υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι ουσίες ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, ο [ECHA] θα πρέπει, αφού εντάξει την ουσία στο [ενωσιακό] κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης για την αξιολόγηση ουσιών, να εξασφαλίζει ότι η ουσία αυτή αξιολογείται, στηριζόμενος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

[...]

(44) Για να δημιουργηθεί ένα εναρμονισμένο και απλό σύστημα, όλες οι καταχωρίσεις θα πρέπει να υποβάλλονται στον [ECHA]. Για να ακολουθείται μια συνεπής προσέγγιση και να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά οι πόροι, ο [ECHA] θα πρέπει να διενεργεί έλεγχο πληρότητας για όλες τις καταχωρίσεις και να αναλαμβάνει την ευθύνη για την τυχόν τελική απόρριψη της καταχώρισης.

[...]

(47) Σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ 1986, L 358, σ. 1)], είναι απαραίτητο να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να γίνουν ακριβέστερες οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να βασίζεται στη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, κατάλληλων, όπου αυτό είναι δυνατόν, για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες για την υγεία και το περιβάλλον. Η χρήση ζώων θα πρέπει να αποφεύγεται με προσφυγή σε επικυρωμένες από την [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή ή τους διεθνείς φορείς εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών, ή αναγνωρισμένες από την Επιτροπή ή τον [ECHA] ως κατάλληλες για την ικανοποίηση των απαιτήσεων περί ενημέρωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού. [...]

[...]

(66) Ο [ECHA] θα πρέπει επίσης να έχει την εξουσία να απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες για ουσίες για τις οποίες υπάρχει υπόνοια ότι ενέχουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, [...] με βάση τις αξιολογήσεις που διενεργεί. Βάσει των κριτηρίων ιεράρχησης των ουσιών, τα οποία ο [ECHA] εκπονεί σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να καταρτισθεί κυλιόμενο [ενωσιακό] πρόγραμμα δράσης για την αξιολόγηση των ουσιών, το οποίο θα βασίζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την αξιολόγηση των περιλαμβανομένων σε αυτό ουσιών. [...]

[...]

(121) Για να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν ουσιαστικά μέτρα παρακολούθησης και ελέγχου. Οι απαιτούμενες επιθεωρήσεις θα πρέπει να προγραμματίζονται και να διενεργούνται, και τα αποτελέσματά τους θα πρέπει να αναγγέλλονται.

(122) Για να εξασφαλίζονται η διαφάνεια, η αμεροληψία και η συνοχή στις δραστηριότητες επιβολής της εφαρμογής του νόμου στα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη είναι ανάγκη να θεσπίσουν το δέον πλαίσιο κυρώσεων με σκοπό την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων για μη συμμόρφωση, επειδή η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.»

3 Το άρθρο 1 του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Σκοπός και πεδίο εφαρμογής», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλισθούν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών

μεθόδων αξιολόγησης των κινδύνων ουσιών, καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας.»

4 Ο τίτλος II του κανονισμού REACH, ο οποίος επιγράφεται «Καταχώριση ουσιών», περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα άρθρα 5, 6, 13, 20 και 22.

5 Το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Απαγόρευση μη καταχωρισμένων ουσιών», ορίζει τα ακόλουθα:

«Με την επιφύλαξη των άρθρων 6, 7, 21 και 23, ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα μπορούν να παρασκευάζονται στην [Ένωση] ή να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον έχουν καταχωρισθεί σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του παρόντος τίτλου, εφόσον τούτο απαιτείται.»

6 Το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Γενική υποχρέωση καταχώρισης ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Εάν δεν ορίζεται άλλως από τον παρόντα κανονισμό, κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας μιας ουσίας, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε ένα ή περισσότερα μείγματα, σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως, προβαίνει σε καταχώριση της ουσίας στον [ΕCHA].»

7 Το άρθρο 13 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Γενικές απαιτήσεις για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα ακόλουθα:

«Οι πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παρασκευάζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι όροι του παραρτήματος XI. Ιδίως, όσον αφορά την τοξικότητα για τον άνθρωπο, οι πληροφορίες παράγονται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, παραδείγματος χάριν, με *in vitro* μεθόδους, με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση). [...]»

8 Το άρθρο 20 του κανονισμού REACH, το οποίο φέρει τον τίτλο «Καθήκοντα του [ΕCHA]», ορίζει τα εξής:

«1. Ο [ΕCHA] αποδίδει, σε κάθε καταχώριση, έναν αριθμό υποβολής [...]

2. Ο [ΕCHA] διενεργεί έλεγχο πληρότητας για κάθε καταχώριση προκειμένου να βεβαιωθεί ότι περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που απαιτούνται [...]. Ο έλεγχος πληρότητας δεν περιλαμβάνει αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας τυχόν υποβαλλόμενων δεδομένων ή αιτιολογιών.

[...]

Εάν η καταχώριση είναι ελλιπής, ο [ΕCHA] ενημερώνει τον καταχωρίζοντα [...] σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι πλήρης η καταχώριση, και ορίζει εύλογη σχετική προθεσμία. Ο καταχωρίζων συμπληρώνει την καταχώρισή του και την υποβάλλει στον [ΕCHA] εντός της ταχθείσας προθεσμίας. Ο [ΕCHA] [...] διενεργεί έναν ακόμη έλεγχο πληρότητας λαμβάνοντας υπόψη τις περαιτέρω πληροφορίες που υποβλήθηκαν.

Ο [ΕCHA] απορρίπτει την καταχώριση εάν ο καταχωρίζων δεν συμπληρώσει την καταχώρισή του εντός της οριζόμενης προθεσμίας. [...]

3. Όταν η καταχώριση είναι πλήρης, ο [ECHA] αποδίδει στη συγκεκριμένη ουσία έναν αριθμό καταχώρισης [...]

[...]

5. Κατά των αποφάσεων του [ECHA] δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκείται προσφυγή σύμφωνα με τα άρθρα 91, 92 και 93.

[...]»

- 9 Το άρθρο 22 του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Άλλες υποχρεώσεις των καταχωριζόντων», ορίζει στις παραγράφους 2 και 3 τα εξής:

«2. Ο καταχωρίζων υποβάλλει στον [ECHA] επικαιροποίηση της καταχώρισης η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της απόφασης που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 40, 41 ή 46 [...]

3. Ο [ECHA] διενεργεί έλεγχο πληρότητας σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο, για κάθε επικαιροποιημένη καταχώριση. [...]»

- 10 Ο τίτλος III του κανονισμού REACH, ο οποίος επιγράφεται «Κοινοχρησία δεδομένων και αποφυγή περιττών δοκιμών», περιλαμβάνει κατ' αρχάς το άρθρο 25, με τίτλο «Στόχοι και γενικοί κανόνες», του οποίου η παράγραφος 1 ορίζει τα ακόλουθα:

«Για την αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μόνον ως έσχατη λύση. [...]»

- 11 Ο τίτλος VI του κανονισμού REACH, ο οποίος επιγράφεται «Αξιολόγηση», περιλαμβάνει τέσσερα κεφάλαια. Τα κεφάλαια 1, 2 και 4, που φέρουν τους τίτλους «Αξιολόγηση φακέλου», «Αξιολόγηση ουσιών» και «Κοινές διατάξεις», περιλαμβάνουν, αντιστοίχως, τα άρθρα 40 έως 43, 44 έως 48 και 50 έως 54 του κανονισμού.

- 12 Το άρθρο 41 του κανονισμού REACH, με τίτλο «Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων», προβλέπει τα εξής:

«1. Ο [ECHA] μπορεί να εξετάζει οποιαδήποτε καταχώριση για να επαληθεύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) ότι οι πληροφορίες του ή των τεχνικών φακέλων [...] πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 10, 12 και 13 και των παραρτημάτων III και VI έως X·

β) ότι οι προσαρμογές των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών και οι σχετικές αιτιολογήσεις που υποβάλλονται με τον ή τους τεχνικούς φακέλους τηρούν τους κανόνες οι οποίοι διέπουν αυτές τις προσαρμογές και οι οποίοι ορίζονται στα παραρτήματα VII έως X και τους γενικούς κανόνες που εκτίθενται στο παράρτημα XI·

[...]

3. Με βάση την εξέταση που γίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1, ο [ECHA] μπορεί, εντός 12 μηνών από την έναρξη του ελέγχου συμμόρφωσης, να καταρτίζει σχέδιο απόφασης με την οποία

απαιτείται από τον ή τους καταχωρίζοντες να υποβάλλουν τις τυχόν πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της ή των καταχωρίσεων με τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών, και με την οποία ορίζονται κατάλληλες προθεσμίες για την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 50 και 51.

4. Ο καταχωρίζων υποβάλλει τις απαιτούμενες πληροφορίες στον [ECHA] εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

5. Για να εξασφαλίζεται ότι οι φάκελοι καταχώρισης είναι σύμφωνοι με [τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού], ο [ECHA] επιλέγει, προς έλεγχο της πιστότητας, ένα ποσοστό των φακέλων αυτών το οποίο είναι [...] τουλάχιστον 5 % του συνόλου των φακέλων που έχει λάβει ο [ECHA].

[...]»

- 13 Το άρθρο 42 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Έλεγχος των υποβαλλόμενων πληροφοριών και μέτρα μετά την αξιολόγηση φακέλου», ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Ο [ECHA] εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβάλλεται μετά την απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 40 ή 41 και καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα, εάν απαιτείται.

2. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του φακέλου, ο [ECHA] κοινοποιεί στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τις πληροφορίες που έχει λάβει και τα τυχόν σχετικά συμπεράσματα. [...]»

- 14 Το άρθρο 45 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Αρμόδια αρχή», ορίζει τα εξής:

«1. Ο [ECHA] είναι υπεύθυνος για να συντονίζει τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών και για να εξασφαλίζει την αξιολόγηση των ουσιών που περιλαμβάνονται στο [ενωσιακό] κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης. Για το έργο του αυτό, ο [ECHA] βασίζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Κατά την αξιολόγηση μιας ουσίας, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν άλλο φορέα ο οποίος θα ενεργεί εξ ονόματός τους.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέγει μια ή περισσότερες ουσίες από το σχέδιο [ενωσιακού] κυλιόμενου προγράμματος δράσης, για να γίνει αρμόδια αρχή [...]

3. Σε περιπτώσεις που δύο ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν εκδηλώσει ενδιαφέρον για την αξιολόγηση της ίδιας ουσίας και δεν μπορούν να συμφωνήσουν ως προς το ποιο θα είναι η αρμόδια αρχή, η αρμόδια αρχή [...] ορίζεται με την κατωτέρω διαδικασία.

[...]

4. Η αρμόδια αρχή που καθορίζεται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 αξιολογεί τις ουσίες που της ανατίθενται σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

[...]»

- 15 Το άρθρο 50 του ίδιου κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Δικαιώματα των καταχωρίζοντων και των μεταγενέστερων χρηστών», ορίζει στην παράγραφο 1 τα ακόλουθα:

«Ο [ECHA] κοινοποιεί κάθε σχέδιο απόφασης δυνάμει των άρθρων 40, 41 ή 46 στον ή τους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες ή μεταγενέστερους χρήστες, ενημερώνοντάς τους για το δικαίωμά τους να διατυπώσουν σχόλια εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. Εάν επιθυμούν να διατυπώσουν σχόλια, ο ή οι ενδιαφερόμενοι καταχωρίζοντες ή μεταγενέστεροι χρήστες διαβιβάζουν τα σχόλιά τους στον [ECHA]. Στη συνέχεια, ο [ECHA] ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή όσον αφορά την υποβολή των σχολίων. Η αρμόδια αρχή (για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 46) και ο [ECHA] (για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει των άρθρων 40 και 41) λαμβάνουν υπόψη τους τα παραληφθέντα σχόλια και μπορούν να τροποποιούν ανάλογα το σχέδιο απόφασης.»

- 16 Το άρθρο 51 του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων», ορίζει τα εξής:

«1. Ο [ECHA] κοινοποιεί το σχέδιο απόφασής του σύμφωνα με το άρθρο 40 ή 41, μαζί με τα σχόλια του καταχωρίζοντος στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

2. Εντός 30 ημερών από την κυκλοφορία, τα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις του σχεδίου απόφασης στον [ECHA].

3. Εάν ο [ECHA] δεν λάβει καμία πρόταση, λαμβάνει την απόφαση με τη μορφή που κοινοποιήθηκε δυνάμει της παραγράφου 1.

4. Εάν ο [ECHA] λάβει πρόταση τροποποίησης, μπορεί να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης. Ο [ECHA] παραπέμπει το σχέδιο απόφασης, μαζί με τις τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις, στην επιτροπή των κρατών μελών εντός 15 ημερών από τη λήξη της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

[...]

6. Εάν, εντός 60 ημερών από την παραπομπή του σχεδίου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση για το σχέδιο απόφασης, ο [ECHA] αποφασίζει αναλόγως.

7. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν μπορέσει να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης [...].

8. Κατά των αποφάσεων του [ECHA] βάσει των παραγράφων 3 και 6 του παρόντος άρθρου, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή, σύμφωνα με τα άρθρα 91, 92 και 93.»

- 17 Ο τίτλος X του κανονισμού REACH, ο οποίος επιγράφεται «Οργανισμός», περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα άρθρα 75 και 77 του κανονισμού.

- 18 Το άρθρο 75 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Ίδρυση και επανεξέταση» ορίζει στην παράγραφο 1 ότι ο ECHA ιδρύεται «για να διαχειρίζεται και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτελεί τις τεχνικές, επιστημονικές και διοικητικές πτυχές του [εν λόγω] κανονισμού και για να εξασφαλίζει τη συνέπεια ανάμεσα στις πτυχές αυτές, σε [ενωσιακό] επίπεδο».

- 19 Το άρθρο 77 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Καθήκοντα», προβλέπει στην παράγραφο 1 ότι ο ECHA «παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της [Ενωσης] τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του».
- 20 Ο κανονισμός REACH συστήνει, στο άρθρο 89, ένα συμβούλιο προσφυγών εντός του ECHA, προβλέπει, στο άρθρο 91, ότι ορισμένες κατηγορίες αποφάσεων του ECHA μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ενώπιον του εν λόγω συμβουλίου προσφυγών και ορίζει, στο άρθρο 94, ότι μπορεί να ασκηθεί ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προσφυγή κατά αποφάσεις του συμβουλίου προσφυγών ή, όταν δεν υπάρχει δικαίωμα προσφυγής ενώπιον του εν λόγω συμβουλίου, κατά αποφάσεως του ECHA.
- 21 Ο τίτλος XIV του κανονισμού REACH, ο οποίος επιγράφεται «Επιβολή της εφαρμογής», περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα άρθρα 125 και 126.
- 22 Κατά το άρθρο 125 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Καθήκοντα των κρατών μελών», τα κράτη μέλη «διατηρούν σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων ανάλογα με τις περιστάσεις».
- 23 Το άρθρο 126 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Κυρώσεις λόγω μη συμμόρφωσης», ορίζει στις δύο πρώτες περιόδους τα ακόλουθα:
- «Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για την παραβίαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.»

Ιστορικό της διαφοράς

- 24 Το ιστορικό της διαφοράς, όπως αυτό εκτίθεται στις σκέψεις 1 έως 19 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, μπορεί να συνοψισθεί ως ακολούθως.
- 25 Σε ημερομηνία που δεν προσδιορίζεται από το Γενικό Δικαστήριο, η Esso Raffinage (στο εξής: Esso) υπέβαλε στον ECHA αίτηση καταχωρίσεως αφορώσα χημική ουσία την οποία παρασκευάζει (στο εξής: επίμαχη χημική ουσία). Η καταχώριση κρίθηκε στη συνέχεια πλήρης βάσει του άρθρου 20, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH.
- 26 Στις 9 Ιουλίου 2010, ο ECHA άρχισε την αξιολόγηση του φακέλου που αντιστοιχούσε στην καταχώριση αυτή, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 41, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση των περιλαμβανομένων σε αυτόν πληροφοριών προς τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού.
- 27 Στις 6 Νοεμβρίου 2012, ο ECHA εξέδωσε, σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 50 και 51 του κανονισμού REACH, απόφαση στηριζόμενη στο άρθρο 41, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού (στο εξής: απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012), με την οποία διαπίστωσε τη μη συμμόρφωση μέρους των πληροφοριών που περιλαμβάνονταν στον εν λόγω φάκελο καταχωρίσεως και ζήτησε από την Esso να του υποβάλει, εντός προθεσμίας ενός έτους, τις αναγκαίες για την επίλυση του ζητήματος αυτού πληροφορίες. Οι ζητηθείσες πληροφορίες περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, μια «μελέτη τοξικότητας [της επίμαχης χημικής ουσίας] για την προγεννητική ανάπτυξη των κουνελιών, στοματική οδός».

- 28 Στις 6 Νοεμβρίου 2013, η Esso διαβίβασε στον ECHA, αντί της μελέτης τοξικότητας που αυτός είχε ζητήσει, έγγραφα που περιείχαν δεδομένα για την επεξεργασία και τη συγκέντρωση των οποίων δεν είχε απαιτηθεί η διενέργεια δοκιμών σε ζώα. Η Esso διευκρίνισε ότι τα εν λόγω προσκομισθέντα δεδομένα αποτελούσαν εναλλακτικές πληροφορίες σε σχέση με την προμνησθείσα μελέτη.
- 29 Την 1η Απριλίου 2015, ο ECHA απηύθυνε στο ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (Υπουργείο Οικολογίας, Βιώσιμης Αναπτύξεως, Μεταφορών και Στεγάσεως) το επίμαχο έγγραφο, συνοδευόμενο από έγγραφο με τίτλο «Παράρτημα στη δήλωση μη συμμορφώσεως κατόπιν αποφάσεως αξιολογήσεως του φακέλου βάσει του κανονισμού [REACH]».
- 30 Το επίμαχο έγγραφο έχει ως ακολούθως:

«Συμφώνως προς το άρθρο 41, παράγραφος 3, του κανονισμού [REACH], ο [ECHA] προέβη σε έλεγχο συμμορφώσεως σε σχέση με τον φάκελο για την [επίμαχη χημική ουσία]. Ο ECHA εξέδωσε την απόφαση [της 6ης Νοεμβρίου 2012], που προσαρτάται στο παρόν έγγραφο, συμφώνως προς τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 50 και 51 του κανονισμού REACH.

Η απόφαση αυτή έταξε προθεσμία στην [Esso] προκειμένου να υποβάλει στον ECHA τις ζητηθείσες με την απόφαση αυτή πληροφορίες υπό τη μορφή επικαιροποιήσεως του φακέλου έως τις 6 Νοεμβρίου 2013. Μια επικαιροποιημένη μορφή του φακέλου διαβιβάστηκε στις 6 Νοεμβρίου 2013 [...]

Ο ECHA εξέτασε τις πληροφορίες που κατατέθηκαν στον επικαιροποιημένο φάκελο. Εν κατακλείδι, ο επικαιροποιημένος φάκελος καταχωρίσεως δεν περιέχει το σύνολο των πληροφοριών που ζητήθηκαν με την απόφαση του ECHA. Επισυνάπτεται ειδική ανάλυση των λόγων του συμπεράσματος αυτού (παράρτημα). [...]

Επί της βάσεως αυτής, ο ECHA διαπιστώνει:

1. [η Esso] δεν τήρησε τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την [απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012],
2. ο φάκελος καταχωρίσεως δεν συμμορφώνεται προς το άρθρο 5 του κανονισμού REACH,
3. [η Esso] παραβιάζει το άρθρο 41, παράγραφος 4, του κανονισμού REACH.

Η μη τήρηση της αποφάσεως του ECHA και του κανονισμού REACH μπορεί να επισύρει την εφαρμογή μέτρων αναγκαστικής εκτελέσεως από τις αρχές των κρατών μελών, όπως προβλέπει το άρθρο 126 του κανονισμού REACH.

Επ' αυτού, παρακαλείσθε επομένως να λάβετε τα εκτελεστικά μέτρα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά σας για την εκτέλεση της αποφάσεως του ECHA.

[...]

Ο ECHA αναμένει την αντίδρασή σας σχετικά με τη λήψη εθνικών μέτρων στην περίπτωση αυτή της μη συμμορφώσεως.»

- 31 Στο παράρτημα του εγγράφου αυτού, ο ECHA διευκρίνιζε ότι δεν είχε πειστεί από το επιχείρημα της Esso ότι τα αποδεικτικά στοιχεία που αυτή είχε προσκομίσει στις 6 Νοεμβρίου 2013 συνιστούσαν ικανοποιητικές εναλλακτικές πληροφορίες σε σχέση με τη μελέτη τοξικότητας που ζητήθηκε με την απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012.

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

- 32 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 29 Μαΐου 2015, η Esso άσκησε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση του επίμαχου εγγράφου.
- 33 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 5 και στις 24 Νοεμβρίου 2015, αντιστοίχως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, αφενός, και η Γαλλική Δημοκρατία, αφετέρου, ζήτησαν να παρέμβουν υπέρ του ECHA, ο δε πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου έκανε δεκτές τις αιτήσεις παρεμβάσεως με διατάξεις της 7ης Ιουνίου 2016.
- 34 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε το επίμαχο έγγραφο.
- 35 Στις σκέψεις 33 έως 37 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατά πρώτο λόγο, ότι το επίμαχο έγγραφο δεν αποτελούσε απόφαση δυνάμενη να προσβληθεί ενώπιον του τμήματος προσφυγών του άρθρου 89 του κανονισμού REACH. Εξ αυτού συνήγαγε ότι ήταν αρμόδιο να εκδικάσει, σε πρώτο βαθμό, την προσφυγή ακυρώσεως που είχε ασκήσει η Esso, σύμφωνα με το άρθρο 94, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.
- 36 Στις σκέψεις 49 έως 83 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατά δεύτερο λόγο, ότι το επίμαχο έγγραφο συνιστούσε πράξη δεκτική προσφυγής, κατά την έννοια του άρθρου 263, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, για τον λόγο ότι από την ανάλυση του περιεχομένου του, υπό το πρίσμα των εφαρμοστέων διατάξεων και των εξουσιών που αυτές απονέμουν στον ECHA, προέκυπτε ότι το έγγραφο αυτό αποσκοπούσε στην παραγωγή δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων, πρώτον, καθόσον σε αυτό γινόταν οριστική αξιολόγηση του φακέλου καταχωρίσεως της Esso και, ειδικότερα, των πληροφοριών που είχαν υποβληθεί από την Esso ως απάντηση στην απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012, δεύτερον, καθόσον σε αυτό διαπιστωνόταν ότι ορισμένες από αυτές τις πληροφορίες δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις που προβλέπει ο κανονισμός REACH και ότι η Esso είχε, ως εκ τούτου, αθετήσει ορισμένες από τις υποχρεώσεις που επιβάλλει ο εν λόγω κανονισμός και, τρίτον, καθόσον με το έγγραφο αυτό καλούνταν οι αρμόδιες γαλλικές αρχές να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνταν στο πλαίσιο αυτό.
- 37 Στις σκέψεις 86 έως 97 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατά τρίτο λόγο, ότι η Esso νομιμοποιούνταν ενεργητικώς να ζητήσει την ακύρωση του επίμαχου εγγράφου καθόσον αυτό την αφορούσε άμεσα και ατομικά, κατά την έννοια του πρώτου σκέλους του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 38 Κατά τέταρτο και τελευταίο λόγο, στις σκέψεις 101 έως 117 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε τον πρώτο από τους οκτώ λόγους που είχε προβάλει η Esso προς στήριξη της προσφυγής ακυρώσεως, κατά τον οποίο το επίμαχο έγγραφο είχε εκδοθεί *ultra vires* ή κατά παράβαση των διατάξεων του κανονισμού REACH που είχαν εφαρμογή για την έκδοσή του. Εκτιμώντας, κατά το πέρας της εξετάσεώς του, ότι ο λόγος αυτός ήταν βάσιμος επειδή ο ECHA είχε ασκήσει τις αρμοδιότητές του χωρίς να τηρήσει τις σχετικές διαδικασίες, όπως αυτές

προβλέπονται από τα άρθρα 41 και 42 του κανονισμού REACH, το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το επίμαχο έγγραφο έπρεπε να ακυρωθεί, χωρίς να απαιτείται να εξετάσει τους λοιπούς λόγους που είχε προβάλει η Esso προς στήριξη της προσφυγής ακυρώσεως.

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

- 39 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 13 Δεκεμβρίου 2018 βάσει του άρθρου 40, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η European Coalition to End Animal Experiments (στο εξής: ECEAE) ζήτησε να παρέμβει υπέρ της Esso.
- 40 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 17 Δεκεμβρίου 2018 επί της ίδιας νομικής βάσεως, η Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium (στο εξής: HOPA REACH) και η Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw (στο εξής: HOPA) ζήτησαν επίσης να παρέμβουν υπέρ της Esso.
- 41 Με διάταξη της 12ης Μαρτίου 2019, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου επέτρεψε στις ECEAE, HOPA και HOPA REACH να παρέμβουν στη διαδικασία.
- 42 Με έγγραφο της 28ης Φεβρουαρίου 2020, το Δικαστήριο ενημέρωσε τους διαδίκους ότι προτίθετο να διεξαγάγει επ' ακροατηρίου συζήτηση και τους κάλεσε να απαντήσουν, κατά τη διάρκεια αυτής, σε ορισμένες ερωτήσεις.
- 43 Με έγγραφο της 3ης Απριλίου 2020, το Δικαστήριο κάλεσε τους διαδίκους να δηλώσουν αν συμφωνούσαν να μην διεξαχθεί επ' ακροατηρίου συζήτηση, λόγω της υγειονομικής κρίσεως.
- 44 Με έγγραφο της 23ης Απριλίου 2020, το Δικαστήριο ενημέρωσε τους διαδίκους ότι, δεδομένου ότι του γνωστοποίησαν ότι συμφωνούσαν να μη διεξαχθεί επ' ακροατηρίου συζήτηση λόγω της υγειονομικής κρίσεως, η διεξαγωγή της συζητήσεως είχε ακυρωθεί. Κάλεσε επίσης τους διαδίκους να απαντήσουν εγγράφως στις ερωτήσεις που τους είχαν τεθεί ενόψει της επ' ακροατηρίου συζητήσεως, πρόσκληση στην οποία οι διάδικοι ανταποκρίθηκαν εντός της ταχθείσας προς τούτο προθεσμίας.

Τα αιτήματα των διαδίκων

- 45 Με την αίτηση αναιρέσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υποστηριζόμενη από τη Γαλλική Δημοκρατία και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, ζητεί από το Δικαστήριο:
 - να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·
 - να αποφανθεί οριστικώς επί της διαφοράς απορρίπτοντας την προσφυγή, και
 - να καταδικάσει την Esso στα δικαστικά έξοδα τόσο της πρωτοβάθμιας όσο και της αναιρετικής διαδικασίας.

- 46 Η Esso, υποστηριζόμενη από την ECEAE, την HOPA και την HOPA REACH, καθώς και ο ECHA, ζητούν από το Δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στα σχετικά δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

- 47 Προς στήριξη των αιτημάτων της, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και τη Γαλλική Δημοκρατία, προβάλλει δύο λόγους αναιρέσεως, που βάλλουν κατά των εκτιμήσεων του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με το παραδεκτό και το βάσιμο της προσφυγής ακυρώσεως που άσκησε η Esso, αντιστοίχως.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 48 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υποστηριζόμενη από τη Γαλλική Δημοκρατία και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, διατείνεται ότι, κρίνοντας παραδεκτή την προσφυγή ακυρώσεως της Esso, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο από τρεις απόψεις.
- 49 Πρώτον, το επίμαχο έγγραφο δεν αποτελεί πράξη δυνάμενη να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 72 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Στο πλαίσιο της αιτιάσεως αυτής, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει, κατ' αρχάς, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έλαβε επαρκώς υπόψη, στις σκέψεις 74, 75 και 80 της αποφάσεως αυτής, το γεγονός ότι ο ECHA δεν είχε τη πρόθεση να παραγάγει το έγγραφο αυτό δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα. Ισχυρίζεται, περαιτέρω, ότι ο τίτλος και το γράμμα του εν λόγω εγγράφου, όπως εξετάστηκαν στις σκέψεις 64 έως 71 της προμνησθείσας αποφάσεως, πιστοποιούν τον νομικώς μη δεσμευτικό του χαρακτήρα για την Esso και για τις αρμόδιες γαλλικές αρχές, οπότε το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί τον νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών καθόσον δέχθηκε το αντίθετο. Τέλος, εκτιμά, εν πάση περιπτώσει, ότι οι σχετικές νομικές διατάξεις του κανονισμού REACH ερμηνεύθηκαν εσφαλμένως από το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 53 έως 63 της ίδιας αποφάσεως και ότι η εξέτασή τους θα έπρεπε να οδηγήσει το Γενικό Δικαστήριο στο συμπέρασμα ότι το επίμαχο έγγραφο δεν μπορούσε, ανεξαρτήτως της διατυπώσεώς του, να παραγάγει δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα.
- 50 Ως προς τούτο, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι το επίμαχο έγγραφο πρέπει να εκληφθεί ως σημείωμα υπόψιν των αρμοδίων γαλλικών αρχών, με το οποίο ο ECHA προέβη απλώς σε ανεπίσημη αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέσχε η Esso, και όχι ως πράξη στηριζόμενη στο άρθρο 42 του κανονισμού REACH και έχουσα νομικώς δεσμευτικό χαρακτήρα τόσο για τις αρχές αυτές όσο και για την Esso, όπως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο. Συγκεκριμένα, το προμνησθέν άρθρο δεν παρέχει στον ECHA την εξουσία να πραγματοποιεί αξιολογήσεις που παράγουν δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα για τους οικείους οικονομικούς φορείς και για τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Αντιθέτως, εναπόκειται αποκλειστικώς στις αρχές αυτές να καθορίσουν, λαμβανομένης υπόψη της αξιολογήσεως στην οποία προέβη ο ECHA σε δεδομένη περίπτωση, εάν προτίθενται να λάβουν μέτρα εφαρμοστέα στους οικείους οικονομικούς φορείς και, σε καταφατική περίπτωση, ποια μέτρα προτίθενται να λάβουν, σύμφωνα με τα άρθρα 125 και 126 του εν λόγω κανονισμού.

- 51 Δεύτερον, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας φρονεί ότι η Esso δεν είχε έννομο συμφέρον να προσβάλει το επίμαχο έγγραφο, δεδομένου ότι αυτό δεν της επέβαλλε καμία νέα νομική υποχρέωση σε σχέση με εκείνες που απέρρεαν ήδη από την απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 81 και 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Συγκεκριμένα, κατά την απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012, η Esso όφειλε να υποβάλει στον ECHA, εντός συγκεκριμένης προθεσμίας, ένα σύνολο πληροφοριών, προκειμένου να επιτευχθεί συμμόρφωση του φακέλου καταχωρίσεως προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Επιπλέον, η μη τήρηση της υποχρέωσης αυτής συνεπάγεται, αφ' εαυτής, παράβαση των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού, καθιστώντας πιθανή τη λήψη κατάλληλων μέτρων από τις αρμόδιες γαλλικές αρχές εις βάρος της Esso. Κατά συνέπεια, η δήλωση μη συμμορφώσεως και οι διαπιστώσεις παραβάσεων που περιλαμβάνονται στο επίμαχο έγγραφο ουδόλως μετέβαλαν, ανεξαρτήτως του μη δεσμευτικού χαρακτήρα τους για τις αρμόδιες γαλλικές αρχές, τη νομική κατάσταση της Esso, όπως αυτή προέκυπτε ήδη από την απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012.
- 52 Τρίτον και τελευταίον, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας αναφέρει ότι, στην περίπτωση που το επίμαχο έγγραφο χαρακτηριστεί πράξη δεκτική προσφυγής, την οποία η Esso είχε έννομο συμφέρον να προσβάλει, εντούτοις, η Esso δεν νομιμοποιούνταν ενεργητικώς να ζητήσει την ακύρωση του εν λόγω εγγράφου, δεδομένου ότι αυτό δεν την αφορούσε άμεσα, κατά την έννοια του πρώτου σκέλους του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 91 έως 94 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Συγκεκριμένα, οσάκις ο ECHA αποφασίσει να ζητήσει πληροφορίες από οικονομικό φορέα βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH και στη συνέχεια διαπιστώσει ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες δεν τηρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού, εναπόκειται αποκλειστικώς στις αρμόδιες εθνικές αρχές, και επομένως εν προκειμένω στις γαλλικές αρχές, να αντλήσουν τις συνέπειες της διαπιστώσεως αυτής, σύμφωνα με τα άρθρα 125 και 126 του εν λόγω κανονισμού.
- 53 Με τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις που έθεσε το Δικαστήριο, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προσθέτει, ειδικότερα, ότι η λήψη μέτρου όπως το επίμαχο έγγραφο δεν χρήζει ειδικής νομικής βάσεως, δεδομένου ότι το μέτρο αυτό εντάσσεται στο πλαίσιο του καθήκοντος παροχής συμβουλών που αναθέτει στον ECHA το άρθρο 77, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH.
- 54 Η Esso, υποστηριζόμενη από την ECEAE, την HOPA και την HOPA REACH, αμφισβητεί, πρώτον, ότι ενέχει πλάνη περί το δίκαιο η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου ότι το επίμαχο έγγραφο αποσκοπεί στην παραγωγή δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων.
- 55 Δεύτερον, η Esso υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε ότι τα εν λόγω δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα έβαιναν πέραν εκείνων της αποφάσεως της 6ης Νοεμβρίου 2012.
- 56 Τρίτον και τελευταίον, η Esso αρνείται την ύπαρξη πλάνης περί το δίκαιο όσον αφορά την ενεργητική της νομιμοποίηση, υποστηρίζοντας, κατ' ουσίαν, ότι το επίμαχο έγγραφο επηρεάζει άμεσα τη νομική της κατάσταση καθόσον περιέχει διαπίστωση παραβάσεως η οποία ήταν επίσης δεσμευτική και για τις αρμόδιες γαλλικές αρχές.
- 57 Ο ECHA ζητεί επίσης να απορριφθεί ο υπό κρίση λόγος αναιρέσεως.
- 58 Συγκεκριμένα, κατά την άποψή του, πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το επίμαχο έγγραφο παράγει δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα στηριζόμενο σε ορθή ανάλυση του εφαρμοστέου νομικού πλαισίου και των αρμοδιοτήτων του ECHA.

- 59 Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο, καθόσον έκρινε, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου του εν λόγω εγγράφου, ότι αυτό αφορούσε άμεσα την Esso, δεν υπέπεσε ούτε σε πλάνη ως προς τη μέθοδο ή ως προς τον νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών.
- 60 Τρίτον και τελευταίο, η εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου ανάλυση συνάδει προς τους σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός REACH.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 61 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 48 έως 52 της παρούσας αποφάσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πολλαπλή πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε, πρώτον, στις σκέψεις 49 έως 80 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι το επίμαχο έγγραφο συνιστούσε πράξη δυνάμενη να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, δεύτερον, στις σκέψεις 81 και 82 της αποφάσεως αυτής, ότι το εν λόγω έγγραφο συνιστούσε πράξη την οποία η Esso είχε έννομο συμφέρον να προσβάλει και, τρίτον, στις σκέψεις 91 έως 94 της ίδιας αποφάσεως, ότι το συγκεκριμένο έγγραφο αφορούσε άμεσα την Esso.
- 62 Οι τρεις ως άνω αιτιάσεις πρέπει να εξετασθούν διαδοχικά.

– Επί της ύπαρξης πράξεως δεκτικής προσφυγής

- 63 Όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, δυνάμει του άρθρου 263, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, όλες οι διατάξεις ή τα μέτρα που θεσπίζονται από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης, ανεξάρτητα από τον τύπο τους, τα οποία αποσκοπούν στην παραγωγή δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων, ικανών να επηρεάσουν τα συμφέροντα ενός φυσικού ή νομικού προσώπου, μεταβάλλοντας ουσιωδώς τη νομική του κατάσταση (αποφάσεις της 11ης Νοεμβρίου 1981, IBM κατά Επιτροπής, 60/81, EU:C:1981:264, σκέψη 9, της 12ης Σεπτεμβρίου 2006, Reynolds Tobacco κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-131/03 P, EU:C:2006:541, σκέψη 54, και της 31ης Ιανουαρίου 2019, International Management Group κατά Επιτροπής, C-183/17 P και C-184/17 P, EU:C:2019:78, σκέψη 51).
- 64 Επιπλέον, για να καθορισθεί, σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, εάν η προσβαλλόμενη πράξη αποσκοπεί στην παραγωγή δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων, πρέπει να εξετασθεί η ουσία της και να εκτιμηθούν τα αποτελέσματά της με γνώμονα αντικειμενικά κριτήρια, όπως το περιεχόμενο της επίμαχης πράξεως, λαμβανομένων υπόψη, ενδεχομένως, του πλαισίου εντός του οποίου αυτή εκδόθηκε, καθώς και των εξουσιών του θεσμικού οργάνου, του οργάνου ή του οργανισμού της Ένωσης που την εξέδωσε (αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 2014, Ουγγαρία κατά Επιτροπής, C-31/13 P, EU:C:2014:70, σκέψη 55, και της 9ης Ιουλίου 2020, Τσεχική Δημοκρατία κατά Επιτροπής, C-575/18 P, EU:C:2020:530, σκέψη 47). Οι εξουσίες αυτές πρέπει να εξετάζονται όχι κατά τρόπο αφηρημένο, αλλά ως στοιχεία ικανά να διαφωτίσουν τη συγκεκριμένη ανάλυση του περιεχομένου της επίμαχης πράξεως, η οποία είναι καίρια και απαραίτητη (πρβλ. απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2017, Ρουμανία κατά Επιτροπής, C-599/15 P, EU:C:2017:801, σκέψεις 49, 51 έως 52 και 55).
- 65 Τέλος, μολονότι κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου μπορεί να ληφθεί επίσης υπόψη ένα υποκειμενικό κριτήριο το οποίο αφορά τη βούληση που οδήγησε το εκδόν την προσβαλλόμενη πράξη θεσμικό όργανο, όργανο ή οργανισμό της Ένωσης να την εκδώσει (πρβλ. αποφάσεις της

17ης Ιουλίου 2008, Αθηνάϊκή Τεχνική κατά Επιτροπής, C-521/06 P, EU:C:2008:422, σκέψη 42, και της 26ης Ιανουαρίου 2010, Internationaler Hilfsfonds κατά Επιτροπής, C-362/08 P, EU:C:2010:40, σκέψη 52), από την προηγούμενη σκέψη προκύπτει ότι το υποκειμενικό αυτό κριτήριο μπορεί να διαδραματίσει συμπληρωματικό και μόνο ρόλο σε σχέση με τα αντικειμενικά κριτήρια που μνημονεύθηκαν στην ίδια σκέψη και, κατά συνέπεια, ότι δεν είναι δυνατόν να του αποδίδεται μεγαλύτερη σημασία από ό,τι στα τελευταία, ούτε είναι δυνατόν να τίθεται λόγω αυτού εν αμφιβόλω η προκύπτουσα βάσει των κριτηρίων αυτών εκτίμηση των αποτελεσμάτων της προσβαλλομένης πράξεως.

- 66 Εν προκειμένω, λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας που υπομνήσθηκαν στη σκέψη 49 της παρούσας αποφάσεως, διαπιστώνεται, πρώτον, ότι από τις σκέψεις 74, 75 και 80 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο έλαβε υπόψη τη βούληση που οδήγησε τον ECHA να εκδώσει το επίμαχο έγγραφο, αποδίδοντας όμως στο υποκειμενικό αυτό κριτήριο μικρότερη σημασία σε σχέση με τα αντικειμενικά κριτήρια, τα οποία αφορούν το περιεχόμενο του εγγράφου αυτού και τις εξουσίες που ανατέθηκαν στον ECHA με τις σχετικές διατάξεις του κανονισμού REACH και τα οποία είχαν εξεταστεί προηγουμένως από το Γενικό Δικαστήριο.
- 67 Η εκτίμηση αυτή σχετικά με τα προμνησθέντα υποκειμενικό και αντικειμενικά κριτήρια δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι ενέχει πλάνη περί το δίκαιο, λαμβανομένης υπόψη της νομολογίας που μνημονεύεται στη σκέψη 65 της παρούσας αποφάσεως.
- 68 Δεύτερον, στις σκέψεις 64 έως 71 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το επίμαχο έγγραφο έπρεπε να θεωρηθεί, λόγω του περιεχομένου του, ως πράξη αποσκοπούσα στην παραγωγή δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων έναντι της Esso. Ειδικότερα, έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι το έγγραφο αυτό ήταν ικανό να μεταβάλει ουσιωδώς τη νομική κατάσταση της Esso καθόσον περιείχε, κατ' αρχάς, οριστική αξιολόγηση του φακέλου καταχώρισεως της Esso και οριστικό έλεγχο των πληροφοριών που είχαν υποβληθεί στον ECHA προς συμπλήρωση του εν λόγω φακέλου, εν συνεχεία, δήλωση μη συμμορφώσεως μέρους των πληροφοριών αυτών προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH και, τέλος, πλείονες διαπιστώσεις περί παραβάσεως των διατάξεων του κανονισμού αυτού εκ μέρους της Esso. Εξάλλου, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι με το εν λόγω έγγραφο οι αρμόδιες γαλλικές αρχές καλούνταν να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνταν στο πλαίσιο αυτό.
- 69 Λαμβανομένου υπόψη του γράμματος του επίμαχου εγγράφου και του συνημμένου σ' αυτό εγγράφου, όπως αυτό υπομνήσθηκε στις σκέψεις 29 έως 31 της παρούσας αποφάσεως, οι ως άνω εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με το περιεχόμενο του εγγράφου αυτού δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι ενέχουν εσφαλμένο νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών. Πράγματι, από το γράμμα του εν λόγω εγγράφου προκύπτει ότι αυτό αποσκοπούσε να παραγάγει όχι μόνο δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα ικανά να μεταβάλουν ουσιωδώς τη νομική κατάσταση της Esso, για τους λόγους που ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο, αλλά και δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα έναντι επίσης των αρμόδιων γαλλικών αρχών, καθόσον αυτές καλούνταν να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνταν στο πλαίσιο αυτό.
- 70 Τρίτον και τελευταίον, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει κατ' ουσίαν ότι, όποια και αν είναι η εκτίμηση που θα μπορούσε να προκύψει από μεμονωμένη εκτίμηση του περιεχομένου του, το επίμαχο έγγραφο πρέπει στην πραγματικότητα να εκληφθεί, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του κανονισμού REACH σχετικά με τις αρμοδιότητες του ECHA στον τομέα αυτόν, ως σημείωμα υπόψιν των αρμοδίων γαλλικών αρχών και στερούμενο, ως τέτοιο, δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων οιασδήποτε φύσεως.

- 71 Συναφώς, στη σκέψη 72 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το επίμαχο έγγραφο αντιστοιχούσε, ως εκ του περιεχομένου του, όπως αυτό συνοψίσθηκε στη σκέψη 68 της παρούσας αποφάσεως, σε απόφαση την οποία ο ECHA όφειλε να καταρτίσει και να εκδώσει δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, στο πλαίσιο αξιολογήσεως διενεργηθείσας βάσει του άρθρου 41 του εν λόγω κανονισμού.
- 72 Όπως εκτίθεται στις σκέψεις 54 έως 58 και 60 έως 61 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι οι δύο αυτές διατάξεις πρέπει να ερμηνευθούν υπό το πρίσμα του πλαισίου στο οποίο εντάσσονται, υπό την έννοια ότι ο νομοθέτης της Ένωσης ανέθεσε αποκλειστικώς στον ECHA αρμοδιότητα να αξιολογεί τους φακέλους καταχωρίσεως, τους οποίους, σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού REACH, επιβάλλεται να υποβάλουν στον οργανισμό αυτό οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς χημικών ουσιών των οποίων η ποσότητα είναι ίση ή μεγαλύτερη του ενός τόνου ετησίως. Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, για την άσκηση της αρμοδιότητας αυτής, ο ECHA έχει όχι μόνον την εξουσία να ελέγχει τη συμμόρφωση των πληροφοριών που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, αλλά και την εξουσία να αντλεί τις νομικώς δεσμευτικές συνέπειες από την αξιολόγηση και τον έλεγχο αυτό. Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι τέτοιες νομικώς δεσμευτικές συνέπειες μπορούν να λάβουν τη μορφή, πρώτον, δηλώσεως μη συμμορφώσεως του συνόλου ή μέρους των πληροφοριών που υπέβαλε ο καταχωρίζων, δεύτερον, διαπιστώσεως παραβάσεως, εκ μέρους του, των σχετικών επιταγών ή απαιτήσεων του κανονισμού REACH και, τρίτον, προσκλήσεως προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνται στο πλαίσιο αυτό.
- 73 Αντιστοίχως, στις σκέψεις 59 και 61 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι οι διατάξεις αυτές δεν αναθέτουν στα κράτη μέλη καμία αρμοδιότητα όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμορφώσεως των φακέλων καταχωρίσεως, δεδομένου ότι αυτά έχουν απλώς, δυνάμει των άρθρων 125 και 126 του κανονισμού REACH, την εξουσία να διενεργούν ελέγχους και να επιβάλλουν κυρώσεις προκειμένου να διασφαλίζουν την τήρηση των δηλώσεων μη συμμορφώσεως και των διαπιστώσεων περί παραβάσεως των διατάξεων του κανονισμού αυτού στις οποίες έχει προηγουμένως προβεί ο ECHA.
- 74 Συναφώς, από το άρθρο 41, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH προκύπτει ότι ο ECHA είναι αρμόδιος να αξιολογεί τους φακέλους καταχωρίσεως χημικών ουσιών που οφείλουν να του υποβάλουν οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς των ουσιών αυτών, όπως ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 53 και 54 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 75 Ειδικότερα, όπως προκύπτει από τα στοιχεία α' και β' της διατάξεως αυτής, η ως άνω αξιολόγηση αφορά, μεταξύ άλλων, το ζήτημα εάν οι πληροφορίες που περιέχονται στους φακέλους καταχωρίσεως πληρούν τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού και, όταν ο καταχωρίζων έχει υποβάλει εναλλακτικές πληροφορίες σε σχέση με τις προβλεπόμενες, οι οποίες καλούνται «προσαρμογές», το ζήτημα εάν οι τελευταίες τηρούν τους κανόνες που τις διέπουν.
- 76 Στην περίπτωση που η εν λόγω αξιολόγηση οδηγήσει τον ECHA στο συμπέρασμα ότι ορισμένες από τις πληροφορίες που περιέχονται στον φάκελο καταχωρίσεως δεν πληρούν τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ο ECHA έχει την εξουσία να εκδώσει, βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, απόφαση με την οποία ζητεί από τον καταχωρίζοντα να του υποβάλει συγκεκριμένες πληροφορίες, εντός της ταχθείσας προς τούτο προθεσμίας, προκειμένου να υπάρξει συμμόρφωση του φακέλου καταχωρίσεως, όπως ορθώς εκτίθεται στις σκέψεις 55 και 56 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

- 77 Όσον αφορά τη συνέχεια της διαδικασίας, το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH προβλέπει ότι ο ECHA εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβάλλεται από τον καταχωρίζοντα κατόπιν τέτοιας αποφάσεως και καταρτίζει, εφόσον απαιτείται, τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, όπως ανέφερε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 57 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 78 Από το σαφές γράμμα της τελευταίας αυτής διατάξεως προκύπτει ότι ο ECHA έχει όχι μόνον την εξουσία, αλλά και την υποχρέωση να εξετάζει κάθε πληροφορία που του υποβάλει ο καταχωρίζων κατόπιν αποφάσεως στηριζόμενης στο άρθρο 41, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH.
- 79 Από το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού προκύπτει επίσης ότι, μετά από μια τέτοια εξέταση, ο ECHA έχει την εξουσία να «καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων, σύμφωνα με τα [...] άρθρα [40 και 41 του εν λόγω κανονισμού], εάν απαιτείται».
- 80 Αντιθέτως, ούτε το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH ούτε τα άρθρα στα οποία παραπέμπει η διάταξη αυτή διευκρινίζουν ρητώς τι νοείται ως «κατάλληλο σχέδιο αποφάσεως».
- 81 Κατά συνέπεια, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η κρίσιμη διάταξη πρέπει να ερμηνευθεί λαμβανομένων υπόψη όχι μόνον του γράμματός της, αλλά και του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται και των σκοπών που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (αποφάσεις της 7ης Ιουνίου 2005, VEMW κ.λπ., C-17/03, EU:C:2005:362, σκέψη 41, και της 4ης Φεβρουαρίου 2016, C & J Clark International και Puma, C-659/13 και C-34/14, EU:C:2016:74, σκέψη 124), όπως αυτά αποσαφηνίζονται, στο μέτρο που απαιτείται, από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της ρυθμίσεως (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Nederlands Uitgeversverbond και Groep Algemene Uitgevers, C-263/18, EU:C:2019:1111, σκέψη 56, και της 11ης Μαρτίου 2020, Baltic Cable, C-454/18, EU:C:2020:189, σκέψη 48).
- 82 Συναφώς, κατ' αρχάς, από τη φράση «τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων» στο άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης απένειμε στον ECHA την εξουσία να αντλεί, κατόπιν της εξετάσεως των πληροφοριών που υποβάλλει ο καταχωρίζων στον οποίο κοινοποιήθηκε απόφαση βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, τις νομικώς δεσμευτικές συνέπειες μιας τέτοιας εξετάσεως, στο μέτρο που αυτές κρίνονται κατάλληλες.
- 83 Εφόσον μια τέτοια πράξη έπεται αποφάσεως με την οποία ζητείται από τον καταχωρίζοντα να καταστήσει τις πληροφορίες που περιέχονται στον φάκελο καταχωρίσεως σύμφωνες προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, όπως εκτίθεται στη σκέψη 76 της παρούσας αποφάσεως, η πράξη αυτή αποβλέπει στο να καθορισθεί, πρώτον, εάν οι υποβληθείσες πληροφορίες συνάδουν προς τις κρίσιμες επιταγές ή απαιτήσεις και, κατά συνέπεια, εάν ο καταχωρίζων τήρησε τις αντίστοιχες υποχρεώσεις. Όπως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, οι υποχρεώσεις αυτές δεν περιορίζονται στην υποχρέωση τηρήσεως της αποφάσεως με την οποία ζητείται η υποβολή των εν λόγω πληροφοριών, αλλά περιλαμβάνουν επίσης, σε τελική ανάλυση, την υποχρέωση των παρασκευαστών και των εισαγωγέων χημικών ουσιών ποσότητας ίσης ή μεγαλύτερης του ενός τόνου ετησίως, βάσει του άρθρου 5 και του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, να συμμορφώνονται προς το σύνολο των απαιτήσεων που ισχύουν για την καταχώριση των εν λόγω ουσιών. Πράγματι, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, ο νομοθέτης της Ένωσης καθιέρωσε τη διαδικασία καταχωρίσεως και αξιολογήσεως που προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός με σκοπό να είναι ο ECHA σε θέση να εξακριβώνει ότι η βιομηχανία εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της (πρβλ. αποφάσεις της 10ης Σεπτεμβρίου 2015, FCD και FMB, C-106/14,

EU:C:2015:576, σκέψη 32, και της 17ης Μαρτίου 2016, Canadian Oil Company Sweden και Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, σκέψη 25), μεταξύ των οποίων προεξάρχουσα θέση κατέχει εκείνη του άρθρου 5, η παράβαση της οποίας επισύρει κυρώσεις εις βάρος των οικείων οικονομικών φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 126 του ίδιου κανονισμού (πρβλ. απόφαση της 27ης Απριλίου 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, σκέψη 46).

- 84 Περαιτέρω, από την εξέταση του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH προκύπτει ότι, στην περίπτωση που ο ECHA δηλώσει ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατόπιν αποφάσεως στηριζόμενης στο άρθρο 41, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού δεν συνάδουν προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού και διαπιστώσει παράβαση των αντίστοιχων διατάξεων εκ μέρους του οικείου καταχωρίζοντος, η δήλωση και η διαπίστωση αυτή είναι δεσμευτικές όχι μόνο για τον εν λόγω καταχωρίζοντα, αλλά επίσης και για τις αρμόδιες εθνικές αρχές, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.
- 85 Πράγματι, αφενός, το άρθρο 42, παράγραφος 2, του κανονισμού REACH ορίζει ότι, μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του φακέλου, ο ECHA κοινοποιεί στην Επιτροπή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές τόσο τις πληροφορίες που έχει λάβει όσο και «τα τυχόν σχετικά συμπεράσματα», συμπεριλαμβανομένων της εν λόγω δηλώσεως και της εν λόγω διαπιστώσεως. Εν προκειμένω, ο ECHA προέβη σε τέτοια κοινοποίηση απευθύνοντας το επίμαχο έγγραφο στις αρμόδιες γαλλικές αρχές, όπως ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 64, 67 και 70 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 86 Αφετέρου, τα άρθρα 125 και 126 του κανονισμού REACH, τα οποία πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των αιτιολογικών σκέψεων 121 και 122 του ίδιου κανονισμού, επιβάλλουν στα κράτη μέλη την υποχρέωση να θεσπίζουν τις διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις «που επιβάλλονται για την παραβίαση των διατάξεων» του εν λόγω κανονισμού και να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Πάντως, μια τέτοια εφαρμογή, σε συγκεκριμένη περίπτωση, προϋποθέτει, κατ' ανάγκην, ότι υφίσταται διαπίστωση παραβάσεως των διατάξεων αυτών, η οποία εμπίπτει, όπως μόλις υπομνήσθηκε, στην αποκλειστική αρμοδιότητα του ECHA, υπό την επιφύλαξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 51 του ίδιου κανονισμού περιπτώσεως κατά την οποία η αρμοδιότητα αυτή μεταβιβάζεται στην Επιτροπή, περιπτώσεως την οποία μνημονεύει το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 60 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 87 Επομένως, από την εξέταση του γράμματος του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, ερμηνευόμενου υπό το πρίσμα του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται η διάταξη αυτή, προκύπτει ότι αυτή απονέμει στον ECHA, και όχι στις εθνικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την τήρηση του κανονισμού αυτού, την εξουσία να εκδίδει απόφαση όπως αυτή που περιέχεται στο επίμαχο έγγραφο, όπως ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση.
- 88 Όσον αφορά, τέλος, τους σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός REACH, στους οποίους δεν αναφέρθηκε το Γενικό Δικαστήριο με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι σε αυτούς περιλαμβάνεται, όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, ο σκοπός περί εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος μέσω ενός ολοκληρωμένου συστήματος ελέγχου των χημικών ουσιών που παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης, το οποίο στηρίζεται στην καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των ουσιών αυτών, καθώς και σε ενδεχόμενους περιορισμούς της χρήσεώς τους (αποφάσεις της 10ης Σεπτεμβρίου 2015, FCD

και FMB, C-106/14, EU:C:2015:576, σκέψεις 31 και 32, της 17ης Μαρτίου 2016, Canadian Oil Company Sweden και Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, σκέψεις 24 και 25, και της 15ης Μαρτίου 2017, Polynt κατά ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, σκέψη 20).

- 89 Όπως προκύπτει από το άρθρο 75 και από την αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού REACH, ένα από τα ουσιώδη στοιχεία του συστήματος αυτού είναι η σύσταση, ως οργανισμού της Ένωσης, κεντρικού και ανεξάρτητου οργάνου επιφορτισμένου με την αποτελεσματική διαχείριση ορισμένων διοικητικών, τεχνικών και επιστημονικών πτυχών του κανονισμού αυτού.
- 90 Ειδικότερα, όπως προκύπτει από τα άρθρα 6, 20, 22, 41 και 42 του κανονισμού REACH, καθώς και από τις αιτιολογικές σκέψεις 19, 20 και 44 αυτού, υπό το πρίσμα των οποίων πρέπει να ερμηνεύονται τα ανωτέρω άρθρα, ο νομοθέτης της Ένωσης ανέθεσε στον ECHA την αρμοδιότητα, κατ' αρχάς, να παραλαμβάνει τις αιτήσεις καταχωρίσεως των χημικών ουσιών καθώς και τις επικαιροποιήσεις τους, στη συνέχεια, να εξακριβώνει τον πλήρη χαρακτήρα τους καθώς και να τις απορρίπτει σε περίπτωση μη πληρότητας και, τέλος, να ελέγχει εάν οι περιεχόμενες σε αυτές πληροφορίες, ενδεχομένως αφού αυτές συμπληρωθούν, είναι σύμφωνες προς τις ισχύουσες συναφώς επιταγές ή απαιτήσεις.
- 91 Η ως άνω συγκεντρωτική διαδικασία καταχωρίσεως των χημικών ουσιών και αξιολογήσεως των αντίστοιχων φακέλων, η οποία τελεί υπό την αποκλειστική ευθύνη του ECHA, διακρίνεται από την αξιολόγηση των ίδιων των χημικών ουσιών, της οποίας την πρωταρχική ευθύνη φέρουν τα κράτη μέλη, όπως προκύπτει από το άρθρο 45 και από τις αιτιολογικές σκέψεις 20 και 66 του κανονισμού REACH, υπό την επιφύλαξη του συντονιστικού ρόλου που το άρθρο αυτό αναθέτει στον ECHA, ως ανεξάρτητου οργάνου, και των σχετικών με τον ως άνω ρόλο εξουσιών.
- 92 Όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 92 των προτάσεών του, η κατανομή αυτή των ρόλων καθώς και η συνακόλουθη κατανομή των αρμοδιοτήτων και εξουσιών οφείλονται σε επιλογή του νομοθέτη της Ένωσης, όπως αυτή πιστοποιείται από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του κανονισμού REACH.
- 93 Επομένως, οι σκοποί τους οποίους επιδιώκει ο κανονισμός REACH επιρρωννύουν την ερμηνεία του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού η οποία εκτίθεται στη σκέψη 87 της παρούσας αποφάσεως.
- 94 Ως εκ τούτου, λαμβανομένων υπόψη των εξουσιών που διαθέτει ο ECHA δυνάμει του κανονισμού REACH, ερμηνευόμενων υπό το πρίσμα του πλαισίου στο οποίο εντάσσονται και των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός αυτός, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα, στη σκέψη 72 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι το επίμαχο έγγραφο αντιστοιχούσε, ως εκ του περιεχομένου του, σε απόφαση εφαρμόζουσα το άρθρο 42, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού και αποσκοπούσα, με την ιδιότητα αυτή, στην παραγωγή δεσμευτικών έννομων αποτελεσμάτων, ικανών να μεταβάλουν ουσιωδώς τη νομική κατάσταση της Esso.
- 95 Κατά συνέπεια, το έγγραφο αυτό δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί σημείωμα υπόψιν των αρμοδίων γαλλικών αρχών το οποίο εκδόθηκε στο πλαίσιο του καθήκοντος παροχής συμβουλών που το άρθρο 77, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH αναθέτει στον ECHA.
- 96 Συνεπώς, τα επιχειρήματα της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας με τα οποία αμφισβητείται η ύπαρξη πράξεως δεκτικής προσφυγής πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα.

– Επί της ύπαρξης εννόμου συμφέροντος

- 97 Εκ προοιμίου, προέχει η διαπίστωση ότι, μολονότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προσάπτει ρητώς στο Γενικό Δικαστήριο ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον στις σκέψεις 81 και 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως έκρινε ότι η Esso είχε έννομο συμφέρον, στις εν λόγω σκέψεις δεν λαμβάνεται θέση επί του συγκεκριμένου ζητήματος. Πράγματι, σε αυτές τις σκέψεις το Γενικό Δικαστήριο περιορίζεται να αναφέρει, κατ' ουσίαν, ότι το επίμαχο έγγραφο συνιστά πράξη δεκτική προσφυγής, καθόσον περιέχει νέα πραγματικά και νομικά στοιχεία σε σχέση με εκείνα που περιέχονται στην απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012 και ότι, επομένως, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «επιβεβαιωτική πράξη» της εν λόγω αποφάσεως.
- 98 Υπό τις συνθήκες αυτές, παρατηρείται, πρώτον, ότι, στο μέτρο που η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να χαρακτηρίσει το επίμαχο έγγραφο ως επιβεβαιωτική πράξη της αποφάσεως της 6ης Νοεμβρίου 2012, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι μια πράξη πρέπει να θεωρείται ως επιβεβαιωτική όταν δεν περιέχει κανένα νέο νομικό ή πραγματικό στοιχείο σε σχέση με προγενέστερη πράξη (απόφαση της 31ης Ιανουαρίου 2019, International Management Group κατά Επιτροπής, C-183/17 P και C-184/17 P, EU:C:2019:78, σκέψη 67 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 99 Πλην όμως, εν προκειμένω, όπως ανέφερε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 81 και 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το επίμαχο έγγραφο περιείχε νέες εκτιμήσεις και διαπιστώσεις εκ μέρους του ECHA, στις οποίες προέβη ο εν λόγω οργανισμός αφότου εξέτασε τις πληροφορίες που του είχε υποβάλει η Esso ως απάντηση στην απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012.
- 100 Τέτοια νέα νομικά και πραγματικά στοιχεία δικαιολογούσαν το ότι το επίμαχο έγγραφο δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως επιβεβαιωτική πράξη της αποφάσεως της 6ης Νοεμβρίου 2012.
- 101 Δεύτερον, στο μέτρο που η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προβάλλει ότι η Esso δεν είχε έννομο συμφέρον, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί προσφυγή ακυρώσεως πρέπει να έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής του (πρβλ. διάταξη της 24ης Σεπτεμβρίου 1987, Βλάχου κατά Ελεγκτικού Συνεδρίου, 134/87, EU:C:1987:388, σκέψη 8) και ότι η μη τήρηση της βασικής αυτής προϋποθέσεως, τη συνδρομή της οποίας οφείλει να αποδείξει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συνιστά λόγο απαραδέκτου δημοσίας τάξεως τον οποίο ο δικαστής της Ένωσης μπορεί να εξετάσει ανά πάσα στιγμή αυτεπαγγέλτως (πρβλ. διατάξεις της 7ης Οκτωβρίου 1987, G. d. M. κατά Συμβουλίου και ΟΚΕ, 108/86, EU:C:1987:426, σκέψη 10, και της 21ης Ιουλίου 2020, Abaco Energy κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-436/19 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2020:606, σκέψη 80), όπως ισχύει και για τις προϋποθέσεις παραδεκτού που προβλέπονται από το άρθρο 263 ΣΛΕΕ (διάταξη της 15ης Απριλίου 2010, Makhteshim-Agan Holding κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-517/08 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2010:190, σκέψη 54 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 102 Κατά συνέπεια, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας παραδεκτώς υποστηρίζει, ενώπιον του Δικαστηρίου, ότι η Esso δεν είχε έννομο συμφέρον να προσβάλει το επίμαχο έγγραφο ασκώντας προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 103 Όπως προκύπτει επίσης από τη νομολογία του Δικαστηρίου, η ύπαρξη εννόμου συμφέροντος προϋποθέτει ότι η ακύρωση της προσβαλλομένης πράξεως δύναται, αφ' εαυτής, να ωφεληθεί το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που άσκησε την προσφυγή (πρβλ. αποφάσεις της

17ης Σεπτεμβρίου 2009, Επιτροπή κατά Koninklijke FrieslandCampina, C-519/07 P, EU:C:2009:556, σκέψη 63, και της 31ης Ιανουαρίου 2019, Islamic Republic of Iran Shipping Lines κ.λπ. κατά Συμβουλίου, C-225/17 P, EU:C:2019:82, σκέψη 30).

- 104 Εν προκειμένω, από τις σκέψεις 68 και 69 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι το επίμαχο έγγραφο, το οποίο εκδόθηκε βάσει του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, παρήγαγε δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα έναντι της Esso, καθόσον ο ECHA έκρινε με αυτό ότι οι πληροφορίες που του είχε υποβάλει η προμνησθείσα εταιρία δεν πληρούσαν τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού και της καταλόγισε, κατά συνέπεια, σειρά παραβάσεων των αντίστοιχων διατάξεων του εν λόγω κανονισμού.
- 105 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι η ακύρωση του εγγράφου αυτού, λαμβανομένων υπόψη της δηλώσεως και των νομικώς δεσμευτικών διαπιστώσεων που αυτό περιέχει, είναι ικανή, αφ' εαυτής, να ωφελήσει την Esso.
- 106 Ως εκ τούτου, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας αβάσιμα προβάλλει ότι η Esso δεν είχε έννομο συμφέρον.

– *Επί της ύπαρξης ενεργητικής νομιμοποιήσεως*

- 107 Όσον αφορά το ζήτημα εάν το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε ότι το επίμαχο έγγραφο αφορούσε άμεσα την Esso, κατά την έννοια του πρώτου σκέλους του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, κατά πάγια νομολογία, η απαίτηση να αφορά η πράξη της Ένωσης άμεσα το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που την προσβάλλει, επιτάσσει να συντρέχουν σωρευτικώς δύο κριτήρια, ήτοι η εν λόγω πράξη πρέπει, αφενός, να παράγει άμεσα αποτελέσματα επί της νομικής καταστάσεως του προσώπου αυτού και, αφετέρου, να μην καταλείπει εξουσία εκτιμήσεως στους αποδέκτες της που είναι επιφορτισμένοι με την εφαρμογή της, δεδομένου ότι αυτή έχει αμιγώς αυτόματο χαρακτήρα και απορρέει αποκλειστικά από τη ρύθμιση της Ένωσης, χωρίς εφαρμογή άλλων παρεμβαλλόμενων κανόνων (αποφάσεις της 5ης Μαΐου 1998, Dreyfus κατά Επιτροπής, C-386/96 P, EU:C:1998:193, σκέψη 43, και της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Iccrea Banca, C-414/18, EU:C:2019:1036, σκέψη 66).
- 108 Εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, αφενός, ότι το επίμαχο έγγραφο παρήγε άμεσα αποτελέσματα επί της νομικής καταστάσεως της Esso, περιέχοντας τη διαπίστωση ότι η τελευταία είχε παραβεί ορισμένες από τις υποχρεώσεις που υπείχε από τον κανονισμό REACH, καθόσον υπέβαλε στον ECHA πληροφορίες μη συνάδουσες προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού, όπως προκύπτει από τη σκέψη 92 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως και από τις σκέψεις στις οποίες αυτή παραπέμπει.
- 109 Η εκτίμηση δε αυτή δεν πάσχει πλάνη περί το δίκαιο, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 104 και 105 της παρούσας αποφάσεως.
- 110 Αφετέρου, στη σκέψη 93 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε ότι η διαπίστωση του ECHA ήταν δεσμευτική για τις αρμόδιες γαλλικές αρχές, δεδομένου ότι αυτές διέθεταν περιθώριο εκτιμήσεως μόνον όσον αφορά τη φύση και την έκταση των κυρώσεων που μπορούσαν να επιβληθούν στην Esso λόγω των παραβάσεων των διατάξεων του κανονισμού REACH που της καταλογίσθηκαν.

- 111 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 84 έως 87 της παρούσας αποφάσεως, η εκτίμηση αυτή συνάδει προς την κατανομή αρμοδιοτήτων που προβλέπει ο κανονισμός REACH μεταξύ του ECHA και των εθνικών αρχών. Πράγματι, μια απόφαση όπως το επίμαχο έγγραφο είναι δεσμευτική, αυτομάτως και χωρίς να απαιτείται η εφαρμογή άλλων παρεμβαλλομένων κανόνων, για το κράτος μέλος που είναι αποδέκτης της και, εντός αυτού, για τις αρμόδιες εθνικές αρχές, οι οποίες καλούνται αποκλειστικώς να λάβουν μέτρα προοριζόμενα να διασφαλίσουν την τήρησή της, σύμφωνα με τα άρθρα 125 και 126 του εν λόγω κανονισμού.
- 112 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκρινε ότι το επίμαχο έγγραφο αφορούσε άμεσα την Esso, κατά την έννοια του πρώτου σκέλους του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα.
- 113 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του ως αβάσιμος.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 114 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υποστηριζόμενη από τη Γαλλική Δημοκρατία και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, διατείνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH. Στο πλαίσιο αυτό, παραπέμπει στις σκέψεις 57, 58, 60 έως 63, 71, 78, 108 και 112 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.
- 115 Συναφώς, πρώτον, φρονεί ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς έκρινε ότι το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH είχε εφαρμογή εν προκειμένω, στηριζόμενο σε εσφαλμένη ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως κατά την οποία αυτή επιβάλλει κατ' αρχήν στον ECHA την υποχρέωση να προβαίνει, εκδίδοντας απόφαση, στον έλεγχο της συμμορφώσεως όλων των πληροφοριών που του υποβάλλουν οι οικονομικοί φορείς κατόπιν της εκδόσεως αποφάσεως βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού, εκτός εάν οι πληροφορίες αυτές στερούνται προδήλως σοβαρότητας. Συγκεκριμένα, από το γράμμα των διατάξεων αυτών πρέπει να συναχθεί, μεταξύ άλλων, ότι, σε περίπτωση που ο ECHA κοινοποιήσει σε οικονομικό φορέα απόφαση με την οποία του ζητείται να υποβάλει συγκεκριμένες πληροφορίες και ο φορέας αυτός του κοινοποιήσει εναλλακτικές πληροφορίες, ο ECHA μπορεί να περιοριστεί στη διαπίστωση ότι ο ενδιαφερόμενος δεν συμμορφώθηκε προς την απόφασή του, χωρίς να είναι αναγκαίο να προβεί σε οιονδήποτε έλεγχο της συμμορφώσεως των κρίσιμων εναλλακτικών πληροφοριών. Εν προκειμένω, δε, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ρητώς ότι η Esso είχε υποβάλει στον ECHA όχι τις πληροφορίες που ζητήθηκαν με την απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2012, αλλά εναλλακτικές πληροφορίες, παραλείποντας να συναγάγει από τη διαπίστωση αυτή τη νομική συνέπεια ότι δεν απαιτείτο να διενεργηθεί κανένας έλεγχος συμμορφώσεως.
- 116 Δεύτερον, κατά την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, η ερμηνεία την οποία προέκρινε το Γενικό Δικαστήριο δεν συνάδει επίσης προς τον σκοπό περί προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος που επιδιώκει ο κανονισμός REACH, καθώς και προς το κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού. Συγκεκριμένα, αφενός, η εν λόγω ερμηνεία έχει ως συνέπεια την επιβολή στον ECHA της υποχρεώσεως να προβαίνει σε έλεγχο συμμορφώσεως των πληροφοριών που του υποβάλλουν οι

οικονομικοί φορείς, ακόμη και εάν αυτές είναι διαφορετικές από εκείνες που τους έχουν ειδικώς ζητηθεί, μέσω μιας περίπλοκης διαδικασίας συνεπαγόμενης μεγάλων καθυστερήσεων, κατά τη διάρκεια των οποίων χημικές ουσίες δυνητικά επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία ενδέχεται να εξακολουθήσουν να παρασκευάζονται, να εισάγονται ή να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης. Αφετέρου, οι διατάξεις του κανονισμού REACH δεν καθιστούν δυνατή την υποβολή στον ECHA εναλλακτικών πληροφοριών εκ μέρους των οικονομικών φορέων από τους οποίους ζητήθηκε ειδικώς, μέσω αποφάσεως εκδοθείσας βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, να προσκομίσουν μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα.

- 117 Τρίτον, το γενικό διοικητικό δίκαιο της Ένωσης αντιτίθεται στο να απαιτείται από τον ECHA, όπως έπραξε το Γενικό Δικαστήριο, να ελέγχει τη συμμόρφωση των πληροφοριών που του υποβάλλουν οι οικονομικοί φορείς οσάκις οι πληροφορίες αυτές είναι διαφορετικές από εκείνες που τους ζητήθηκαν ειδικώς διά αποφάσεως στηριζόμενης στο άρθρο 41, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH. Πράγματι, η απαίτηση αυτή θα ισοδυναμούσε με αμφισβήτηση αυτής της αποφάσεως.
- 118 Τέταρτον και τελευταίο, η ερμηνεία την οποία προέκρινε το Γενικό Δικαστήριο ενδέχεται να παρατείνει επ' άπειρον την εξέταση των φακέλων καταχωρίσεως που επιλέγει ο ECHA βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 5, του κανονισμού REACH, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωσή τους προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού. Επιπλέον, είναι ικανή να παρακωλύσει την άσκηση των αρμοδιοτήτων τις οποίες τα άρθρα 125 και 126 του εν λόγω κανονισμού απονέμουν στις εθνικές αρχές.
- 119 Η Esso και ο ECHA, υποστηριζόμενοι από την ECEAE, την HOPA και την HOPA REACH, υπογραμμίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η προτεινόμενη από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ερμηνεία του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH είναι αντίθετη προς τον τίτλο και το γράμμα της διατάξεως αυτής, καθώς και προς το πλαίσιο στο οποίο αυτή εντάσσεται και προς τους σκοπούς που επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός.
- 120 Εξάλλου, είναι αβάσιμα τα επιχειρήματα της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας που αντλούνται από το γενικό διοικητικό δίκαιο της Ένωσης και την ανάγκη διασφάλισης της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας αξιολογήσεως των φακέλων καταχωρίσεως που καθιερώνει ο κανονισμός REACH.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 121 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας υποστηρίζει κατ' ουσίαν ότι, ακόμη και εάν υποτεθεί ότι η προσφυγή της Esso ήταν παραδεκτή, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον έκανε δεκτό τον πρώτο λόγο ακυρώσεως της εν λόγω προσφυγής, με τον οποίο προβαλλόταν ότι ο ECHA δεν είχε τηρήσει τους όρους ασκήσεως της προβλεπόμενης από το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH αρμοδιότητας για λήψη αποφάσεων και καθόσον ακύρωσε, κατά συνέπεια, το επίμαχο έγγραφο.
- 122 Συγκεκριμένα, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας εκτιμά ότι, οσάκις ο ECHA εκδίδει απόφαση κατ' εφαρμογήν του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH, με την οποία ζητεί από οικονομικό φορέα να του υποβάλει μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, ο δε ενδιαφερόμενος του κοινοποιήσει πληροφορίες εναλλακτικές ως προς τη μελέτη αυτή, ο ECHA πρέπει απλώς να διαπιστώσει ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες δεν είναι οι ζητηθείσες και δεν δύναται να ελέγξει εάν αυτές συνάδουν προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού.

- 123 Συναφώς, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 78 και 79 της παρούσας αποφάσεως, από το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH προκύπτει ότι, οσάκις ο ECHA έχει εκδώσει, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού, απόφαση με την οποία ζήτησε από καταχωρίζοντα να του υποβάλει πληροφορίες, πρέπει, πρώτον, να «εξετάζει κάθε πληροφορία που υποβάλλεται» από τον εν λόγω καταχωρίζοντα κατόπιν της αποφάσεως αυτής, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωσή της προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού και, δεύτερον, «να καταρτίζει τα κατάλληλα σχέδια αποφάσεων [...], εάν απαιτείται» συναφώς.
- 124 Μολονότι η πρώτη από τις ως άνω υποχρεώσεις έχει γενικό χαρακτήρα, καθόσον εφαρμόζεται σε «κάθε πληροφορία που υποβάλλεται» στον ECHA, το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH δεν αποκλείει ενδεχόμενη ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως, όπως υποστηρίζει η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υπό την έννοια ότι μια τέτοια γενική υποχρέωση τυγχάνει εφαρμογής μόνο στην περίπτωση που οι πληροφορίες που υπέβαλε ο καταχωρίζων αντιστοιχούν σε εκείνες που του ζητήθηκαν από τον ECHA, και όχι, κατά συνέπεια, στην περίπτωση που ο ECHA έχει ζητήσει ειδικώς να του υποβληθεί μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, ο δε καταχωρίζων ανταποκρίθηκε υποβάλλοντας πληροφορίες εναλλακτικές ως προς μια τέτοια μελέτη.
- 125 Υπό τις συνθήκες αυτές, η ανωτέρω διάταξη πρέπει, σύμφωνα με τη νομολογία που μνημονεύθηκε στη σκέψη 81 της παρούσας αποφάσεως, να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται και των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός REACH.
- 126 Όσον αφορά, πρώτον, το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι, σύμφωνα με το άρθρο 41, παράγραφος 1, στοιχεία α' και β', του ίδιου κανονισμού, η υποχρέωση του ECHA να αξιολογεί τους φακέλους καταχωρίσεως χημικών ουσιών που του υποβάλλονται και να ελέγχει τη συμμόρφωση των πληροφοριών που αυτοί περιέχουν αφορά όχι μόνον το εάν οι πληροφορίες αυτές πληρούν τις «απαιτήσεις» που προβλέπονται από τις σχετικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού, αλλά επίσης, στην περίπτωση που ο καταχωρίζων έχει υποβάλει «προσαρμογές των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών και [τις] σχετικές αιτιολογήσεις», το εάν οι εν λόγω προσαρμογές και οι σχετικές αιτιολογήσεις τηρούν τους κανόνες που τις διέπουν, όπως αυτοί ορίζονται στα παραρτήματα του ίδιου κανονισμού.
- 127 Η υποχρέωση αυτή αξιολογήσεως και ελέγχου αντανakλά τη δυνατότητα που έχει κάθε καταχωρίζων, δυνάμει των εν λόγω παραρτημάτων, να προσκομίζει, με τον φάκελο καταχωρίσεως, εναλλακτικές πληροφορίες, καλούμενες «προσαρμογές», σε σχέση με τις «τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών» που προβλέπουν οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού REACH, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι απαιτήσεις που διέπουν τις προσαρμογές αυτές. Η ως άνω δυνατότητα εκφράζει, αυτή καθεαυτήν, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 18 και 19 του κανονισμού, την επιλογή του νομοθέτη της Ένωσης να καθιερώσει ένα σύστημα καταχωρίσεως και αξιολογήσεως των χημικών ουσιών στο πλαίσιο του οποίου την ευθύνη των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές και την υποχρέωση υποβολής όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την καταχώρισή τους καθώς και για την αξιολόγησή τους φέρουν τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν ή διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης τις εν λόγω ουσίες.
- 128 Περαιτέρω, είναι αληθές ότι σε καμία ειδική διάταξη του κανονισμού REACH δεν διευκρινίζεται εάν η ως άνω παρεχόμενη στους καταχωρίζοντες δυνατότητα να προβούν σε «προσαρμογές» κατά το αρχικό στάδιο της διαδικασίας καταχωρίσεως και αξιολογήσεως των χημικών ουσιών, το οποίο συνίσταται στην υποβολή φακέλου καταχωρίσεως στον ECHA, παρέχεται επίσης και κατά

τα επόμενα στάδια της διαδικασίας αυτής, ιδίως όταν ο ECHA έχει εκδώσει, βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 3, του κανονισμού, απόφαση με την οποία ζητεί από τον καταχωρίζοντα να συμπληρώσει τον φάκελο καταχωρίσεως με μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα.

- 129 Εντούτοις, η δυνατότητα αυτή απορρέει από τις σχετικές γενικές διατάξεις του κανονισμού REACH και από την εξ αυτών απορρέουσα κατευθυντήρια αρχή περί περιορισμού των δοκιμών στα ζώα, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 153 των προτάσεων του.
- 130 Ειδικότερα, το άρθρο 13 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Γενικές απαιτήσεις για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών», προβλέπει ρητώς, στην παράγραφο 1, ότι «[ο]ι πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παρασκευάζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών [σε ζώα], εφόσον πληρούνται οι όροι του παραρτήματος XI [του εν λόγω κανονισμού]». Επιπλέον, η διάταξη αυτή διευκρινίζει ότι «όσον αφορά την τοξικότητα για τον άνθρωπο, οι πληροφορίες παράγονται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, παραδείγματος χάριν, με *in vitro* μεθόδους, με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστηριότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση)».
- 131 Ομοίως, το άρθρο 25 του κανονισμού REACH, το οποίο φέρει τον τίτλο «Στόχοι και γενικοί κανόνες», ορίζει στην παράγραφο 1 ότι «[γ]ια την αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μόνον ως έσχατη λύση».
- 132 Όπως προκύπτει από τις γενικές αυτές διατάξεις, οι οποίες πρέπει να ερμηνευθούν υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψεως 47 του κανονισμού REACH κατά την οποία «είναι απαραίτητο να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να γίνουν ακριβέστερες οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα», ο καταχωρίζων έχει, εν γένει και επομένως, μεταξύ άλλων, σε περίπτωση που ο ECHA του απευθύνει απόφαση με την οποία του ζητεί να συμπληρώσει τον φάκελο καταχωρίσεως με μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, όχι μόνον τη δυνατότητα, αλλά την υποχρέωση να προσκομίσει, «όταν είναι δυνατόν», πληροφορίες που παράγονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε ζώα και να πραγματοποιήσει τέτοιες δοκιμές «μόνον ως έσχατη λύση».
- 133 Όσον αφορά, δεύτερον, τους σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός REACH, αυτοί περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον σκοπό περί εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι χημικές ουσίες, όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού.
- 134 Όπως απορρέει από την προμνησθείσα διάταξη, η χρησιμοποίηση εναλλακτικών μεθόδων έναντι των δοκιμών σε ζώα συγκαταλέγεται μεταξύ των τρόπων που προωθούνται από τον κανονισμό REACH προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα των χημικών ουσιών για τον άνθρωπο (πρβλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 108), συμβάλλει δε, ως εκ τούτου, στην επίτευξη του σκοπού περί προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος στον οποίο στηρίζεται ολόκληρη η διαδικασία καταχωρίσεως και αξιολογήσεως που καθιερώνει ο εν λόγω κανονισμός (πρβλ. απόφαση της 7ης Ιουλίου 2009, S.P.C.M. κ.λπ., C-558/07, EU:C:2009:430, σκέψεις 45 έως 47).

- 135 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω στοιχείων, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο αναφέρθηκε, στη σκέψη 62 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στη δυνατότητα που έχει ο καταχωρίζων, από τον οποίο ο ECHA ζήτησε να συμπληρώσει τον φάκελο καταχωρίσεως που υπέβαλε με μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, να συμμορφωθεί προς την υποχρέωση που απορρέει από τα άρθρα 13 και 25 του κανονισμού REACH υποβάλλοντας, ανταποκρινόμενος στο ως άνω αίτημα, πληροφορίες εναλλακτικές ως προς την προμνησθείσα μελέτη.
- 136 Ωσαύτως, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε, στις σκέψεις 62 και 63 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως καθώς και, διά παραπομπής, στη σκέψη 108 της αποφάσεως αυτής, στο συμπέρασμα ότι ο ECHA υπέχει την αντίστοιχη υποχρέωση να ελέγχει τη συμμόρφωση των εν λόγω εναλλακτικών πληροφοριών προς τις ισχύουσες απαιτήσεις και, ειδικότερα, να κρίνει εάν αυτές πρέπει να χαρακτηρισθούν προσαρμογές συνάδουσες προς τους κανόνες που προβλέπουν τα σχετικά παραρτήματα του κανονισμού REACH.
- 137 Τέλος, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στις σκέψεις 108, 109 και 112 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι ο ECHA οφείλει, «εάν απαιτείται» να προετοιμάσει απόφαση κατ' εφαρμογήν του άρθρου 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, να τηρεί τις σχετικές ισχύουσες απαιτήσεις, όπως αυτές προβλέπονται στα άρθρα 50 και 51 του κανονισμού.
- 138 Ως εκ τούτου, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας αβάσιμα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον ερμήνευσε το άρθρο 42, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH κατά τρόπο μη συνάδοντα προς το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η διάταξη αυτή και προς τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, και καθόσον απεφάνθη, βάσει της ερμηνείας αυτής, ότι ο πρώτος λόγος ακυρώσεως που είχε προβάλει η Eesso ήταν βάσιμος.
- 139 Λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας που συνοψίσθηκαν στις σκέψεις 117 και 118 της παρούσας αποφάσεως, επισημαίνεται επιπροσθέτως, αφενός, ότι η ως άνω ερμηνεία δεν αντιβαίνει ούτε στο γενικό διοικητικό δίκαιο της Ένωσης. Πράγματι, δεδομένου ότι, όπως προκύπτει από τον κανονισμό REACH, ο καταχωρίζων υποχρεούται, εν γένει, να χρησιμοποιεί μόνον ως έσχατη λύση τις δοκιμές σε ζώα και ότι, στην περίπτωση που ο ECHA αποφασίσει να του ζητήσει μελέτη συνεπαγόμενη τη διενέργεια τέτοιων δοκιμών, ο καταχωρίζων μπορεί να συμμορφωθεί προς την υποχρέωση αυτή υποβάλλοντας εναλλακτικές πληροφορίες, η χρήση της δυνατότητας αυτής δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι θέτει υπό αμφισβήτηση μια τέτοια απόφαση. Αντιθέτως, ο καταχωρίζων εξακολουθεί να υποχρεούται, βάσει της εν λόγω αποφάσεως, να υποβάλει τη ζητηθείσα μελέτη εντός της προβλεπόμενης προς τούτο προθεσμίας, εκτός εάν είναι σε θέση να προσκομίσει πληροφορίες οι οποίες, μολονότι έχουν εναλλακτικό χαρακτήρα, πληρούν τις απαιτήσεις ώστε να μπορούν να χαρακτηρισθούν ως «προσαρμογές», κατά την έννοια των σχετικών παραρτημάτων του κανονισμού REACH.
- 140 Αφετέρου, η ως άνω ερμηνεία δεν συνεπάγεται ούτε την απεριόριστη παράταση της εξετάσεως των φακέλων καταχωρίσεως τους οποίους επιλέγει ο ECHA δυνάμει του άρθρου 41, παράγραφος 5, του κανονισμού REACH προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωσή τους προς τις επιταγές ή τις απαιτήσεις του κανονισμού ούτε την παρακώλυση της ασκήσεως των αρμοδιοτήτων που τα άρθρα 125 και 126 του εν λόγω κανονισμού αναθέτουν στις εθνικές αρχές.
- 141 Πράγματι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 79, 82 και 83 της παρούσας αποφάσεως, ο ECHA έχει την εξουσία, μετά το πέρας του ελέγχου αυτού, όχι μόνο να διαπιστώσει κατά τρόπο οριστικό ότι οι πληροφορίες που του υποβλήθηκαν δεν πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις, αλλά και να αποφασίσει επίσης ότι ο καταχωρίζων παρέβη, ως εκ τούτου, ορισμένες από τις υποχρεώσεις που

υπέχει από τον κανονισμό REACH, ιδίως την υποχρέωση να καταχωρίσει, σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις, τη χημική ουσία που παρασκευάζει, εισάγει ή διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης. Όπως προκύπτει από το άρθρο 5 του κανονισμού αυτού, η τήρηση της υποχρεώσεως αυτής αποτελεί προϋπόθεση για τη συνέχιση της παρασκευής, της εισαγωγής ή της διαθέσεως στην αγορά, εντός της Ένωσης, της εν λόγω χημικής ουσίας.

142 Εξάλλου, αυτό έπραξε ο ECHA εκδίδοντας το επίμαχο έγγραφο.

143 Από την πλευρά τους, οι εθνικές αρχές έχουν, σύμφωνα με τα άρθρα 125 και 126 του κανονισμού REACH, το καθήκον να μεριμνούν για την εκτέλεση και την τήρηση μιας τέτοιας αποφάσεως και, προς τον σκοπό αυτό, να προβαίνουν, μεταξύ άλλων, σε ελέγχους, καθώς και να επιβάλλουν αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις (πρβλ., απόφαση της 27ης Απριλίου 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, σκέψη 46).

144 Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως δεν είναι βάσιμος.

145 Κατά συνέπεια, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

146 Το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη το Δικαστήριο αποφαινεται επί των εξόδων.

147 Το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ορίζει ότι ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

148 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα της Esso και του ECHA σύμφωνα με το σχετικό αίτημα των δύο αυτών διαδίκων.

149 Βάσει του άρθρου 184, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων πρωτοδίκως που μετέσχε στη αναιρετική διαδικασία φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

150 Εν προκειμένω, η Γαλλική Δημοκρατία και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών πρέπει να φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

151 Το άρθρο 140, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων, ακόμα και όταν δεν είναι κράτος μέλος ή όργανο της Ένωσης, φέρει τα δικαστικά του έξοδα.

152 Εν προκειμένω, η ECEAE, η HOPA και η HOPA REACH πρέπει να φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**
- 2) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας φέρει τα δικαστικά έξοδά της και καταδικάζεται στα έξοδα της Esso Raffinage και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA).**
- 3) Η Γαλλική Δημοκρατία, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, η European Coalition to End Animal Experiments, η Higher Olefins and Poly Alpha Olefins REACH Consortium και η Higher Olefins & Poly Alpha Olefins vzw φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.**

(υπογραφές)