Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 21 de septiembre de 2016*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos cosméticos — Reglamento (CE) n.º 1223/2009 — Artículo 18, apartado 1, letra b) — Productos cosméticos que contienen ingredientes o combinaciones de ingredientes que han sido objeto de ensayos en animales "con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento" — Prohibición de introducción en el mercado de la Unión Europea — Alcance»

En el asunto C-592/14,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Queen's Bench Division (Sala de lo Contencioso-Administrativo), Reino Unido], mediante resolución de 15 de diciembre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de diciembre de 2014, en el procedimiento entre

European Federation for Cosmetic Ingredients

y

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General,

con intervención de:

Cruelty Free International, anteriormente British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidente de Sala, y los Sres. A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund (Ponente) y E. Regan, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de diciembre de 2015;

* Lengua de procedimiento: inglés.

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la European Federation for Cosmetic Ingredients, por el Sr. D. Abrahams, Barrister y por M[es] R. Cana e I. de Seze, avocats;

— en nombre de Cruelty Free International y European Coalition to End Animal Experiments, por el Sr. D. Thomas, Solicitor y el Sr. A. Bates, Barrister;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. L. Barfoot, en calidad de agente, asistido por el Sr. G. Facenna, QC, y el Sr. J. Holmes, Barrister;

— en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. S. Charitaki y A. Magrippi, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y J. Traband, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. L. Flynn y la Sra. P. Mihaylova, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de marzo de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59).

2 Esa petición se ha presentado en el marco de un litigio entre la European Federation for Cosmetic Ingredients (en lo sucesivo, «EFfCI»), y el Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Secretario de Estado para la empresa, la innovación y la capacitación; en lo sucesivo, «Secretario de Estado de Comercio») y el Attorney General, en el que intervienen Cruelty Free International, anteriormente British Union for the Abolition of Vivisection, y la European Coalition to End Animal Experiments, acerca del alcance de la prohibición de comercialización establecida en esa disposición.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 Los considerandos 4, 38 a 42, 45 y 50 del Reglamento n.º 1223/2009 manifiestan:

«(4) El presente Reglamento armoniza íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.

[...]

(38) El Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado establece que la Comunidad y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales al aplicar las políticas comunitarias y, en particular, en el ámbito del mercado interior.

(39) La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos [(DO 1986 L 358, p. 1)] estableció normas comunes para la utilización de los animales con fines experimentales en la Comunidad y fijó las condiciones en las cuales dichos experimentos deben realizarse en el territorio de los Estados miembros. En particular, su artículo 7 requiere que los experimentos con animales se sustituyan por métodos alternativos, en la medida en que éstos existan y sean científicamente satisfactorios.

(40) Es posible garantizar la seguridad de los productos cosméticos y de sus ingredientes con métodos alternativos que no son necesariamente aplicables a todos los usos de los componentes químicos. Conviene, por tanto, promover la utilización de dichos métodos en el conjunto de la industria cosmética y asegurar su adopción a nivel comunitario cuando ofrezcan a los consumidores un nivel de protección equivalente.

(41) Actualmente es posible garantizar la inocuidad de los productos cosméticos acabados sobre la base de los conocimientos relativos a la seguridad de los ingredientes que contienen. Por tanto, conviene adoptar disposiciones en virtud de las cuales se prohíba la realización de experimentos en animales con los productos cosméticos acabados. [...]

(42) Será posible garantizar progresivamente la seguridad de los ingredientes empleados en los productos cosméticos haciendo uso de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y que estén validados a nivel comunitario por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) u homologados como científicamente válidos por este organismo, con la consideración debida al desarrollo de la validación en la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Previa consulta al [Comité científico para la seguridad de los consumidores (CCSC)] sobre la aplicabilidad al sector de los productos cosméticos del método alternativo y validado propuesto, la Comisión debe publicar sin demora los métodos validados u homologados que se haya reconocido que pueden aplicarse a dichos ingredientes. Para lograr el mayor nivel posible de protección de los animales, se debe prever un plazo para la prohibición definitiva de los experimentos con animales.

[...]

(45) Debe fomentarse el reconocimiento, por los terceros países, de métodos alternativos desarrollados en la Comunidad. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para facilitar la aceptación de dichos métodos por parte de la OCDE. La Comisión debe asimismo esforzarse para obtener, en el marco de los acuerdos de cooperación de la Comunidad Europea, el reconocimiento de los resultados de los ensayos de seguridad realizados en la Comunidad mediante métodos alternativos, al objeto de no obstaculizar la exportación de los productos cosméticos para los cuales se han empleado dichos métodos y evitar que los terceros países exijan la repetición de dichos ensayos utilizando animales.

[...]

(50) En la evaluación de la seguridad de un producto cosmético debe ser posible tener presentes los resultados de las evaluaciones de riesgo realizadas en otros ámbitos relevantes. La utilización de tales datos debe estar debidamente documentada y justificada.»

4 Según el artículo 1 del Reglamento n.º 1223/2009, titulado «Ámbito de aplicación y objetivo», este Reglamento «establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana».

5 El artículo 3 del mismo Reglamento, titulado «Seguridad», dispone:

«Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, [...]»

6 El artículo 10 de dicho Reglamento, titulado «Evaluación de la seguridad», prescribe:

«1. A fin de demostrar el cumplimiento [por] un producto cosmético [del] artículo 3, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I.

La persona responsable velará por que:

a) el uso previsto para el producto cosmético y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final se tengan en cuenta en la evaluación de la seguridad;

b) se utilice un enfoque apropiado [basado en el valor de la prueba] en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes;

c) el informe sobre la seguridad del producto cosmético se actualice con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado.

[...]»

7 El artículo 11 del Reglamento n.º 1223/2009, titulado «Expediente de información sobre el producto», prevé que «cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, la persona responsable tendrá un expediente de información sobre el mismo», que este expediente contendrá en especial «el informe sobre la seguridad del producto cosmético contemplado en el artículo 10, apartado 1» e «información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países».

8 El artículo 18 de ese Reglamento, titulado «Experimentación con animales», está así redactado:

«1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 3, se prohibirá:

a) la introducción en el mercado de productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;

b) la introducción en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, hayan sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;

c) la realización en la Comunidad de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento;

d) la realización en la Comunidad de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, después de la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el 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) [(DO 2008, L 142, p. 1.)], o en el anexo VIII del presente Reglamento.

2. La Comisión, previa consulta al [Comité científico para la seguridad de los consumidores (CCSC)] y al Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) y teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE, ha establecido calendarios para la aplicación de lo dispuesto en el apartado 1, letras a), b) y d), incluidos plazos límite para la supresión progresiva de los distintos ensayos. Estos calendarios se pusieron a disposición del público el 1 de octubre de 2004 y se remitieron al Parlamento Europeo y al Consejo. Por lo que respecta al apartado 1, letras a), b) y d), el período de aplicación quedó limitado al 11 de marzo de 2009.

En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b), quedará limitado al 11 de marzo de 2013.

[...]

En circunstancias excepcionales en que surjan dudas fundadas en cuanto a la seguridad de un ingrediente cosmético existente, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que se aplique una excepción a lo establecido en el apartado 1. La solicitud deberá contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. Sobre esta base, y previa consulta al [Comité científico para la seguridad de los consumidores (CCSC)], la Comisión podrá autorizar dicha excepción, mediante una decisión razonada. Dicha autorización deberá especificar las condiciones de la excepción en lo relativo a objetivos específicos, duración e información de resultados.

Se concederán excepciones únicamente si:

a) el uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar;

b) se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

[...]»

9 El anexo I del referido Reglamento enumera los aspectos que han de figurar en el informe sobre la seguridad de un producto cosmético, y su punto 8, incluido en la parte A de ese anexo, titulado «Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos», menciona:

«Sin perjuicio del artículo 18, el perfil toxicológico de las sustancias incluidas en el producto cosmético para todos los parámetros toxicológicos pertinentes. [...]»

Derecho del Reino Unido

10 El artículo 12 de la Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (Reglamento ejecutivo de 2013 sobre productos cosméticos) dispone que constituye delito la vulneración por una persona de las prohibiciones establecidas por el artículo 18 del Reglamento n.º 1223/2009.

11 El artículo 6 del mismo Reglamento establece que la aplicación de éste incumbe a la autoridad de control, que es el Secretario de Estado de Comercio, y le confiere facultades para investigar y perseguir cualquier posible incumplimiento de las obligaciones impuestas por el referido Reglamento.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 La EFfCI es una asociación empresarial que representa a los fabricantes de ingredientes utilizados en los productos cosméticos en la Unión Europea.

13 Varios miembros de esa asociación han realizado ensayos en animales fuera de la Unión Europea para comprobar la seguridad para la salud humana de ciertos ingredientes cosméticos. Los datos obtenidos en dichos ensayos eran necesarios para el uso de esos ingredientes en productos cosméticos destinados a la venta en Japón y en China.

14 Los referidos ingredientes no han sido incorporados a productos cosméticos introducidos en el mercado de la Unión porque era incierto el alcance de la prohibición de ensayos en animales establecida por el artículo 18, apartado l, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009.

15 Por esa razón la EFfCI promovió ante el tribunal remitente un procedimiento de control judicial (*judicial review*) acerca del alcance de esa prohibición, para que se determinara si las tres sociedades interesadas podrían incurrir en sanciones penales en el supuesto de que introdujeran en el mercado del Reino Unido productos cosméticos que contengan ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión Europea.

16 Ante ese tribunal la EFfCI mantiene que la prohibición establecida en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 se aplica únicamente cuando los ensayos en animales se han realizado para cumplir uno o varios de los requisitos del citado Reglamento. Así pues, cuando esos ensayos se han llevado a cabo fuera de la Unión para cumplir los requisitos legislativos o reglamentarios de un país tercero, no cabe considerar que los ingredientes han sido objeto de ensayos «con objeto de cumplir los requisitos del [Reglamento n.º 1223/2009]».

17 En cambio, el Secretario de Estado de Comercio y el Attorney General alegaron que el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 ha de interpretarse en el sentido de que también prohíbe la introducción en el mercado de productos cosméticos que contienen ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión Europea, para cumplir los requisitos de una legislación de un país tercero que sea análoga al referido Reglamento.

18 Cruelty Free International y la European Coalition to End Animal Experiments, con referencia en particular a los puntos 84 a 86 de las conclusiones del Abogado General Geelhoed en el asunto Francia/Parlamento y Consejo (C-244/03, EU:C:2005:178), afirmaban que esa disposición se propone prohibir la introducción en el mercado de productos cosméticos que contengan cualesquiera ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales, sea o no necesario utilizar la información obtenida de los ensayos en terceros países para demostrar que el producto es seguro para la salud humana conforme al Reglamento n.º 1223/2009.

19 El tribunal remitente considera que el alcance del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009, y en especial de los términos «con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento», suscita un verdadero problema de Derecho.

20 En estas circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Queen's Bench Division (Sala de lo Contencioso-Administrativo)] decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 en el sentido de que prohíbe la introducción en el mercado comunitario de productos cosméticos que contengan ingredientes o una combinación de ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales, si tales ensayos han sido realizados fuera de la Unión Europea con objeto de cumplir los requisitos legales o reglamentarios de países terceros para la comercialización de productos con dichos ingredientes en tales países?

2) ¿Depende la respuesta a la primera cuestión de:
   a) si la evaluación de la seguridad, realizada con arreglo al artículo 10 de dicho Reglamento para demostrar que el producto cosmético es seguro para la salud humana antes de su comercialización en el mercado comunitario, supone el uso de información obtenida de ensayos en animales realizados fuera de la Unión Europea;
   b) si los requisitos legales o reglamentarios de los países terceros afectan a la seguridad de los productos cosméticos;
   c) si era razonablemente previsible, en la época en que se realizaron los ensayos en animales de un ingrediente fuera de la Unión Europea, que una persona pudiera pretender introducir en el mercado comunitario un producto cosmético que comprenda dicho ingrediente en alguna fase, o
   d) cualquier otro factor, y de ser así, cuál?»

Sobre las peticiones de reapertura de la fase oral

21 Por escritos recibidos en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 28 de abril y el 6 de junio de 2016 respectivamente, la EFfCI y el Gobierno francés solicitaron la reapertura de la fase oral, ya que las conclusiones del Abogado General se sustentan en consideraciones que no fueron debatidas por las partes. Además, esas conclusiones sobrepasan el alcance de las cuestiones prejudiciales, toda vez que el tribunal remitente excluye expresamente que los ensayos en animales realizados a efectos 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 Preparados Químicos, 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), justifiquen una remisión prejudicial.

22 Es preciso recordar que ni el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ni el Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia de la Unión Europea prevén la posibilidad de que las partes a las que se refiere el artículo 23 de ese Estatuto presenten observaciones en respuesta a las conclusiones presentadas por el Abogado General (véase en especial la sentencia de 9 de junio de 2016, Pesce y otros, C-78/16 y C-79/16, EU:C:2016:428, apartado 24).

23 Con arreglo al artículo 252 TFUE, párrafo segundo, la función del Abogado General consistirá en presentar públicamente, con toda imparcialidad e independencia, conclusiones motivadas sobre los asuntos que, de conformidad con el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, requieran

su intervención. El Tribunal de Justicia no está vinculado por las conclusiones del Abogado General ni por la fundamentación que éste desarrolla para llegar a las mismas (sentencia de 9 de junio de 2016, Pesce y otros, C-78/16 y C-79/16, EU:C:2016:428, apartado 25).

24 Por consiguiente, el hecho de que un interesado discrepe de las conclusiones del Abogado General no puede constituir en sí mismo un motivo que justifique la reapertura de la fase oral, con independencia de cuáles fueran las cuestiones examinadas en dichas conclusiones (sentencia de 9 de junio de 2016, Pesce y otros, C-78/16 y C-79/16, EU:C:2016:428, apartado 26).

25 Sin perjuicio de ello, conforme al artículo 83 de su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá ordenar en todo momento, tras oír al Abogado General, la reapertura de la fase oral del procedimiento, en particular si estima que la información de que dispone es insuficiente o también cuando el asunto deba resolverse sobre la base de un argumento que no fue debatido entre las partes o los interesados mencionados en el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

26 En este asunto, oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia considera que dispone de toda la información necesaria para responder a las cuestiones planteadas, y que ésta ha sido debatida entre las partes, en particular en la vista de 9 de diciembre de 2015.

27 Por tanto, deben denegarse las peticiones de reapertura de la fase oral.

Sobre las cuestiones prejudiciales

28 Con sus dos cuestiones, que es oportuno examinar conjuntamente, el tribunal remitente pregunta en sustancia si, y en su caso con qué condiciones, el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la introducción en el mercado de la Unión de productos cosméticos, algunos de cuyos ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión, para hacer posible la comercialización de productos cosméticos en terceros países.

29 Para responder a esas cuestiones hay que apreciar en particular si los términos «con objeto de cumplir los requisitos del [Reglamento n.º 1223/2009]», enunciados en el artículo 18, apartado 1, letra b), de ese Reglamento, pueden abarcar ensayos en animales como los discutidos en el asunto principal.

30 Hay que señalar en ese sentido que, según el sentido usual en el lenguaje corriente, esos términos sugieren una referencia a la intención de ajustarse a las exigencias del Reglamento n.º 1223/2009, que haya motivado los ensayos considerados. Desde el punto de vista puramente literal esos términos pueden interpretarse así en el sentido de que exigen que se aporte la prueba de que la persona responsable de esos ensayos estaba movida por la intención de cumplir las exigencias de ese Reglamento cuando los realizó. Según esa interpretación, los ensayos en animales supuestamente motivados por la voluntad de cumplir las exigencias reglamentarias de un tercer país acerca de la seguridad de los productos cosméticos, como los que son objeto del litigio principal, no incurrirían en la prohibición establecida por esa disposición.

31 Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión debe tenerse en cuenta no sólo su texto, sino también su contexto y los objetivos de la normativa de la que forma parte (véase en especial la sentencia de 10 de julio de 2014, D. y G., C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060, apartado 32 y jurisprudencia citada).

32 Conviene recordar en ese sentido que, según el considerando 4 del Reglamento n.º 1223/2009, éste pretende armonizar íntegramente las normas de la Unión a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana De esa forma, del artículo 1 del mismo Reglamento resulta que éste establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados en la Unión.

33 En lo que atañe a las reglas que garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana, de los artículos 3, 10 y 11 de ese Reglamento se deduce que un producto de esa clase debe ser seguro para la salud humana, que su seguridad debe evaluarse sobre la base de la información pertinente, y que debe elaborarse un informe sobre la seguridad e incluirlo en el expediente de información del producto cosmético.

34 El Reglamento n.º 1223/2009 contiene también reglas dirigidas a establecer un nivel de protección de los animales en el sector cosmético que supera el aplicable a otros sectores. En efecto, de la lectura conjunta de sus considerandos 38 a 42, 45 y 50 se deduce que el legislador de la Unión quiso tener en cuenta las exigencias de bienestar de los animales en dicho Reglamento, en especial promoviendo activamente la utilización de métodos alternativos que no se sirvieran del animal para garantizar la seguridad de los productos en el sector cosmético, que es más amplia que en otros sectores. En particular, del considerando 42 del mismo Reglamento resulta que será posible garantizar progresivamente la seguridad de los ingredientes empleados en los productos cosméticos haciendo uso de esos métodos alternativos y que «para lograr el mayor nivel posible de protección de los animales, se debe prever un plazo para la prohibición definitiva» de los experimentos con animales.

35 Así pues, toda vez que el Reglamento n.º 1223/2009 tiene como objetivo establecer las condiciones de acceso de los productos cosméticos al mercado de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana a la vez que velar por el bienestar de los animales prohibiendo los experimentos con animales en el sector de esos productos, el artículo 18, apartado 1, letra b), de ese Reglamento debe entenderse en el sentido de que condiciona ese acceso al respeto de la prohibición de recurrir a los experimentos con animales.

36 Hay que constatar en ese sentido que son posibles experimentos con animales en el contexto de la evaluación de la seguridad de un producto cosmético exigida por el artículo 10 del Reglamento n.º 1223/2009. Según el apartado 1, letra b), de ese artículo, la evaluación de la seguridad de un producto cosmético debe realizarse utilizando un enfoque apropiado basado en el valor de la prueba para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes. No obstante, el anexo I, punto 8, de ese Reglamento prevé que el perfil toxicológico, que forma parte del informe sobre la seguridad de un producto cosmético, debe elaborarse sin perjuicio del artículo 18 del mismo Reglamento.

37 Los ensayos en animales cuyos resultados no figuren en ese informe no pueden considerarse por tanto como realizados «con objeto de cumplir los requisitos del [Reglamento n.º 1223/2009]», según prevé el artículo 18, apartado 1, letra b), del mismo Reglamento. En efecto, cuando la evaluación de la seguridad del producto cosmético puede lograrse sin disponer de esos resultados, el acceso de ese producto al mercado de la Unión no depende de esos ensayos.

38 También se ha de precisar, según ha expuesto el Abogado General en los puntos 94, 95 y 98 de sus conclusiones, que la sola mención en el expediente de información sobre el producto cosmético de los datos derivados de ensayos con animales no basta para hacer aplicable la prohibición establecida en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009. En efecto, del artículo 11 del mismo Reglamento resulta que la información sobre los experimentos en animales que haya realizado el fabricante para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países deben figurar en ese expediente.

39 En cambio, el hecho de haber invocado en el informe sobre la seguridad de un producto cosmético los resultados de experimentos con animales relacionados con un ingrediente de uso cosmético para demostrar la seguridad de éste para la salud humana debe considerarse suficiente para acreditar que esos experimentos se han realizado con el objeto de cumplir las exigencias del Reglamento n.º 1223/2009 a fin de obtener el acceso al mercado de la Unión.

40 Carece de incidencia en ese sentido que los experimentos con animales se exigieran para hacer posible la comercialización de productos cosméticos en terceros países.

41 En segundo término, se ha de observar que el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 no establece distinción alguna en función del lugar en el que se haya realizado el ensayo con animales en cuestión. La introducción por vía de interpretación de esa distinción sería contraria al objetivo de la protección de los animales perseguido por el Reglamento n.º 1223/2009 en general y por su artículo 18 en especial.

42 En efecto, como se ha expuesto en el apartado 34 de esta sentencia, dicho Reglamento trata de promover activamente la utilización de métodos alternativos que no se sirvan del animal para garantizar la seguridad de los productos en el sector cosmético, que es más amplia que en otros sectores, en particular mediante la desaparición progresiva de los experimentos con animales en ese sector. En ese sentido es preciso advertir que la realización de ese objetivo se comprometería gravemente si fuera posible eludir las prohibiciones previstas en el artículo 18, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009, realizando fuera de la Unión los ensayos en animales prohibidos.

43 Por tanto, a la luz de su contexto y de sus objetivos esa disposición se ha de interpretar en el sentido de que deben considerarse realizados «con objeto de cumplir los requisitos [de ese Reglamento]» los ensayos en animales efectuados fuera de la Unión para hacer posible la comercialización de productos cosméticos en terceros países, cuyos resultados se utilizan para probar la seguridad de esos productos a fin de introducirlos en el mercado de la Unión.

44 La prohibición de comercialización establecida en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 puede aplicarse así pues, a condición de que los ensayos en animales objeto del asunto principal se hayan realizado después de las fechas límite para la eliminación progresiva de los diferentes ensayos, previstas en el artículo 18, apartado 2, de ese Reglamento, lo que corresponde comprobar al tribunal remitente.

45 De todas las consideraciones precedentes resulta que se ha de responder a las cuestiones planteadas que el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que puede prohibir la introducción en el mercado de la Unión de productos cosméticos, algunos de cuyos ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión, para hacer posible la comercialización de productos cosméticos en terceros países, si los datos resultantes de esos ensayos se utilizan para probar la seguridad de esos productos a fin de introducirlos en el mercado de la Unión.

Costas

46 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 Primera) declara:

El artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos, debe interpretarse en el sentido de que puede prohibir la introducción en el mercado de la Unión Europea de productos cosméticos, algunos de cuyos ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión, para hacer posible la comercialización de productos cosméticos en terceros países, si los datos resultantes de esos ensayos se utilizan para probar la seguridad de esos productos a fin de introducirlos en el mercado de la Unión Europea.

Firmas