Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 27 de abril de 2017 *

«Procedimiento prejudicial — Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) — Registro obligatorio general y requisitos de información — Sustancias químicas no registradas — Exportación fuera del territorio de la Unión Europea de sustancias químicas no registradas»

En el asunto C-535/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania), mediante resolución de 10 de septiembre de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de octubre de 2015, en el procedimiento entre

Freie und Hansestadt Hamburg

y

Jost Pinckernelle,

con intervención de:

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan y D. Šváby, Jueces;

Abogado General: Sr. E. Tanchev;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 28 de septiembre de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la Freie und Hansestadt Hamburg, por el Sr. M. Vogelsang, Rechtsanwalt;

— en nombre del Sr. Pinckernelle, por la Sra. A. Anisic, Rechtsanwältin;

— en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y J. Möller y la Sra. K. Petersen, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. T. Maxian Rusche y D. Kukovec, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de diciembre de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Sustancias Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1, y corrección de errores DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

2 Esta petición fue presentada en el marco de un litigio entre la Freie und Hansestadt Hamburg (Ciudad Libre y Hanseática de Hamburgo; en lo sucesivo, «Ciudad de Hamburgo») y el Sr. Jost Pinckernelle, en relación con la exportación fuera del territorio de la Unión Europea de sustancias químicas que fueron importadas en la Unión sin ser registradas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento REACH, en particular.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 Los considerandos 1 a 3 y 7 del Reglamento REACH tienen el siguiente tenor:

«(1) El presente Reglamento debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente así como la libre circulación de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación. […]

(2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.

(3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un desarrollo sostenible. Estas legislaciones deben aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias tenga lugar en el mercado nacional o internacional, de conformidad con los compromisos internacionales de la Comunidad.

[…]

(7) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y del medio ambiente, es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.»

4 El artículo 1 de dicho Reglamento, titulado «Objeto y ámbito de aplicación», dispone en su apartado 1:

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

5 El artículo 2 del referido Reglamento, titulado «Aplicación», establece en su apartado 7, letra c), inciso i), lo siguiente:

«Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:

[…]

c) las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas de conformidad con el título II, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que:
i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada,

[…]».

6 El artículo 3 del Reglamento REACH, titulado «Definiciones», tiene el siguiente tenor:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[…]

9) “fabricante”: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;

10) “importación”: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;

11) “importador”: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;

12) “comercialización”: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

[…]

21) “sustancia notificada”: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548/CEE [del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 1967, L 196, p. 1; EE 13/01, p. 50)]».

7 A tenor del artículo 5 de dicho Reglamento, titulado «No hay comercialización sin registro»:

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

8 El artículo 6 del referido Reglamento, titulado «Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de mezclas», dispone en su apartado 1:

«Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia [Europea de Sustancias y Mezclas Químicas; en lo sucesivo, "Agencia"].»

9 El artículo 7 del Reglamento REACH, titulado «Registro y notificación de las sustancias contenidas en artículos», establece en su apartado 1:

«Todo productor o importador de artículos deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de toda sustancia contenida en dichos artículos si se cumplen las dos condiciones siguientes:

a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

b) que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.»

10 El artículo 21 de dicho Reglamento, titulado «Fabricación e importación de sustancias», dispone en su apartado 1:

«El solicitante de registro podrá iniciar o continuar la fabricación o importación de una sustancia o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de presentación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria, dicho solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o la producción o importación de un artículo, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o, en caso de que la solicitud se haya presentado en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores al plazo correspondiente del artículo 23, si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en los tres meses siguientes a partir de dicho plazo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.

Por lo que respecta a una actualización de una solicitud de registro de conformidad con el artículo 22, el solicitante de registro podrá seguir fabricando o importando la sustancia o produciendo o importando el artículo si no hay indicación contraria de la Agencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en las tres semanas siguientes a la fecha de actualización, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8.»

11 El artículo 23 del referido Reglamento, titulado «Disposiciones específicas para las sustancias en fase transitoria», tiene el siguiente tenor:

«1. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán a las siguientes sustancias hasta el 1 de diciembre de 2010:

a) sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, […], y fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;

b) sustancias en fase transitoria clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático […], fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;

c) sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

2. Los artículos 5 y 6, el artículo 7, apartado 1, y los artículos 17, 18 y 21 no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2013 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

3. […] no se aplicarán hasta el 1 de junio de 2018 […]

4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 a 3, las solicitudes de registro podrán presentarse en todo momento antes del plazo límite correspondiente.

5. El presente artículo se aplicará asimismo, con las adaptaciones necesarias, a las sustancias registradas con arreglo al artículo 7.»

12 A tenor del artículo 28 del Reglamento REACH, titulado «Obligación de prerregistro de las sustancias en fase transitoria»:

«1. Para acogerse al régimen transitorio contemplado en el artículo 23, todo posible solicitante de registro de una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación, presentará toda la información siguiente a la Agencia:

[…]

2. La información contemplada en el apartado 1 deberá presentarse en el plazo comprendido entre el 1 de junio de 2008 y el 1 de diciembre de 2008.

3. Los solicitantes de registro que no presenten la información exigida en el apartado 1 no podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 23.

[…]»

13 El artículo 31 de dicho Reglamento, titulado «Requisitos para las fichas de datos de seguridad», dispone en su apartado 5:

«La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.»

14 El artículo 112 del referido Reglamento, titulado «Ámbito de aplicación», que figura bajo el título XI de este Reglamento, denominado «Catálogo de clasificación y etiquetado», establece:

«El presente título se aplicará a:

[…]

b) las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE, que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva y que están comercializadas como tales o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, cuando sea pertinente, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso.»

15 A tenor del artículo 126 del Reglamento REACH, titulado «Sanciones por incumplimiento»:

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

16 El artículo 129 de dicho Reglamento, titulado «Cláusula de salvaguardia», dispone en sus apartados 2 y 3:

«2. La Comisión tomará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la información procedente del Estado miembro. En dicha decisión, o bien:

a) se autorizarán las medidas provisionales por un período de tiempo que se fijará en la decisión, o

b) se pedirá al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.

3. Si, en el caso de que se tome la decisión contemplada en el apartado 2, letra a), las medidas provisionales adoptadas por el Estado miembro consisten en una restricción de comercialización o de uso de una sustancia, el Estado miembro afectado iniciará un procedimiento comunitario de restricción presentando a la Agencia un expediente, con arreglo al anexo XV, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la decisión de la Comisión.»

17 El anexo XV del Reglamento REACH establece, según sus propios términos, principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar, en particular, las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad.

Derecho alemán

18 La Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz) (Ley de protección frente a sustancias peligrosas, denominada Ley sobre los productos químicos), en su versión modificada por la Comunicación de 28 de agosto de 2013 (BGBl. I, pp. 3498 y ss., especialmente p. 3991), establece en su artículo 27b, titulado «Infracciones del Reglamento [REACH]», que, «será condenado a la pena de prisión de hasta dos años o multa pecuniaria quien infrinja el Reglamento [REACH]».

Litigio principal y cuestión prejudicial

19 El Sr. Pinckernelle se dedica al comercio de productos químicos.

20 Después del 1 de diciembre de 2008 importó al menos 19,4 toneladas de sulfato de nicotina desde China sin haber procedido al prerregistro requerido en aplicación del artículo 28 del Reglamento REACH.

21 Al no haber procedido tampoco el Sr. Pinckernelle al registro de ese producto en aplicación del artículo 6 del referido Reglamento, la Ciudad de Hamburgo decidió que éste sólo podía utilizar o comercializar el antedicho producto si previamente había sido autorizado para el fin previsto.

22 El Sr. Pinckernelle solicitó que se autorizase la exportación del producto referido a Rusia, solicitud que la Ciudad de Hamburgo desestimó, habida cuenta de que ese producto se encontraba ilegalmente en Hamburgo. La Ciudad de Hamburgo desestimó también el recurso administrativo del Sr. Pinckernelle contra esa resolución denegatoria.

23 En consecuencia, el Sr. Pinckernelle interpuso un recurso ante el Verwaltungsgericht Hamburg (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Hamburgo, Alemania) contra la desestimación del recurso administrativo, recurso que dicho órgano jurisdiccional desestimó.

24 A raíz del recurso de apelación interpuesto por el Sr. Pinckernelle, el 25 de febrero de 2014, el Oberverwaltungsgericht (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) anuló la sentencia del Verwaltungsgericht Hamburg (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Hamburgo, Alemania) y ordenó a la Ciudad de Hamburgo que autorizase al Sr. Pinckernelle la exportación del sulfato de nicotina solicitada.

25 En la motivación de su sentencia, el Oberverwaltungsgericht (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) declaró que la exportación solicitada de una sustancia importada en contravención del artículo 5 del Reglamento REACH no constituía una nueva infracción del artículo 5 en relación con el artículo 3, punto 12, del mismo si, como en el caso de autos, la sustancia de que se trataba no estaba disponible en el mercado europeo debido a una prohibición de utilización.

26 La Ciudad de Hamburgo interpuso un recurso de casación ante el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) contra la antedicha sentencia. La Ciudad de Hamburgo considera que el artículo 5 del Reglamento REACH prohíbe la exportación de sustancias que se encuentren en la Unión en la medida en que no hayan sido registradas de conformidad con dicho Reglamento.

27 En paralelo al procedimiento contencioso-administrativo, el Sr. Pinckernelle fue condenado en un procedimiento penal en Alemania a una pena de prisión de 18 meses, suspendida de forma condicional durante un período de 3 años, y al pago de una multa de 340 000 euros, por haber llevado a cabo, en particular, importaciones de sustancias químicas infringiendo el artículo 5 del Reglamento REACH.

28 En estas circunstancias, el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Ha de interpretarse el artículo 5 del Reglamento [REACH] en el sentido de que, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23 de dicho Reglamento, sólo pueden ser exportadas fuera del territorio de la Unión las sustancias que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del título II del Reglamento REACH que así lo exijan?»

Sobre la cuestión prejudicial

29 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 5 del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que las sustancias que no hubiesen sido registradas cuando fueron importadas en el territorio de la Unión de conformidad con dicho Reglamento pueden exportarse fuera de ese territorio.

30 Por tanto, la respuesta a la antedicha cuestión depende del alcance de la obligación de registro prevista en la referida disposición.

31 A este respecto, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, no sólo debe tenerse en cuenta su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencia de 17 de marzo de 2016, Liffers, C-99/15, EU:C:2016:173, apartado 14 y la jurisprudencia citada).

32 Por lo que atañe al tenor del artículo 5 del Reglamento REACH, procede señalar que, en las versiones de dicha disposición en lenguas búlgara, estonia, griega, inglesa, francesa, italiana, neerlandesa, polaca, portuguesa y finesa, la expresión «en la Comunidad» está vinculada expresamente a la fabricación de las sustancias. En cambio, en las versiones en lenguas checa, danesa, letona, húngara, rumana, eslovaca, eslovena y sueca del referido artículo 5, la expresión «en la Comunidad» está relacionada tanto con la fabricación como con la comercialización de las sustancias. Finalmente, debe señalarse que las versiones en lenguas española, alemana y lituana del antedicho artículo son ambiguas.

33 Por tanto, mientras que la interpretación del artículo 5 del Reglamento REACH según la cual la expresión «en la Comunidad» está relacionada tanto con la fabricación como con la comercialización de las sustancias no puede excluirse a la luz del conjunto de las versiones lingüísticas de dicha disposición, la interpretación de que la referida expresión se refiere exclusivamente a la fabricación de esas sustancias es contraria al tenor de la mencionada disposición en lenguas checa, danesa, húngara, rumana, eslovaca, eslovena y sueca.

34 Por lo que atañe al contexto en el que se enmarca la disposición en cuestión, debe recordarse que el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH define la «comercialización» como el suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita, y considera toda importación como comercialización. En cambio, dicha disposición no prevé que la exportación de un producto pueda considerarse una comercialización.

35 Pues bien, en la medida en que el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH define, a efecto de ese mismo Reglamento, el concepto de «comercialización», este concepto debe entenderse de manera uniforme en el marco del antedicho Reglamento.

36 A este respecto, procede mencionar el artículo 3, punto 21, del Reglamento REACH en virtud del cual una «sustancia notificada» es una sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548. Pues bien, esta Directiva establece, en su artículo 1, apartados 1 y 3, por una parte, que tiene por objeto la aproximación de las disposiciones

legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de las sustancias peligrosas cuando éstas se comercialicen en los Estados miembros de la Comunidad, y, por otra parte, que no se aplicará a las sustancias peligrosas cuando se exporten a terceros países. De ello se desprende que la «comercializa[ción]», a la que se refiere el artículo 3, punto 21, del Reglamento REACH, sólo atañe al mercado interior y excluye las exportaciones fuera de éste.

37 Según el artículo 31, apartado 5, del Reglamento REACH, «la ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa». Por tanto, esta disposición también pone en relación la «comercialización» únicamente con el mercado interior.

38 Lo mismo sucede con el artículo 112, letra b), del Reglamento REACH, en virtud del cual el título XI de dicho Reglamento se aplicará, bajo ciertos requisitos, «a las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE», es decir, a las sustancias peligrosas que se «comercialicen en los Estados miembros de la Comunidad», excluyendo aquéllas que se «exporten a terceros países».

39 En virtud del artículo 129, apartado 3, del Reglamento REACH, si, en el caso de que la Comisión tome la decisión de autorizar las medidas provisionales por un período de tiempo definido, las medidas provisionales adoptadas por el Estado miembro consisten en una restricción de comercialización o de uso de una sustancia, el Estado miembro afectado iniciará un procedimiento comunitario de restricción presentando a la Agencia un expediente, con arreglo al anexo XV del antedicho Reglamento, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la decisión de la Comisión. Pues bien, el referido anexo XV establece principios generales para la preparación de expedientes destinados a proponer y justificar, en particular, las restricciones de la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia en la Comunidad. Por tanto, resulta evidente que la «comercialización» contemplada en el artículo 129, apartado 3, del Reglamento REACH, sólo se refiere al mercado interior y no cubre las exportaciones a terceros países.

40 En relación con este último aspecto, procede subrayar que, en el marco del Reglamento REACH, las sustancias que salen del territorio de la Comunidad no se consideran «comercializadas», sino «exportadas». Así, el artículo 2, apartado 7, letra c), inciso i), de dicho Reglamento dispone que «quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI las sustancias, como tales o en forma de preparados, registradas de conformidad con el título II, exportadas fuera de la Comunidad por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Comunidad por otro agente de la misma cadena de suministro que pueda demostrar que la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada».

41 De lo anterior se deriva que la exportación de una sustancia a un país tercero no puede calificarse como «comercialización» de dicha sustancia, en el sentido del artículo 3, punto 12, y del artículo 5 del Reglamento REACH.

42 A este respecto, debe señalarse que los objetivos del Reglamento REACH no se oponen a tal interpretación de las antedichas disposiciones. En efecto, este Reglamento se basa explícitamente en el artículo 95 CE, actualmente artículo 114 TFUE, cuyas disposiciones son aplicables para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 14 CE, actualmente artículo 26 TFUE, que son establecer el mercado interior o garantizar su funcionamiento, lo cual implicará un espacio sin fronteras interiores en el que, en particular, estará garantizada la libre circulación de mercancías.

43 En este marco, el considerando 1 del Reglamento REACH señala que este último debe garantizar, en particular, la libre circulación de mercancías. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha precisado que ésta atañe al mercado interior (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de marzo de 2016, Canadian

Oil Company Sweden y Rantén, C-472/14, EU:C:2016:171, apartado 32). A tenor del considerando 2 del referido Reglamento, el funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro. Conforme al considerando 7 del antedicho Reglamento, para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y del medio ambiente, es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.

44 De todos estos elementos se desprende que el mercado al que se hace referencia en el Reglamento REACH es el mercado interior y que, por tanto, la «comercialización» atañe al mercado interior. Tal interpretación no se ve contradicha por ningún elemento de dicho Reglamento, tanto más teniendo en cuenta que, cuando se trata de la puesta en circulación de sustancias fuera del mercado interior, el Reglamento REACH hace referencia al concepto de exportación.

45 La Ciudad de Hamburgo y el Gobierno alemán sostienen que la interpretación de los términos «se comercializarán», que figuran en el artículo 5 del Reglamento REACH, en el sentido de que sólo atañen al mercado interior y no a la exportación a terceros países de sustancias químicas no registradas cuando se importaron en la Unión podría generar el riesgo de que importadores poco escrupulosos infringiesen intencionadamente las obligaciones de registro de sustancias químicas impuestas por la Unión, al saber que pueden simplemente exportarlas.

46 A este respecto, debe recordarse que, de conformidad con el artículo 126 del Reglamento REACH, los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en dicho Reglamento, incluido el artículo 5, que impone el registro de las sustancias, en particular, cuando dichas sustancias son importadas, y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Asimismo, las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

47 En el caso de autos, procede observar que, tal como se precisa en el apartado 18 de la presente sentencia, la normativa alemana establece que será condenado a la pena de prisión de hasta dos años o multa pecuniaria quien infrinja el Reglamento REACH.

48 Finalmente, de los autos remitidos al Tribunal de Justicia y, en particular, de la resolución de remisión, se desprende que las autoridades competentes pueden recurrir a las disposiciones del Derecho administrativo nacional para imponer el cumplimiento, en su caso mediante ejecución forzosa, de la obligación de registro —tal como se deriva, en particular, del artículo 5 del Reglamento REACH— de una sustancia importada.

49 Habida cuenta del conjunto de consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial que el artículo 5 del Reglamento REACH, en relación con el artículo 3, punto 12, de dicho Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que las sustancias que no hubiesen sido registradas cuando fueron importadas en el territorio de la Unión de conformidad con el referido Reglamento pueden exportarse fuera de ese territorio.

Costas

50 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (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, en relación con el artículo 3, punto 12, de dicho Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que las sustancias que no hubiesen sido registradas cuando fueron importadas en el territorio de la Unión Europea de conformidad con el referido Reglamento pueden exportarse fuera de ese territorio.

Firmas