



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 8 de mayo de 2018*

«REACH — Evaluación de los expedientes — Control de la conformidad de los registros — Control de la información aportada y seguimiento de la evaluación de los expedientes — Declaración de incumplimiento — Competencia del Tribunal General — Recurso de anulación — Acto impugnabile — Afectación directa e individual — Admisibilidad — Base jurídica — Artículos 41, 42 y 126 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006»

En el asunto T-283/15,

Esso Raffinage, con domicilio social en Courbevoie (Francia), representada por el Sr. M. Navin-Jones, Solicitor,

parte demandante,

contra

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

parte demandada,

apoyada por:

República Federal de Alemania, representada por el Sr. T. Henze, en calidad de agente,

República Francesa, representada por los Sres. D. Colas y J. Traband, en calidad de agentes,

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

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso, interpuesto con arreglo al artículo 263 TFUE, por el que se solicita la anulación del escrito de la ECHA de 1 de abril de 2015 dirigido al ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement (Ministerio de Ecología, Desarrollo sostenible, Transporte y Vivienda francés) y titulado «Declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación de los expedientes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006»,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y los Sres. A. Dittrich (Ponente) y P.G. Xuereb, Jueces;

* Lengua de procedimiento: inglés.

Secretario: Sra. C. Heeren, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de septiembre de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes del litigio

- 1 La demandante, Esso Raffinage, es una sociedad francesa que produce y comercializa una determinada sustancia para la que presentó, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), un expediente de registro con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO2006, L 396, p. 1, corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3).
- 2 El 17 de noviembre de 2010, la demandante actualizó su expediente de registro para la sustancia registrada en el intervalo de tonelaje superior a 1 000 toneladas anuales.
- 3 El 9 de julio de 2010, con arreglo al artículo 41, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA inició una evaluación del expediente de registro de la demandante.
- 4 El 28 de junio de 2011, de conformidad con el artículo 50, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA comunicó a la demandante un proyecto de decisión redactado sobre la base del artículo 41, apartado 3, de dicho Reglamento. Mediante ese proyecto de decisión, se solicitaba a la demandante que aportase un estudio de la toxicidad de la sustancia registrada para el desarrollo prenatal de una especie animal.
- 5 Tras haber transmitido sus observaciones sobre el proyecto de decisión el 28 de julio de 2011, la demandante, el 6 de septiembre siguiente, actualizó su expediente de registro corrigiendo algunos puntos no conformes indicados por la ECHA.
- 6 El 14 de junio de 2012, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA notificó el proyecto de decisión a las autoridades de control de los Estados miembros encargados de la aplicación del Reglamento n.º 1907/2006 y les instó a formular propuestas de modificaciones sobre la base del artículo 51, apartado 2, de ese Reglamento.
- 7 El 18 de julio de 2012, con arreglo al artículo 51, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA comunicó un proyecto de decisión revisado a la demandante. Se habían adjuntado propuestas de modificaciones procedentes de diferentes Estados miembros al proyecto de decisión revisado. En su propuesta, el Reino de Dinamarca recomendaba solicitar a la demandante que aportase un estudio adicional, a saber, un estudio de toxicidad de la sustancia registrada para el desarrollo prenatal de una segunda especie. Según ese Estado miembro, este segundo estudio constituía una «información estándar», en el sentido del punto 8.7.2 del anexo X del Reglamento n.º 1907/2006.
- 8 La demandante no presentó observaciones sobre esta propuesta de modificación.

- 9 El 30 de julio de 2012, de conformidad con el artículo 51, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, se remitió el proyecto de decisión revisado al Comité de los Estados miembros.
- 10 Durante su 25ª reunión, que tuvo lugar del 19 al 21 de septiembre de 2012, el Comité de los Estados miembros llegó a un acuerdo unánime por lo que respecta al proyecto de decisión revisado, incluida la propuesta del Reino de Dinamarca sobre el estudio de toxicidad de la sustancia registrada para el desarrollo prenatal de una segunda especie. La demandante estuvo presente en esa reunión. Durante la sesión, los miembros del Comité y la demandante discutieron sobre la solicitud de un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal de una segunda especie.
- 11 Como resulta del acta de la 25ª reunión del Comité de los Estados miembros, en la sesión la demandante alegó que, debido especialmente al uso limitado de la sustancia de que se trata, no estaban justificados otros tests respecto a dicha sustancia. En particular, no era necesario, a su juicio, un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal de una segunda especie. Los miembros del Comité de los Estados miembros indicaron a la demandante que se equivocaba en la interpretación del Reglamento n.º 1907/2006 en lo que atañe a la necesidad de presentar información procedente de un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal de una segunda especie.
- 12 El 6 de noviembre de 2012, la ECHA publicó y notificó a la demandante una decisión basada en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «decisión de 6 de noviembre de 2012»). En la decisión de 6 de noviembre de 2012, la ECHA constataba que el expediente de registro no cumplía lo dispuesto en el Reglamento n.º 1907/2006 y daba a la demandante hasta el 6 de noviembre de 2013 para presentar información sobre diez elementos diferentes entre los que figuraban un «estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal de los conejos, vía oral» y un «ensayo de toxicidad a largo plazo para los organismos de los sedimentos».
- 13 Como resulta de la decisión de 6 de noviembre de 2012, la ECHA consideraba que esta información se requería para cumplir con las exigencias en materia de «información estándar», tal como se establecen, por una parte, por lo que respecta al primer estudio, en el punto 8.7.2 del anexo X del Reglamento n.º 1907/2006 y, por otra, en relación con el ensayo sobre los organismos de los sedimentos, en el punto 9.5.1 del anexo X del mismo Reglamento.
- 14 La demandante no interpuso recurso de anulación contra la decisión de 6 de noviembre de 2012.
- 15 Mediante escrito de 12 de diciembre de 2012, el Ministerio de Ecología, Desarrollo sostenible, Transportes y Vivienda (en lo sucesivo, «Ministerio de Ecología francés»), la autoridad de control competente en Francia en materia de registro, de evaluación y de autorización de las sustancias químicas, así como de las restricciones aplicables a esas sustancias, comunicó también la decisión de 6 de noviembre de 2012 a la demandante. En esta comunicación, el Ministerio de Ecología francés llamaba la atención de la demandante sobre el hecho de que «la falta de respuesta [por] parte [de la demandante] constituiría un incumplimiento de las obligaciones del Reglamento [n.º 1907/2006] para el que el código de medioambiente prevé sanciones administrativas y penales».
- 16 En respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012, la demandante optó, el 6 de noviembre de 2013, por no facilitar toda la información solicitada por la ECHA en la decisión de 6 de noviembre de 2012. En cambio, respecto a los dos estudios mencionados en el apartado 12 anterior, aportó al expediente de registro un documento de 103 páginas, que, a su juicio, constituía un conjunto de pruebas en el sentido del punto 1.2 del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006. Según la demandante, la información facilitada en ese documento no había implicado ensayos con animales y no se había puesto en conocimiento de la ECHA antes de la adopción de la decisión de 6 de noviembre de 2012. En particular, el objetivo de ese documento era demostrar que no era necesaria la realización de un estudio de toxicidad de la sustancia registrada para el desarrollo prenatal de una segunda especie.

- 17 El 1 de abril de 2015, la ECHA remitió al Ministerio de Ecología francés, con copia a la demandante, un escrito redactado en inglés y titulado «declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación del expediente en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006» (en lo sucesivo, «escrito de 1 de abril de 2015»).
- 18 Con dicho escrito de 1 de abril de 2015 adjuntó un documento también de fecha 1 de abril de 2015, denominado «Anexo a la declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación del expediente en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006». Este documento exponía las conclusiones de la ECHA y las razones por las cuales consideraba que la última actualización por la demandante del expediente de registro no era aceptable (el escrito de 1 de abril de 2015 y su anexo, designados en lo sucesivo, conjuntamente, «acto impugnado»).
- 19 El escrito de 1 de abril de 2015 tiene la siguiente redacción:

«Helsinki, 1 de abril de 2015.

A la autoridad francesa competente en materia de REACH [...]

Número de comunicación: [...]

Número de presentación posterior a una evaluación: [...]

Fecha de la presentación posterior a una evaluación: 6 de noviembre de 2013

Declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación del expediente en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006

De conformidad con el artículo 41, apartado 3, del Reglamento [n.º] 1907/2006 (Reglamento REACH), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) realizó un control de conformidad del expediente relativo a [la sustancia registrada]. La ECHA adoptó la decisión [de 6 de noviembre de 2012], que se adjunta al presente escrito, de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 50 y 51 del Reglamento REACH.

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

La ECHA ha examinado la información presentada en el expediente actualizado. En conclusión, el expediente de registro actualizado no incluye toda la información solicitada en la decisión de la ECHA. Se acompaña en (anexo) un análisis específico de las razones de esta conclusión. Además del expediente actualizado el solicitante ha adjuntado más información en respuesta a la decisión.

Sobre esta base, la ECHA constata:

- el solicitante no ha cumplido con las obligaciones que se derivan de la [decisión de 6 de noviembre de 2012];
- el expediente de registro no se ajusta al artículo 5 del Reglamento REACH;
- el solicitante infringe el artículo 41, apartado 4, del Reglamento REACH.

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

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

La ECHA estima que el solicitante y las autoridades francesas continuarán intercambiando correspondencia sobre la falta de conformidad con la decisión de la ECHA hasta que se resuelva el asunto. Cuando el solicitante actualice su registro en respuesta a la decisión, debe informar de ello a las autoridades francesas.

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

Autorizado por [...], Directora de la evaluación,

Anexos: [...]

CC: El solicitante [via REACH IT]».

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 20 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 29 de mayo de 2015, la demandante interpuso el presente recurso.
- 21 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal como anexo a la demanda, la demandante presentó una solicitud de tratamiento confidencial de determinada información comunicada en la demanda y en sus anexos, en particular, la composición de la sustancia registrada y su número de registro. Dado que la ECHA no se opuso a un tratamiento confidencial de esta información en el plazo establecido, se aceptó esta solicitud de conformidad con el Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.
- 22 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal el 5 de noviembre de 2015, la República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Mediante autos del Tribunal de 7 de junio de 2016, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal, tras oír a las partes principales, admitió dichas intervenciones.
- 23 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 24 de noviembre de 2015, la República Francesa también solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Mediante auto de 7 de junio de 2016, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal, tras oír a las partes principales, admitió dicha intervención sobre la base del artículo 116, apartado 6, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General de 2 de mayo de 1991.
- 24 El escrito de contestación a la demanda se presentó en la Secretaría del Tribunal el 26 de noviembre de 2015.
- 25 El escrito de réplica se presentó en la Secretaría del Tribunal el 21 de febrero de 2016.
- 26 El escrito de dúplica se presentó en la Secretaría del Tribunal el 15 de junio de 2016.
- 27 La República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos presentaron sus escritos de formalización de la intervención y las partes principales presentaron sus observaciones sobre los mismos dentro de plazo.

- 28 La demandante solicita al Tribunal que:
- Declare el recurso admisible y fundado.
 - Anule el acto impugnado.
 - Ordene que se devuelva el asunto al Director Ejecutivo de la ECHA, precisando que cualquier nueva decisión de la ECHA sobre el expediente REACH de evaluación del expediente de registro de la demandante para la sustancia registrada deberá tener en cuenta los motivos de anulación enunciados en la sentencia del Tribunal y de toda información pertinente y actualizada.
 - Condene en costas a la ECHA.
 - Adopte cuantas medidas procedan conforme a Derecho.
- 29 La ECHA solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.
- 30 La República Federal de Alemania solicita al Tribunal que desestime el recurso y condene en costas a la demandante.
- 31 El Reino de los Países Bajos solicita al Tribunal que declare la inadmisibilidad del recurso y condene en costas a la demandante.
- 32 La República Francesa solicita al Tribunal que declare la inadmisibilidad del recurso.

Fundamentos de Derecho

Sobre la competencia del Tribunal

- 33 Según la demandante, no existe derecho de recurso contra el acto impugnado ante la Sala de Recurso de la ECHA, ni en virtud del artículo 91 del Reglamento n.º 1907/2006 ni de ninguna otra disposición. Por tanto, el Tribunal es competente para conocer del presente recurso de conformidad con el artículo 94 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 34 Con carácter preliminar, procede recordar que, a tenor del artículo 94, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, «con arreglo a lo dispuesto en el artículo [263 TFUE], se podrá interponer recurso ante el Tribunal [General] y el Tribunal de Justicia para impugnar una decisión de la Sala de Recurso o, en aquellos casos en que la Sala no sea competente para conocer del recurso, para impugnar una decisión de la [ECHA].
- 35 A este respecto, el artículo 91, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 dispone que «se podrá interponer recurso contra las decisiones que la [ECHA] haya adoptado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, el artículo 20, el artículo 27, apartado 6, el artículo 30, apartados 2 y 3, y el artículo 51» del Reglamento n.º 1907/2006 ante la Sala de Recurso.
- 36 En el presente asunto, el acto impugnado no se redactó sobre la base del artículo 91, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. En particular, de los autos resulta que el acto impugnado no se redactó a raíz del procedimiento a que se refiere el artículo 51 del Reglamento n.º 1907/2006.

- 37 Habida cuenta de lo anterior, debe considerarse que el Tribunal es competente para conocer del presente recurso, con arreglo al artículo 94, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006.

Sobre la admisibilidad de las pretensiones tercera y quinta

- 38 En la vista, el Tribunal preguntó a la demandante si, habida cuenta del artículo 266 TFUE, consideraba que procedía mantener sus pretensiones tercera y quinta. La demandante respondió, en esencia, que, de considerarse «inadmisibles» esas pretensiones, podría retirarlas. En cambio, en caso de que pudieran considerarse «admisibles», las mantendría. Estos comentarios son imprecisos, ya que no permiten establecer si la demandante retiró efectivamente sus pretensiones tercera y quinta. Por ello, también deben examinarse.
- 39 A este respecto, es necesario recordar que, de conformidad con el artículo 266 TFUE, apartado 1, la institución, órgano u organismo de la Unión Europea del que emane el acto anulado estarán obligados a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del juez de la Unión Europea. En caso de que se estimen las pretensiones primera y segunda, incumbiría a la ECHA extraer las consecuencias del fallo y de los fundamentos de Derecho de la sentencia del Tribunal. Por ello, corresponde al Tribunal dirigir requerimientos a la ECHA, como los mencionados en las pretensiones tercera y quinta de la demandante. Por consiguiente, procede declarar la inadmisibilidad de estas pretensiones.

Sobre la admisibilidad de las pretensiones primera y segunda

Sobre el carácter recurrible del acto impugnado

- 40 La ECHA, apoyada por los coadyuvantes, alega que el acto impugnado no es un acto que pueda ser objeto de recurso de anulación y que, por ello, el presente recurso es inadmisibile.
- 41 En primer lugar, según la ECHA, al redactar «declaraciones de incumplimiento», su intención nunca fue convertirlas en documentos vinculantes para las autoridades de control nacionales o los solicitantes afectados. Desde noviembre de 2012, la ECHA preparó «declaraciones de incumplimiento» que le permitían presentar su punto de vista sobre la cuestión de si las decisiones de evaluación de los expedientes de registro fueron respetadas por los solicitantes. La práctica consistente en enviar «declaraciones de incumplimiento» a los Estados miembros tenía como finalidad aportar informes técnicos y científicos carentes de efectos vinculantes, a fin de que los Estados miembros pudieran aplicar sus propias medidas de control. El hecho de que, en el momento en el que redactó el acto impugnado, la ECHA únicamente quisiera aportar al Ministerio de Ecología francés un informe técnico y científico carente de efectos vinculantes se confirma por una ficha de información publicada por la ECHA en su sitio Internet en octubre de 2013 y denominada «Seguimiento de las decisiones de evaluación de los expedientes» (Follow up to expediente evaluation decisions). Según este documento, en esencia, una «declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación de los expedientes en virtud del Reglamento n.º 1907/2006» solo era un documento que contiene una evaluación de la Secretaría de la ECHA destinada a un Estado miembro e indicando que un solicitante no ha respondido a una solicitud de información en el plazo establecido.
- 42 En segundo lugar, la ECHA, apoyada expresamente a este respecto por la República Federal de Alemania y por la República Francesa, destaca el hecho, no discutido además por la demandante, de que llegó a un acuerdo con las autoridades de control de los Estados miembros sobre un mecanismo que permite gestionar las situaciones en las que la ECHA considera que el solicitante no ha aportado, en el plazo mencionado en el artículo 41, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, la información solicitada en una decisión sobre un control de conformidad. En concreto, el foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa, creado en virtud del artículo 76, apartado 1,

letra f), y del artículo 86 del Reglamento n.º 1907/2006, instó a la ECHA a informar a los Estados miembros, de manera informal, de las actualizaciones de expedientes de registro recibidas en respuesta a una decisión relativa a un control de conformidad, así como del dictamen científico de la ECHA centrado en las situaciones en las que el expediente, a su juicio, todavía no se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento n.º 1907/2006. Este sistema de cooperación informal entre la ECHA y los Estados miembros pretende la aplicación de las decisiones relativas a un control de conformidad y da libertad a los Estados miembros para adoptar una posición distinta a la expuesta por la ECHA en una «declaración de incumplimiento». A este respecto, específicamente, tanto la ECHA como la República Federal de Alemania y la República Francesa insisten en esencia, en que la aplicación de una decisión relativa a un control de conformidad es competencia del Estado miembro afectado, lo que implica que los Estados miembros tienen libertad para adoptar o no medidas, si consideran, previo examen, que el expediente permite colmar las lagunas, contrariamente a lo que la ECHA pudo concluir en la «declaración de incumplimiento». Por ello, los Estados miembros tienen libertad para tomar en consideración o no un acto como el acto impugnado.

- 43 En tercer lugar, al motivar el acto impugnado, la ECHA no expuso una posición final sobre la «documentación alternativa» aportada por la demandante. Según la ECHA, en la fase de la ejecución de una decisión como la de 6 de noviembre de 2012, hay una interacción entre las autoridades de control nacionales y el solicitante a fin de examinar las cuestiones y los incumplimientos que saca a la luz una «declaración de incumplimiento». A juicio de la ECHA, es posible que a raíz de tales discusiones, el solicitante facilite más información, que sea suficiente y conforme a las exigencias que se derivan de una decisión como la de 6 de noviembre de 2012. En consecuencia, lejos de suponer una posición definitiva de la ECHA por lo que respecta a la «documentación alternativa» aportada por la demandante el 6 de noviembre de 2013, el acto impugnado es un mero dictamen que recuerda a la autoridad de control francesa que debía adoptar una decisión final sobre la ejecución de la decisión de 6 de noviembre de 2012.
- 44 En cuarto lugar, a juicio de la ECHA, un examen del acto impugnado a la luz de los criterios desarrollados por la jurisprudencia en relación con lo que se ha denominado un «acto confirmatorio» tampoco permite concluir en el presente caso que el acto impugnado sea un acto que pueda ser objeto de un recurso. A este respecto, la ECHA recuerda la posición expuesta por una de sus salas de recurso en una decisión de 29 de julio de 2015 (asunto A-019-2013) respecto a un recurso interpuesto por Solutia Europe SPRL/BVBA contra una «declaración de incumplimiento» que tenía un contenido similar al del acto impugnado (en lo sucesivo, «asunto Solutia»). Basándose en la jurisprudencia del juez de la Unión relativa al examen de los actos confirmatorios, la Sala de Recurso estimó en esa decisión que, ya que la información facilitada por el solicitante de que se trataba era sustancial y nueva, la ECHA debería haber adoptado una decisión sobre la base del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, y ello de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 41, 50 y 51 de ese Reglamento. En este sentido, la Sala de Recurso de la ECHA consideró que la evaluación contenida en una «declaración de incumplimiento» equivalía en realidad a una decisión adoptada sobre la base del artículo 42 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 45 Si procediese, en el caso de autos, la analogía realizada por la Sala de Recurso de la ECHA en el asunto Solutia, el acto impugnado sería un acto meramente confirmatorio de la decisión de 6 de noviembre de 2012. En efecto, el 6 de noviembre de 2013, la demandante presentó una adaptación sobre la base del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 que se basó en información que no era ni nueva ni sustancial.
- 46 Respecto al asunto Solutia, tanto la República Federal de Alemania como la República Francesa consideran que la Sala de Recurso de la ECHA cometió un error al aplicar la jurisprudencia del Tribunal relativa a los actos confirmatorios a «declaraciones de incumplimiento».
- 47 Concretamente, según la República Federal de Alemania, la presentación, por un solicitante, de información como consecuencia de una decisión como la de 6 de noviembre de 2012 solo se refiere a la ejecución de la solicitud que requiere la comunicación de información adicional contenida en tal

decisión, que no puede analizarse como una solicitud que pretenda cuestionarla. Según la República Francesa, no puede considerarse que una «declaración de incumplimiento» confirme una solicitud de información adicional dirigida por la ECHA en el sentido de que consista en solicitar de nuevo información adicional. En efecto, una «declaración de incumplimiento» se remite a la autoridad nacional competente con el único fin de informar a dicha autoridad de que el solicitante no ha atendido la solicitud de información adicional, a fin de que extraiga las consecuencias que estime necesarias, ejerciendo, en su caso, sus facultades sancionatorias.

- 48 La demandante rebate las alegaciones de la ECHA, de la República Federal de Alemania y de la República Francesa.
- 49 Con carácter preliminar, respecto a la cuestión de si el acto impugnado constituye un acto recurrible, procede recordar que se consideran actos impugnables en el sentido del artículo 263 TFUE todas las disposiciones adoptadas por las instituciones, cualquiera que sea su forma, que produzcan por sí mismas efectos jurídicos obligatorios (sentencias de 31 de marzo de 1971, Comisión/Consejo, 22/70, EU:C:1971:32, apartado 42; de 2 de marzo de 1994, Parlamento/Consejo, C-316/91, EU:C:1994:76, apartado 8, y de 13 de octubre de 2011, Deutsche Post y Alemania/Comisión, C-463/10 P y C-475/10 P, EU:C:2011:656, apartado 36).
- 50 En cambio, escapa al control jurisdiccional previsto en el artículo 263 TFUE cualquier acto que no produzca efectos jurídicos obligatorios autónomos e inmediatos, como los actos preparatorios, los actos confirmatorios y los actos de mera ejecución, las meras recomendaciones y dictámenes y, en principio, las instrucciones internas [auto de 14 de mayo de 2012, Sepracor Pharmaceuticals (Irlanda)/Comisión, C-477/11 P, no publicado, EU:C:2012:292, apartado 52; véase también, en este sentido, la sentencia de 12 de septiembre de 2006, Reynolds Tobacco y otros/Comisión, C-131/03 P, EU:C:2006:541, apartado 55 y jurisprudencia citada].
- 51 La capacidad de un acto para producir efectos jurídicos y, por tanto, para ser objeto de recurso de anulación con arreglo al artículo 263 TFUE debe apreciarse en función de criterios objetivos, como el contenido de ese acto, tomando en consideración, en su caso, el contexto en que se adoptó y las facultades de la institución que fue su autora (véase la sentencia de 13 de febrero de 2014, Hungría/Comisión, C-31/13 P, EU:C:2014:70, apartado 55 y jurisprudencia citada). La apreciación del contenido del acto impugnado consiste en examinar su contenido esencial (sentencia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, EU:C:1981:264, apartado 9), teniendo en cuenta su tenor literal (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de marzo de 1997, Francia/Comisión, C-57/95, EU:C:1997:164, apartados 9 a 23). También es posible tomar en consideración criterios subjetivos, como la intención del autor del acto en cuestión (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de julio de 2008, Athinaïki Techniki/Comisión, C-521/06 P, EU:C:2008:422, apartado 42, y de 26 de enero de 2010, Internationaler Hilfsfonds/Comisión, C-362/08 P, EU:C:2010:40, apartado 52).
- 52 Procede determinar a la luz de estos principios si el acto impugnado puede ser objeto de recurso de anulación.
- 53 A este respecto, debe recordarse que, con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de una mezcla, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deberá presentar, salvo que se disponga lo contrario en el Reglamento, una solicitud de registro a la ECHA. Según el artículo 10 del mismo Reglamento, cada solicitud de registro deberá incluir un expediente técnico y un informe sobre la seguridad química. Esta misma disposición define las categorías de información que deben incluir el expediente técnico y el informe en cuestión.
- 54 Asimismo, de acuerdo con el artículo 41, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, en el marco de la evaluación de los expedientes de registro, la ECHA controlará la conformidad de las solicitudes de registro. En este contexto, la ECHA puede examinar toda solicitud de registro para comprobar si las

condiciones relativas, en particular, a la información presentada en los expedientes técnicos, a las adaptaciones hechas a los requisitos estándar de información y a la valoración de la seguridad química cumplen las normas relativas a estas. A tal fin, la ECHA, a tenor del artículo 41, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006, debe seleccionar un porcentaje mínimo de expedientes para efectuar comprobaciones, dando prioridad a los expedientes que tengan las características descritas en dicha disposición.

- 55 Así, según el artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA podrá preparar un proyecto de decisión por la que se pida al solicitante o solicitantes de registro que presenten toda información necesaria para que la solicitud o solicitudes de registro cumplan los requisitos de información relevantes. Según esta misma disposición, la decisión final en la materia, que debe precisar también los plazos de presentación de información considerada necesaria, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 56 El artículo 41, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 prevé que el solicitante presentará a la ECHA la información requerida en el plazo establecido.
- 57 Respecto al desarrollo del procedimiento, el artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 dispone que la ECHA examinará toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud del artículo 41 del mismo Reglamento y que, si es necesario, redactará las decisiones oportunas en virtud de esta última disposición.
- 58 Una vez completada la evaluación del expediente, la ECHA notificará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones que haya extraído. Estos datos se utilizarán en la valoración de las sustancias, la identificación de las sustancias que deban incluirse en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 y del eventual procedimiento de restricción de una sustancia (artículo 42, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006).
- 59 Además, el artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 requiere que los Estados miembros establezcan disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en dicho Reglamento y tomen todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.
- 60 De estas disposiciones resulta, en primer término, que la ECHA es la única competente para realizar el control de conformidad de un expediente de registro. Este control puede conllevar la adopción de varias decisiones. En efecto, si la ECHA estima que el expediente controlado no se ajusta a las exigencias correspondientes en materia de información, le incumbe iniciar el procedimiento previsto en el artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006. A este respecto, la remisión de esta disposición al artículo 51 del Reglamento n.º 1907/2001, en cuanto al procedimiento de adopción de la decisión que impone la obligación de que el expediente de registro cumpla la normativa, implica que esta decisión sea adoptada por la ECHA si los Estados miembros llegan a un acuerdo unánime sobre el proyecto y por la Comisión si los Estados miembros no llegan a tal acuerdo (artículo 51, apartados 6 y 7, del Reglamento n.º 1907/2006). Con independencia de quien adopte esa decisión, incumbe, según el Reglamento n.º 1907/2006 en su versión vigente, de nuevo a la ECHA, en el marco de la competencia que le atribuye expresamente el artículo 42, apartado 1, del referido Reglamento, examinar toda información que se le presente en ejecución de esta y, si es necesario, redactar las decisiones oportunas.
- 61 De estas disposiciones resulta, en segundo término y por consiguiente, que, contrariamente a lo que alega la ECHA y los coadyuvantes, no puede interpretarse que el artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el apartado 59 anterior) implique que corresponde a los Estados miembros apreciar si el solicitante se ha atenido a las obligaciones impuestas en virtud de una primera decisión que le obliga a adecuar el expediente de registro. En efecto, tal interpretación sería contraria al artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 que dispone que incumbe a la ECHA examinar toda información que se le presente como consecuencia de una decisión adoptada en virtud del

artículo 41 del mismo Reglamento. Esta última disposición refleja la realidad de que el control de la conformidad de las solicitudes de registro en el marco de la evaluación de los expedientes constituye un procedimiento único, que puede incluir la adopción de una decisión que obligue al solicitante a adecuar el referido expediente. El artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con el artículo 42, apartado 1, del mismo Reglamento, implica, en tal contexto, que incumbe a los Estados miembros imponer las sanciones adecuadas a los solicitantes respecto a los que se constata, de conformidad con esa última disposición, que han incumplido sus obligaciones. Es preciso añadir en este sentido que, incluso si, como alega la ECHA y los coadyuvantes, un solicitante siempre puede adecuar su expediente con posterioridad a la adopción de una decisión que constata la falta de conformidad en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el papel de los Estados miembros, en el marco del artículo 126 del mismo Reglamento, consiste en apreciar si procede, habida cuenta de las circunstancias de cada caso concreto, imponer sanciones, efectivas, proporcionadas y disuasorias, para el período en el que el solicitante en cuestión incumplió sus obligaciones con arreglo al artículo 41, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.

- 62 Habida cuenta de que el control realizado por la ECHA, como consecuencia de una primera decisión que inste al solicitante a adecuar el expediente de registro, solo es la continuación de un único y mismo procedimiento, debe constatar que, si el referido solicitante no facilita la información solicitada, no se requerirá ninguna nueva apreciación de la adecuación del expediente y, por tanto, no se requerirá ninguna nueva decisión en el sentido del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. En cambio, cuando, en respuesta a la decisión que ordena que se adapte el expediente de registro, el solicitante utiliza la posibilidad prevista en el anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 para la adaptación del régimen estándar de ensayo y cuando la información correspondiente no carece manifiestamente de seriedad a la luz de las exigencias de ese anexo y no muestra, por tanto, el abuso de procedimiento, debe constatar que, como prevé el referido anexo XI, la ECHA evaluará estas adaptaciones. Por otro lado, de lo anterior resulta que la evaluación en cuestión debe realizarse conforme al artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, que se remite al artículo 41 del mismo Reglamento en cuanto a las modalidades de decisión.
- 63 A este respecto, debe añadirse que la ECHA comprueba la conformidad de las adaptaciones de que se trate con los requisitos previstos en el anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 con independencia de si tales adaptaciones se basan en hechos nuevos y esenciales desconocidos en el momento de una primera decisión de cumplimiento del expediente con el artículo 41, apartado 3, de ese Reglamento. En efecto, del artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que el objetivo de reducir los ensayos con animales vertebrados y el número de animales utilizados en esos ensayos justifica el uso de métodos alternativos a los previstos, como información estándar, en los anexos VII a X del Reglamento n.º 1907/2006, siempre que se cumplan las exigencias establecidas en su anexo XI y que las adaptaciones propuestas persigan efectivamente el objetivo de reducir ese tipo de ensayos. Procede señalar, a ese respecto, que el anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 no distingue según que la adaptación propuesta en aplicación de una primera decisión de cumplimiento del expediente se base en elementos que fueran o pudieran ser conocidos o no por el solicitante en el momento en que se adoptó dicha decisión. En este contexto, la inexistencia de toda referencia en el Reglamento n.º 1907/2006 al carácter nuevo de los elementos científicos en que se basen las adaptaciones propuestas en respuesta a una primera decisión de cumplimiento de la normativa por el expediente a fin de que la ECHA tenga que examinarlas implica que, conforme al Derecho vigente, la ECHA debe proceder a su evaluación, requerida por el artículo 42, apartado 1, del referido Reglamento, con independencia de su carácter nuevo o no.
- 64 En el presente caso, en primer término, la ECHA expone en el acto impugnado que analizó la información presentada en el expediente actualizado tras la adopción de la decisión de 6 de noviembre de 2012. En segundo término, a raíz de dicho análisis, constató que el expediente no contiene toda la información requerida. Las razones en las que se basa esta apreciación se exponen en el anexo del escrito de 1 de abril de 2015. En tercer término, por esas razones, la ECHA «declara» que la demandante no ha cumplido sus obligaciones derivadas de la decisión de 6 de noviembre de 2012,

que el expediente de registro no se atiene al artículo 5 del Reglamento n.º 1907/2006 y, por último, que la demandante infringió el artículo 41, apartado 4, de ese Reglamento. Tras haber constatado la violación de la decisión de 6 de noviembre de 2012 y del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA instó a la República Francesa a ejercer su competencia de ejecución en virtud del artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el apartado 19 anterior).

- 65 Respecto a las razones en que se basan las apreciaciones y las conclusiones de la ECHA expuestas en el apartado anterior, del acto impugnado, en particular, del anexo del escrito de 1 de abril de 2015, resulta que la información facilitada como consecuencia de la decisión de 6 de noviembre de 2012 fue considerada conforme respecto a ocho elementos. En cambio, la ECHA no consideró conforme a la normativa la información facilitada en respuesta a la solicitud de realizar un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal de los conejos, vía oral, y un ensayo de toxicidad a largo plazo para los organismos de los sedimentos (véase el apartado 12 anterior).
- 66 En particular, en cuanto a la adaptación propuesta por la demandante en relación con el estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal de los conejos, por vía oral, la ECHA concluyó que las pruebas, las extrapolaciones y los elementos relativos a la exposición invocados no cumplen los requisitos de los puntos 1.2, 1.5 y 3.2 del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006. De manera análoga, la ECHA concluyó que las pruebas en las que se basa la adaptación propuesta en relación con el ensayo de toxicidad a largo plazo para los organismos de sedimentos, no se referían, en realidad, a la información solicitada en virtud de la decisión de 6 de noviembre de 2012.
- 67 En estas condiciones, debe considerarse que los efectos del acto impugnado van más allá de una mera comunicación de información al Ministerio de Ecología francés. El acto impugnado es más que un mero dictamen técnico o un simple informe fáctico detallado de las razones por las que el solicitante no ha cumplido sus obligaciones derivadas del Reglamento n.º 1907/2006.
- 68 En efecto, el acto impugnado, en particular, el tercer párrafo del escrito de 1 de abril de 2015 y su anexo, se analiza como una evaluación definitiva de la documentación presentada por el demandante sobre la base del artículo 13 y del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006.
- 69 Así, la ECHA expuso, en términos imperativos y definitivos, las razones por las que estimaba que esa información no bastaba para responder a las exigencias derivadas de la decisión de 6 de noviembre de 2012. Resulta evidente, de la lectura del cuarto párrafo del escrito de 1 de abril de 2015, que la ECHA constató un caso de incumplimiento de las obligaciones derivadas del artículo 41, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. El significado objetivo del cuarto párrafo del escrito de 1 de abril de 2015 no es otro que el de un acto que produce efectos jurídicos vinculantes respecto a la situación jurídica de la demandante.
- 70 Aún más, de los párrafos sexto a octavo del escrito de 1 de abril de 2015 resulta que la ECHA insta a la autoridad francesa competente a adoptar las medidas necesarias para la imposición y aplicación de sanciones de conformidad con el artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006. Ahora bien, manifestándose sobre las eventuales consecuencias jurídicas de las supuestas carencias de la «documentación alternativa» de 6 de noviembre de 2013, la ECHA se refirió a la situación jurídica de la demandante. Además, a la vista de los términos utilizados en el acto impugnado y habida cuenta del reparto de competencias en la materia, tal como se ha expuesto en los apartados 54 a 61 anteriores, debe considerarse que este documento contiene constataciones y conclusiones de las que no puede apartarse la autoridad francesa competente salvo en caso de que exista una razón específica basada en nuevos elementos, a saber, elementos que no hayan sido tomados en consideración por la ECHA durante el procedimiento previsto en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006.

- 71 Asimismo, ni del tenor literal ni de la naturaleza de los motivos relativos a las adaptaciones consideradas como no conformes a las reglas del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que la ECHA hubiera estimado que las alegaciones careciesen manifiestamente de seriedad a la luz de las exigencias del referido anexo y que revelasen, por ello, un abuso de procedimiento.
- 72 En estas condiciones, procede concluir que, a la luz de su contenido, el acto impugnado corresponde a una decisión que la ECHA tenía que preparar en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, decisión que debería haberse adoptado sobre la base del artículo 41, apartado 3, del mismo Reglamento. Por ello, es preciso considerar que el acto impugnado produce efectos jurídicos obligatorios, tanto frente a la demandante como frente a la República Francesa, y es, en consecuencia, un acto que puede ser objeto de recurso de anulación.
- 73 Las demás alegaciones de la ECHA y de los coadyuvantes no permiten desvirtuar esta conclusión.
- 74 En primer lugar, respecto a la alegación de la ECHA según la cual no tuvo intención de adoptar una disposición que produjese efectos jurídicos obligatorios (véase el apartado 41 anterior), procede señalar que es cierto que del acto impugnado no se desprende tal intención. Además, el documento titulado «Seguimiento de las decisiones de evaluación de los expedientes» (Follow up to expediente evaluation decisions) que la ECHA publicó en su sitio de Internet en octubre de 2013 tampoco contiene elementos en apoyo de la tesis según la cual un acto como el acto impugnado, a saber, una «declaración de incumplimiento», pudiera tener carácter vinculante.
- 75 No obstante, no puede deducirse de estas meras constataciones que el acto impugnado no produce efectos jurídicos obligatorios. En efecto, el criterio ligado a la intención de la autoridad de la que procede el acto impugnado no es más que un criterio de importancia subsidiaria que no prevalece sobre el examen de los criterios objetivos mencionados en el apartado 51 anterior, en particular, la esencia del acto impugnado.
- 76 En segundo lugar, no resulta convincente la alegación de la ECHA relativa a que, por una parte, el acto impugnado fue redactado en el contexto de un sistema de cooperación informal con los Estados miembros dirigido a aplicar decisiones relativas a un control de conformidad y que, por otra, en esencia, el acto impugnado tiene en cuenta que, en la fase de la aplicación de una decisión como la de 6 de noviembre de 2012, las autoridades de control nacionales tienen libertad para decidir el curso a dar a la información aportada por un solicitante en respuesta a una decisión relativa a un control de conformidad.
- 77 En efecto, el carácter informal del mecanismo de cooperación entre la ECHA y las autoridades nacionales de control, tal como se menciona en el apartado 42 anterior, no cuestiona el reparto de competencias establecido por el Reglamento n.º 1907/2006, tal como se ha expuesto este en los apartados 54 a 61 anteriores.
- 78 En cambio, interpretar que el sistema establecido por el Reglamento n.º 1907/2006 deja en exclusiva a las autoridades nacionales la apreciación de si un solicitante cumple las obligaciones que se le habían impuesto en virtud de una decisión de la ECHA adoptada sobre la base del artículo 41 de este Reglamento equivaldría a socavar una parte esencial de la estructura expresamente decidida por el legislador de la Unión.
- 79 Por consiguiente, las competencias de las autoridades nacionales, previstas en el artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006, se refieren, en un contexto como el del caso de autos, a las etapas que siguen a la constatación, por la ECHA, de un caso de incumplimiento de las obligaciones resultantes del artículo 41, apartado 4, del citado Reglamento.

- 80 En tercer lugar, la alegación de la ECHA según la cual, al motivar el acto impugnado, no tenía la intención de expresar una posición final sobre la «documentación alternativa» aportada por la demandante (véase el apartado 42 anterior) debe ser desestimada por las razones expuestas en los apartados 53 a 72 anteriores.
- 81 En cuarto lugar, tampoco puede prosperar la alegación de la ECHA según la cual el acto impugnado es un «acto confirmatorio».
- 82 En efecto, del acto impugnado, en particular, de las páginas 3 a 6 y 10 a 12 del escrito de 1 de abril de 2015, resulta que la ECHA entró en el fondo de los elementos y las alegaciones que la demandante expuso en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012 y que en dicho escrito formuló sus apreciaciones y conclusiones. Una comparación con los motivos expuestos en las páginas 6 y 10 de la decisión de 6 de noviembre de 2012 muestra que los motivos que figuran en el acto impugnado no constituyen una repetición de las apreciaciones en las que se basa esta última decisión, sino que aportan una nueva motivación elaborada en relación con el fondo de los elementos y de las alegaciones invocadas por la demandante en respuesta a la decisión de 6 de noviembre de 2012. Esta circunstancia excluye la posibilidad de calificar el acto impugnado como acto confirmatorio de la decisión de 6 de noviembre de 2012.
- 83 En tales condiciones, deben desestimarse también las demás alegaciones de la República Federal de Alemania y de la República Francesa en cuanto a la aplicación, por la Sala de Recurso, de la jurisprudencia relativa a los actos confirmatorios en el asunto Solutia (véanse los apartados 46 y 47 anteriores).

Sobre la legitimación activa de la demandante

- 84 Tanto en opinión de la República Federal de Alemania como de la República Francesa, la demandante no dispone de legitimación para recurrir el acto impugnado, porque el acto impugnado no le afecta directamente en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. En concreto, según la República Federal de Alemania, la autoridad de control francesa competente dispone de un margen de apreciación sobre la cuestión de si y de qué manera debe aplicarse una decisión adoptada sobre la base del artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006. Además, las medidas de ejecución se basan exclusivamente en disposiciones de Derecho nacional, de modo que la ejecución no se deriva de las disposiciones de la Unión. Según la República Francesa, la «declaración de incumplimiento» en cuestión deja una amplia facultad de apreciación a la autoridad nacional competente. De los propios términos del escrito de 1 de abril de 2015 resulta que sus infracciones pueden ser objeto de medidas coercitivas y que la autoridad nacional es la única competente en la materia. Asimismo, el propio artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 da un amplio margen de apreciación a los Estados miembros para determinar el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del Reglamento y para adoptar todas las medidas necesarias para asegurar su aplicación.
- 85 La demandante rebate las alegaciones de la República Federal de Alemania y de la República Francesa.
- 86 Con carácter preliminar, es necesario recordar que, a tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.
- 87 En el presente caso, debe constatar que el acto impugnado tiene como único destinatario al Ministerio de Ecología francés, mientras que la demandante solo ha recibido una copia.

- 88 A este respecto y para responder a la alegación de la demandante según la cual es destinataria del acto impugnado, es preciso destacar que el concepto de destinatario del acto debe interpretarse en sentido formal, referido a la persona designada en ese acto como su destinatario (sentencia de 21 de enero de 2016, SACBO/Comisión e INEA, C-281/14 P, no publicada, EU:C:2016:46, apartado 34).
- 89 El hecho de que la ECHA transmitiese una copia del acto impugnado a la demandante no permite cuestionar esta conclusión. En efecto, el hecho de que una persona distinta del destinatario formal de un acto pueda verse afectada por su contenido puede, efectivamente, otorgar a esa persona legitimación activa si demuestra, en particular, que, habida cuenta de este contenido, ese acto la afecta directamente, pero no como destinatario del acto (sentencia de 21 de enero de 2016, SACBO/Comisión e INEA, C-281/14 P, no publicada, EU:C:2016:46, apartado 34).
- 90 En estas circunstancias, las pretensiones primera y segunda solo serán admisibles, en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, si la demandante resulta directa e individualmente afectada por el acto impugnado o si la demandante resulta afectada directamente por el acto y este último constituye un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución.
- 91 En cuanto a la afectación directa de la demandante, debe recordarse que el requisito de que la decisión objeto de recurso afecte directamente a una persona física o jurídica, como prevé el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, implica que se reúnan dos requisitos acumulativos, a saber, que la medida impugnada, por una parte, produzca efectos directamente en la situación jurídica del particular y, por otra, que no deje ninguna facultad de apreciación a los destinatarios encargados de su aplicación, por tener esta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la Unión, sin aplicación de otras normas intermedias (auto de 6 de marzo de 2014, Northern Ireland Department of Agriculture and Rural Development/Comisión, C-248/12 P, no publicado, EU:C:2014:137, apartado 21).
- 92 En el presente caso, como resulta de las consideraciones expuestas en los apartados 62 a 73 anteriores, el acto impugnado afecta a la situación jurídica de la demandante, ya que expone la apreciación de la ECHA en relación con el cumplimiento de la normativa por el expediente de registro habida cuenta de la información facilitada por la demandante en respuesta a una primera decisión, adoptada de conformidad con el artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, a saber, la decisión de 6 de noviembre de 2012.
- 93 Así, contrariamente a lo que alegan la República Francesa y la República Federal de Alemania, el margen de apreciación del que disponen los Estados miembros para aplicar el artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 se refiere a la naturaleza y la cuantía de las eventuales sanciones que deban imponerse debido a la falta de conformidad del expediente de registro y, por consiguiente, del incumplimiento de las obligaciones derivadas de la decisión de 6 de noviembre de 2012 y del artículo 41, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Este margen de apreciación no afecta, por tanto, a la propia constatación de incumplimiento.
- 94 En este contexto, como se señaló en el apartado 61 anterior, la adaptación a la normativa del expediente de registro con posterioridad a la adopción de una decisión por la que se constate el incumplimiento a tenor del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 no cuestiona la circunstancia de que el referido expediente incumplía la normativa durante ese período, si bien el Estado miembro afectado puede ejercer sus competencias con arreglo al artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 respecto a ese período.
- 95 En cuanto a la cuestión de si el acto impugnado afecta también individualmente a la demandante, es necesario recordar que, según la jurisprudencia, los sujetos distintos de los destinatarios de un acto solo pueden alegar que se ven afectados individualmente si este les atañe en razón de determinadas cualidades que les son propias o de una situación de hecho que los caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de manera análoga a la del destinatario de una decisión (sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223).

- 96 En la medida en que el acto impugnado se analiza como la apreciación de la ECHA relativa a los elementos presentados por la demandante el 6 de noviembre de 2013 para actualizar el expediente de registro relativo a la sustancia registrada como consecuencia de la decisión de 3 de noviembre de 2012, dirigida a la demandante, afecta a esta individualmente. El hecho de que la demandante recibiera una copia del acto impugnado confirma esta conclusión.
- 97 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede concluir que el acto impugnado afecta a la demandante directa e individualmente, de modo que tiene legitimación activa frente al acto impugnado.
- 98 A la vista de todas las consideraciones anteriores, debe declararse la admisibilidad de las pretensiones primera y segunda.

Sobre el fondo

- 99 La argumentación de la demandante se articula en ocho motivos.
- 100 Mediante su primer motivo, la demandante alega que el acto impugnado fue adoptado *ultra vires*, porque la ECHA no disponía de ninguna base jurídica para elaborar, compilar, adoptar o enviar «declaraciones de incumplimiento» como el acto impugnado. Por añadidura, si el acto impugnado hubiera debido tener una base jurídica, como el artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, habría sido redactado incumpliendo las exigencias de procedimiento de los artículos 41 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006. Los motivos segundo y tercero del recurso se basan, respectivamente, en la vulneración del principio de proporcionalidad y en la vulneración de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima. Mediante sus motivos cuarto a octavo, la demandante invoca la violación del derecho a ser oído y del derecho de defensa, del principio de buena administración, el incumplimiento de la obligación de motivación, la violación del derecho a un juicio justo, así como la infracción de las disposiciones sobre la legalidad de la solicitud de que se aporte un estudio de toxicidad de la sustancia registrada para el desarrollo prenatal.
- 101 Procede examinar de entrada el primer motivo, que se articula en dos partes.
- 102 En la primera parte de su primer motivo, la demandante alega que el acto impugnado fue adoptado *ultra vires*, ya que la ECHA no disponía de ninguna base jurídica para elaborar, compilar, adoptar o enviar «declaraciones de incumplimiento». En particular, el artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 no autoriza que se emita un documento denominado «declaración de incumplimiento» al amparo de una decisión formal dirigida a obligar a la autoridad francesa competente a actuar. Además, el acto impugnado no constituye una decisión adecuada a la luz del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 103 Mediante la segunda parte de su primer motivo, la demandante alega que, aun si existiese una base jurídica para el acto impugnado, la emisión de tal acto por la ECHA solo podría realizarse a lo sumo en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. Según la demandante, si la ECHA hubiera querido apoyarse en esa disposición como «autoridad jurídica» o base jurídica del acto impugnado, debe señalarse que la evaluación de la validez de las justificaciones aportadas en respuesta a una decisión por la que se ordena un estudio únicamente debería producirse en un nuevo proceso de control de conformidad según el procedimiento previsto en el artículo 41 del Reglamento n.º 1907/2006. Por tanto, el acto impugnado se redactó infringiendo las exigencias de procedimiento previstas en los artículos 41 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006.
- 104 La ECHA y la República Federal de Alemania rechazan las alegaciones de la demandante.

- 105 En primer término, la ECHA considera que no estaba obligada a iniciar de nuevo el mismo procedimiento de adopción de decisión previsto en los artículos 41 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006 para adaptaciones que no solo serían inválidas, sino basadas también en información que ya estaba disponible antes del proceso de control de conformidad inicial. En caso contrario, ello significaría que los solicitantes podrían presentar continuamente elementos para adaptar la información exigida en una decisión sobre un control de conformidad. El solicitante podría retrasar indebidamente la presentación de información que ya debería haber aportado normalmente en el momento del registro inicial, porque, mientras el solicitante aportase una adaptación, no podría realizarse la aplicación. En tales circunstancias, la ECHA se vería obligada a renunciar a instar a los Estados miembros a ejecutar una decisión sobre un control de conformidad y comenzar de nuevo cada vez el procedimiento previsto en los artículos 41, 50 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006. Por ello, sería la «puerta abierta» a motivos dilatorios para los solicitantes hasta crear, como teme la ECHA, un «ciclo infinito de nuevas decisiones» o una «espiral sin fin de evaluaciones de adaptaciones» en la fase del seguimiento a que se refiere el artículo 42 del Reglamento n.º 1907/2006. Por su parte, la autoridad de control nacional no podría aplicar una decisión relativa a un control de conformidad, porque cada procedimiento iniciado a ese respecto podría ser suspendido hasta que la ECHA tomase una decisión sobre la nueva información o adaptación presentada por el solicitante. Así, el procedimiento de evaluación permanecería siempre suspendido, nunca se alcanzaría la fase del cierre del procedimiento de evaluación a que se refiere el artículo 42, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006.
- 106 En segundo término, la ECHA recuerda que, aplicando por analogía el enfoque adoptado por la jurisprudencia del juez de la Unión sobre las decisiones confirmatorias, una de sus salas de recurso decidió en el asunto Solutia que, en presencia de nueva información aportada por un solicitante y habida cuenta de su evaluación científica, era preciso dar a un acto como el acto impugnado el valor de una decisión adoptada sobre la base del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 que no confirma la decisión relativa al control de conformidad inicial. Debería adoptarse una decisión de acuerdo con el procedimiento previsto en los artículos 41, 50 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006 y podría ser objeto de un recurso ante la Sala de Recurso, de conformidad con el artículo 91 del Reglamento n.º 1907/2006. En el caso de autos, dado que la demandante aportó, en respuesta a una decisión de la ECHA, una documentación diferente de los estudios solicitados, procede determinar si la «documentación alternativa» en cuestión se basa en elementos «sustanciales nuevos». Pues bien, según la ECHA, la «documentación alternativa» propuesta por la demandante el 6 de noviembre de 2013 contenía información que no era nueva ni sustancial. En estas condiciones, dado que la actualización de 6 de noviembre de 2013 no incluía nueva información sustancial, el acto impugnado era un acto confirmatorio.
- 107 Con carácter preliminar, procede remitirse a las consideraciones expuestas en los apartados 54 a 62 anteriores sobre el reparto de las competencias en materia de evaluación de los expedientes de registro tal como se establece por el Reglamento n.º 1907/2006.
- 108 Del reparto de las competencias en materia de evaluación de los expedientes resulta que la ECHA garantiza esta evaluación según las modalidades previstas en los artículos 41 y 42 del Reglamento n.º 1907/2006. La ECHA debe respetar estas modalidades en el ejercicio de sus competencias sin poder liberarse de ese marco jurídico recurriendo a un instrumento diferente a la decisión prevista por los artículos 41 y 42 del Reglamento n.º 1907/2006. A este respecto, se ha declarado en el apartado 72 anterior que, habida cuenta de su contenido, el acto impugnado equivale a una decisión que la ECHA debería haber preparado en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, que tendría que haberse adoptado de conformidad con el artículo 41, apartado 3, del mismo Reglamento.

- 109 Por lo demás, teniendo en cuenta, en primer lugar, que el artículo 41, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 prevé la adopción de una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 51 del Reglamento n.º 1907/2006 y, en segundo lugar, que este procedimiento no se ha seguido en el presente caso, debe constatarse que la ECHA ejerció sus competencias sin respetar las modalidades correspondientes.
- 110 Ninguna de las alegaciones formuladas por la ECHA o los coadyuvantes cuestiona esta conclusión.
- 111 En primer término, no puede prosperar la alegación de la ECHA basada en la necesidad de evitar un sistema en el que cada «documentación alternativa» deba tramitarse siguiendo el «procedimiento oneroso» previsto en los artículos 41, 50 y 51 del Reglamento n.º 1907/2006, ya que tal sistema podría conducir a un proceso sin fin de nuevas decisiones que paralizaría la aplicación de las decisiones.
- 112 A este respecto, por una parte, como resulta del apartado 62 anterior, una propuesta de adaptación basada en el anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 en apoyo de la cual se invocan elementos manifiestamente carentes de seriedad a la luz de las exigencias de este anexo y muestra así una tentativa de abuso de procedimiento equivale a una falta total de respuesta a la primera decisión que insta al solicitante a adaptar su expediente de registro. Dado que el artículo 42, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 no prevé que la ECHA prepare, en el contexto del seguimiento de la evaluación de los expedientes de registro, una decisión en todos los casos, sino «si es necesario», debe constatarse que, en tal supuesto, la ECHA puede constatar la falta de conformidad del expediente mediante una simple información al Estado miembro afectado y al interesado.
- 113 Pues bien, como se señaló en el apartado 71 anterior, ni del tenor literal ni de la naturaleza de los motivos relativos a las adaptaciones consideradas no conformes a las reglas del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que la ECHA estimase que las alegaciones de la demandante careciesen manifiestamente de seriedad y que, por tanto, reflejasen un abuso de procedimiento.
- 114 Por otra parte, debe constatarse que, como resulta del artículo 41, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, en caso de adopción de una decisión, en virtud del artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento, que constate la falta de conformidad de un expediente de registro, esta falta de conformidad se refiere, al menos, al fin del plazo concedido con arreglo a la primera decisión de conformidad, adoptada sobre la base del artículo 41, apartado 3, del Reglamento. Por consiguiente, como se señaló en el apartado 61 anterior, en tal supuesto, incumbe al Estado miembro afectado ejercer la facultad que le reserva el artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 en el período en el que el expediente de registro no sea conforme.
- 115 Por último, debe descartarse la alegación de la ECHA basada en la incidencia de la analogía con la jurisprudencia relativa a los actos confirmatorios y en que la información facilitada por la demandante el 6 de noviembre de 2013 no era ni nueva ni sustancial por los motivos expuestos en el apartado 84 anterior.
- 116 Asimismo, en el acto impugnado, la ECHA se limitó a verificar la información aportada por la demandante el 6 de noviembre de 2013, sin indicar si se trataba o no de información nueva y sustancial. La ECHA no puede invocar útilmente, en el marco de este litigio, alegaciones en las que no ha basado la evaluación que precedió al envío del acto impugnado.
- 117 En estas condiciones, procede declarar fundado el primer motivo y, por tanto, debe estimarse el recurso, sin que sea necesario examinar los demás motivos formulados por la demandante.

Costas

- 118 En virtud del artículo 134, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, cada parte cargará con sus propias costas. En el presente caso, dado que se han desestimado las pretensiones tercera y quinta de la demandante, procede resolver que la demandante y la ECHA carguen cada una con sus propias costas.
- 119 Con arreglo al artículo 138, apartados 1 y 2, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros y los Estados partes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), que no sean Estados miembros, cargarán con sus propias costas cuando hayan intervenido como coadyuvantes en el litigio. Esta disposición debe aplicarse a la República Federal de Alemania a la República Francesa y al Reino de los Países Bajos.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

- 1) **Anular el escrito de Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) de 1 de abril de 2015, dirigido al Ministerio de Ecología, Desarrollo sostenible, Transportes y Vivienda francés y titulado «declaración de incumplimiento como consecuencia de una decisión de evaluación de los expedientes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006», incluido su anexo.**
- 2) **Esso Raffinage y la ECHA cargarán cada una con sus propias costas.**
- 3) **La República Federal de Alemania, la República Francesa y el Reino de los Países Bajos cargarán cada uno con sus propias costas.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 8 de mayo de 2018.

Firmas