



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. MICHAL BOBEK  
presentadas el 17 de marzo de 2016<sup>1</sup>

**Asunto C-592/14**

**European Federation for Cosmetic Ingredients  
contra  
Secretary of State for Business, Innovation and Skills**

[Petición de decisión prejudicial planteada por la High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales, Tribunal de lo Contencioso-Administrativo, Reino Unido)]

## Índice

I. Introducción .....	2
II. Marco normativo .....	3
A. Derecho de la Unión .....	3
B. Derecho nacional .....	4
C. Normativa de la OMC .....	4
III. Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales planteadas .....	5
IV. Apreciación .....	6
A. Observaciones preliminares .....	6
B. Análisis del artículo 18, apartado 1, letra b) .....	8
1. Introducción .....	8
2. Apreciación de las principales alegaciones de las partes .....	9
a) EFfCI y República Francesa .....	9
b) Comisión y Reino Unido .....	11

<sup>1</sup> — Lengua original: inglés.

c) Coadyuvantes y República Helénica .....	12
d) Conclusiones sobre las interpretaciones propuestas por las partes .....	14
3. Análisis literal, contextual y teleológico del artículo 18, apartado 1, letra b) .....	14
a) Interpretación literal .....	14
b) Contexto y finalidad .....	15
i) Objetivos del Reglamento sobre cosméticos .....	15
ii) Otras disposiciones del Reglamento sobre cosméticos .....	16
iii) Génesis legislativa .....	18
– Directiva 93/35 .....	18
– Directiva 2003/15 .....	19
– Conclusiones sobre la génesis legislativa .....	20
iv) Coherencia con otra normativa de la Unión .....	21
c) Sobre la pertinencia de la normativa de la OMC .....	23
d) Conclusiones sobre el análisis literal, contextual y teleológico e interpretación propuesta de la prohibición de comercialización .....	24
V. Conclusión .....	25

«Petición de decisión prejudicial — Mercado interior — Reglamento n.º 1223/2009 — Artículo 18, apartado 1, letra b) — Productos cosméticos — Ingredientes cosméticos — Prohibición de comercialización de ingredientes cosméticos que hayan sido objeto de ensayos en animales»

## I. Introducción

1. El Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (en lo sucesivo, «Reglamento sobre cosméticos»)<sup>2</sup> establece los requisitos para la comercialización de productos e ingredientes cosméticos en la Unión. El artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos prohíbe la introducción en el mercado de la Unión de productos cosméticos que contengan ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales «con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento» (en lo sucesivo, «prohibición de comercialización»).

2. ¿Cómo se determina cuando los ensayos con animales se han realizado «con objeto de cumplir los requisitos del [Reglamento sobre cosméticos]»? ¿Qué elementos fácticos resultan pertinentes en tal examen? Éstas son en esencia las cuestiones suscitadas en el presente asunto.

2 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos (versión refundida) (DO L 342, p. 59).

## II. Marco normativo

### A. Derecho de la Unión

3. El principal instrumento pertinente del Derecho de la Unión es el Reglamento sobre cosméticos. El Reglamento sobre cosméticos es una refundición de la originaria Directiva 76/768/CEE del Consejo sobre productos cosméticos, y sus posteriores modificaciones.<sup>3</sup> El Reglamento sobre cosméticos tiene por objeto «lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana» (véanse el artículo 1 y el considerando 4). Su base jurídica es el artículo 95 CE (actual artículo 114 TFUE).

4. El considerando 38 del Reglamento sobre cosméticos hace referencia al Protocolo n.º 33 sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado CE (actualmente recogido en el artículo 13 TFUE). El considerando 39 del Reglamento sobre cosméticos hace referencia a la Directiva 86/609/CEE del Consejo,<sup>4</sup> actualmente derogada y sustituida por la Directiva 2010/63/UE<sup>5</sup> relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (en lo sucesivo, «Directiva sobre Ensayos con Animales»).

5. Con objeto de garantizar la seguridad de los productos comprendidos en su ámbito de aplicación, el artículo 10 del Reglamento sobre cosméticos exige una evaluación de la seguridad (en lo sucesivo, «evaluación de la seguridad») y la elaboración de un informe sobre la seguridad (en lo sucesivo, «informe sobre la seguridad»)<sup>6</sup>. El artículo 11 impone el establecimiento de un expediente de información sobre el producto (en lo sucesivo, «EIP») en relación con todos los productos cosméticos comercializados en la Unión. El EIP deberá incluir, entre otras cosas, el informe sobre la seguridad y también «información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores». Estos últimos comprenden expresamente «cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países».

6. El capítulo V del Reglamento sobre cosméticos se titula «Experimentación con animales». Su único artículo, es decir, el artículo 18, dispone:

«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;

3 — Directiva de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01 p. 206).

4 — Directiva 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 L 358, p. 1).

5 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276, p. 33).

6 — Estas obligaciones se imponen a la «persona responsable» en el sentido del artículo 4 del Reglamento sobre cosméticos (esencialmente, el fabricante, importador o distribuidor, según el caso).

- 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 L 142, p. 1], o en el anexo VIII del presente Reglamento.

[...]»<sup>7</sup>

7. El artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre cosméticos prevé que el artículo 18, apartado 1, letras a), b) y d), deberán aplicarse no más tarde del 11 de marzo de 2009. Se establece una excepción para determinadas clases de ensayos, para las cuales la fecha límite se ha fijado en el 11 de marzo de 2013. En lo sucesivo se hace referencia a tales plazos como «fechas límites». El párrafo sexto del artículo 18, apartado 2, también permite prever excepciones a las prohibiciones contenidas en el artículo 18, apartado 1, en «circunstancias excepcionales» y con sujeción a requisitos estrictos.

8. El artículo 20, apartado 3, del Reglamento sobre cosméticos regula las condiciones en las podrá indicarse en el envase o en el etiquetado del producto que un producto cosmético o sus ingredientes no han sido objeto de ensayos en animales. Así ocurrirá, en particular, si «cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales [...] ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales con el fin de desarrollar nuevos productos cosméticos».

9. El artículo 37 del Reglamento sobre cosméticos obliga a los Estados miembros a establecer disposiciones sobre sanciones «eficaces, proporcionadas y disuasorias» en caso de infracción del Reglamento sobre cosméticos.

#### B. *Derecho nacional*

10. El Reglamento sobre cosméticos ha sido transpuesto en el Reino Unido mediante el Reglamento de Ejecución sobre productos cosméticos (Cosmetics Products Enforcement Regulations; en lo sucesivo, «Reglamento nacional»).<sup>8</sup> El artículo 12 del Reglamento nacional establece que cometerá un delito toda persona que infrinja, entre otros, el artículo 18 del Reglamento sobre cosméticos. El artículo 13 del Reglamento nacional (relativo a las sanciones) establece que las posibles sanciones comprenderán la imposición de multas y de penas privativas de libertad.

#### C. *Normativa de la OMC*

11. El artículo III.4 del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (en lo sucesivo, «GATT 1994»)<sup>9</sup> prohíbe la discriminación de los productos importados. En concreto, obliga a las partes contratantes a dispensar a las importaciones «un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional».

7 — El subrayado es mío.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — DO 1994, L 336, p. 103.

12. El artículo XX del GATT 1994 establece una serie de excepciones a la regla de no discriminación formulada en el artículo III.4. Dichas excepciones comprenden medidas necesarias para proteger la moral pública [artículo 20, letra a)] y la salud de los animales [artículo 20, letra b)]. No obstante, tales medidas no deberán aplicarse de forma que constituyan un medio de discriminación arbitraria o injustificada entre países o bien una restricción encubierta del comercio internacional.

### III. Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales planteadas

13. La demanda de que conoce el órgano jurisdiccional nacional fue interpuesta por una asociación comercial, la Federación Europea para los Ingredientes Cosméticos (European Federation for Cosmetic Ingredients; en lo sucesivo, «EFfCI»). De conformidad con la petición de decisión prejudicial, tres sociedades que son miembros de la EFfCI sometieron determinados ingredientes a ensayos en animales fuera de la Unión y obtuvieron datos de dichos ensayos. Los datos obtenidos de los citados ensayos eran necesarios para poder utilizar esos ingredientes en productos cosméticos destinados a su venta en Japón o China.

14. La EFfCI alberga dudas sobre si la importación de dichos productos al Reino Unido vulneraría el artículo 18, apartado 1, letra b) del Reglamento sobre cosméticos, lo cual podría dar lugar a responsabilidades penales y la consiguiente imposición de sanciones penales en el Reino Unido. Por tal motivo, incoó un procedimiento judicial solicitando que se determinase el alcance de la prohibición establecida en la citada disposición.

15. El principal demandado en el litigio nacional es la autoridad nacional competente, el Secretario de Estado de Comercio, Innovación y Técnica (Secretary of State for Business, Innovation and Skills). Se autorizó a dos entidades a intervenir en el procedimiento nacional: la Unión Británica por la Abolición de la Vivisección (British Union for the Abolition of Vivisection), actualmente Internacional por la Eliminación de la Crueldad (Cruelty Free International; en lo sucesivo, «CFI»), y la Coalición Europea para Poner Fin a los Experimentos con Animales (European Coalition to End Animal Experiments; en lo sucesivo, «ECEAE»), (denominados conjuntamente «coadyuvantes»).

16. Mediante resolución de 12 de diciembre de 2014, recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 22 de diciembre de 2014, la High Court of Justice (Tribunal Superior de Justicia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Debe interpretarse 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 los productos cosméticos, 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 [omissis] 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, y/o
- d) cualquier otro factor, y de ser así, cuál?»<sup>10</sup>

17. Las partes y los coadyuvantes en el litigio principal —la EFfCI, el Secretario de Estado de Comercio, Innovación y Técnica del Gobierno británico, CFI y ECEAE—, así como el Gobierno helénico y la Comisión Europea, presentaron observaciones escritas en el presente asunto y formularon observaciones orales en la vista celebrada el 9 de diciembre de 2015. La República Francesa también solicitó permiso para intervenir en la vista y formuló observaciones orales en la vista.

#### IV. Apreciación

##### A. Observaciones preliminares

18. Las cuestiones formuladas por el órgano jurisdiccional nacional están dirigidas a elucidar el alcance de la prohibición de comercialización de productos cosméticos que contienen ingredientes que han sido objeto de ensayos en animales.

19. Las cuestiones suscitan una serie de asuntos delicados. Destacan en particular dos de ellos: la política de la Unión en materia de ensayos en animales y la exigencia de seguridad jurídica en el sentido de claridad y de comprensibilidad de la ley. Estos aspectos constituyen una parte importante del trasfondo de las presentes conclusiones. Por tal motivo, los comentaré brevemente antes de llevar a cabo una apreciación detallada sobre el fondo.

20. En primer lugar, en cuanto atañe a la *política de la Unión en materia de ensayos en animales*, la Unión reconoce la importancia del bienestar animal. Han de establecerse límites a los ensayos en animales. Esta posición está claramente reflejada en el propio Tratado (artículo 13 TFUE) y en el Derecho secundario (por ejemplo, la Directiva sobre ensayos en animales y el Reglamento sobre cosméticos).

21. Por consiguiente, la Unión ha efectuado una clara declaración de valor, a nivel primario y secundario del Derecho de la Unión, que puede entenderse como una orientación interpretativa. Ahora bien, como ocurre con otros valores, el del bienestar animal no es absoluto. El legislador no ha optado por prohibir por completo los ensayos en animales en la Unión. En cambio, pondera el bienestar animal con otros objetivos, en particular el de protección de la salud humana. La prohibición de comercialización no es más que un ejemplo de esa ponderación en el ámbito de los cosméticos.

10 — Existen ligeras diferencias entre la redacción de las cuestiones 2, letras b) y c), en la petición de decisión prejudicial y en la resolución de remisión. Aquí se ha utilizado la versión empleada en la petición. Ahora bien, estas escasas diferencias en el tenor no modifican el análisis desarrollado en las presentes conclusiones.

22. En segundo lugar, encontramos la exigencia de *seguridad jurídica*. En el nivel de la técnica legislativa, dicho principio se traduce en la exigencia de un grado mínimo de claridad y comprensibilidad de la ley.<sup>11</sup> Un aspecto de la seguridad jurídica es la previsibilidad: los operadores y particulares diligentes deben poder comprender y predecir en un grado razonable lo que la ley permite y lo que no permite.<sup>12</sup>

23. La exigencia de seguridad jurídica se hace incluso más imperiosa cuando se imponen sanciones, en particular sanciones penales. Interpretada en relación con el principio de legalidad, da lugar a la máxima *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, que se consagra (entre otros) en el artículo 49 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el artículo 7 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Esta máxima exige un planteamiento interpretativo muy cuidadoso y más bien restrictivo en aquellos casos en los que están previstas sanciones o multas por infracciones de disposiciones con un objeto o un significado poco claro.<sup>13</sup> En otras palabras, el legislador tiene, en una amplia medida, libertad para adoptar prohibiciones o sanciones. Pero debe hacerlo de forma clara y expresa.

24. En cuanto atañe a la interpretación del Reglamento sobre cosméticos, está claro que la adopción de la prohibición de comercialización fue un proceso lento y controvertido. El texto resultante no es un ejemplo de claridad.

25. Ello resulta particularmente desafortunado en cuanto que un incumplimiento de la prohibición de comercialización entraña graves consecuencias. El artículo 37 del Reglamento sobre cosméticos miembros obliga a los Estados miembros a imponer sanciones en caso de tal incumplimiento. El Reino Unido ha optado por imponer sanciones penales, que pueden comprender penas privativas de libertad (véase el punto 10 *supra*). Aun cuando, en otros Estados miembros, el régimen nacional concreto de ejecución pudiera ser diferente, ha de comprender cuando menos sanciones administrativas y multas. A fin de cuentas, el artículo 37 exige que las sanciones sean «eficaces, proporcionadas y disuasorias».

26. La compatibilidad de la prohibición de comercialización establecida en el artículo 18, apartado 1, letra b), con el principio de seguridad jurídica ya ha constituido en dos ocasiones el objeto de un litigio ante el Tribunal de Justicia.<sup>14</sup> Sin embargo, ambas demandas fueron desestimadas por inadmisibles y no hubo pronunciamiento sobre el fondo.<sup>15</sup>

11 — Véanse por ejemplo las sentencias *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419), apartado 79; *IATA y ELFAA* (C-344/04, EU:C:2006:10), apartado 68, y *Gondrand y Garancini* (169/80, EU:C:1981:171), apartados 17 y 18. Véase, con carácter general, por ejemplo, *Schwarze, J., Droit administrative européen*, 2ª ed., Bruylant, Bruselas, 2009, p. 996, y *Tridimas, T., The General Principles of EU Law*, 2ª ed. edition, Oxford University Press, Oxford, 2007, p. 244.

12 — Una preocupación compartida por varios sistemas legales nacionales; véanse por ejemplo las diversas contribuciones recogidas en la segunda parte de *Conseil d'État, Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*. Études & documents N° 57. La documentation française, 2006, pp. 229 y ss.

13 — Al menos hasta el momento en que se aclare el objeto de la prohibición. Véanse, por ejemplo, las sentencias X (C-74/95 y C-129/95, EU:C:1996:491), apartado 25; *Dansk Rørindustri y otros/Comisión* (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, EU:C:2005:408), apartados 215 a 219; *Advocaten voor de Wereld* (C-303/05, EU:C:2007:261), apartado 49, y *Intertanko e.a.* (C-308/06, EU:C:2008:312), apartado 70.

14 — En concreto, el artículo 4 *bis* de la Directiva 76/768, que precedió, con un contenido sustancialmente idéntico, al artículo 18, apartado 1, del Reglamento sobre cosméticos (véase el punto 110 *infra*).

15 — La EFfCI (demandante ante el órgano jurisdiccional nacional en el caso de autos) interpuso un recurso de anulación, que fue desestimado por falta de legitimación del demandante (auto EFfCI/Parlamento y Consejo, T-196/03, EU:T:2004:355, ratificado en casación mediante el auto EFfCI/Parlamento y Consejo, C-113/05 P, EU:C:2006:222). La República Francesa también interpuso un recurso de anulación del equivalente del artículo 18, apartado 1, que fue desestimado por el carácter indisoluble de dicha disposición (sentencia Francia/Parlamento y Consejo, C-244/03, EU:C:2005:299). Por tanto, en la sentencia no se abordaron las alegaciones sobre el fondo. Sin embargo, en sus conclusiones, el Abogado General Geelhoed abordó algunas de las cuestiones suscitadas por el presente asunto.

27. En el caso de autos, el órgano jurisdiccional nacional no ha formulado ninguna pregunta sobre la *validez* del artículo 18, apartado 1, letra b). Sin embargo, los principios de seguridad jurídica y de legalidad no son meros criterios para el control jurisdiccional de los actos. También desempeñan una función en la *interpretación* de tal disposición. Dicha función es tanto más importante a la luz de la posible imposición de sanciones en caso de incumplimiento.

28. Una vez presentados estos aspectos más generales, en los siguientes apartados expondré mi apreciación jurídica de forma más detallada.

## B. Análisis del artículo 18, apartado 1, letra b)

### 1. Introducción

29. El artículo 18, apartado 1, letra b) del Reglamento sobre cosméticos prohíbe la introducción en el mercado de productos cosméticos que, «con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, hayan sido objeto de ensayos en animales [...]».

30. Conforme a una interpretación puramente literal y aislada, los términos pertinentes del artículo 18, apartado 1, letra b), podrían interpretarse razonablemente en el sentido de que ha de averiguarse la finalidad subjetiva específica que se halla tras la realización de los ensayos en animales.

31. No comparto esta interpretación. El problema básico radica en que da lugar a incoherencias irreconciliables con otras áreas del Derecho de la Unión (asuntos intersectoriales), así como con otros sistemas y jurisdicciones (asuntos que afectan a varias jurisdicciones). Asimismo, suscita problemas irresolubles en materia probatoria. No cabe duda de que, en virtud del principio de autonomía procesal nacional, incumbe a las autoridades y tribunales nacionales que examinan casos concretos resolver esas cuestiones de prueba. Ahora bien, la tarea de interpretar el Derecho de la Unión corresponde en última instancia al Tribunal de Justicia. A mi juicio, no imponer a los Estados miembros interpretaciones que resulten en la práctica inviables es parte de tal tarea.

32. Por ello propongo al Tribunal de Justicia que adopte un planteamiento más matizado. En esencia, la disposición del artículo 18, apartado 1, letra b), ha de interpretarse en el sentido de que impide el acceso al mercado de la Unión de productos cosméticos que *pretendan basarse* en ensayos en animales, al objeto de acreditar que cumplen el Reglamento sobre cosméticos. La prohibición de comercialización ha de entenderse en el sentido de que, respecto a un ingrediente cosmético concreto, i) el acceso al mercado de la Unión exige demostrar su seguridad de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento sobre cosméticos y ii) dicha demostración no puede basarse en los resultados de ensayos en animales, realizados tras las fechas límite pertinentes establecidas en ese Reglamento (véase el punto 7 *supra*).

33. Así pues, el factor determinante es *basarse* en los resultados de los ensayos en animales al objeto de obtener el acceso al mercado de la Unión. Por tanto, carece de pertinencia:

- dónde se han realizado los ensayos;
- si la sociedad pertinente llevó o no cabo los ensayos con otra legislación (de la Unión o no de la Unión) en «mente», y si dicha otra legislación versa o no sobre productos cosméticos, o
- en qué punto se previó la comercialización de cosméticos (en la Unión).

34. A continuación expondré los motivos por los que considero que los elementos claves de las diversas interpretaciones propuestas por las partes adolecen de graves problemas y, por tanto, no pueden sostenerse (apartado 2). Acto seguido, analizaré desde el punto de vista literal, contextual y teleológico la prohibición de comercialización (apartado 3).

## 2. Apreciación de las principales alegaciones de las partes

### a) EFCI y República Francesa

35. La EFCI considera, en esencia, que la prohibición de comercialización se aplica si el objetivo específico que subyació a los ensayos en animales era cumplir el Reglamento sobre cosméticos. Si existe otro objetivo, como el cumplimiento de la legislación de un tercer país o de otra normativa de la Unión (como la normativa farmacéutica o en materia de productos químicos), la prohibición de comercialización no será aplicable. La República Francesa apoyó una interpretación similar en la vista.

36. La interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión se basan en primer lugar y primordialmente en su tenor literal. ¿Cuál es el significado literal de las palabras del texto? Este planteamiento refleja los principios básicos de previsibilidad y seguridad jurídica, principios que, en última instancia, contribuyen a la fortaleza del Estado de Derecho en el ordenamiento jurídico de la Unión.<sup>16</sup> El sentido de la disposición se desprende del texto.

37. Sin embargo, si el texto es ambiguo,<sup>17</sup> o si el significado literal diera lugar a un resultado sin sentido,<sup>18</sup> tal significado puede ser reevaluado tras ser «situad[o] en su contexto e interpretad[o] a la luz del conjunto de las disposiciones de[l] [Derecho de la Unión], de sus finalidades y de su grado de evolución en la fecha en la que debe hacerse aplicación de la disposición de que se trata».<sup>19</sup>

38. Conforme a una interpretación puramente literal y aislada del artículo 18, apartado 1, letra b), la interpretación propuesta por la EFCI y la República Francesa parece razonable a primera vista.

39. Sin embargo, a mi juicio, tal interpretación plantearía enormes desafíos a las autoridades administrativas y a tribunales nacionales, tanto en lo que respecta a la identificación del *objetivo* como a la *prueba* de tal objetivo. En efecto, por las razones expuestas a continuación, considero que ese planteamiento daría lugar a incoherencias sustanciales y resultaría inviable en la práctica.

40. En cuanto a la *identificación del objetivo*, determinar el objetivo o el propósito de una sociedad genera sus propios desafíos. Ahora bien, suponiendo que tales desafíos puedan salvarse, ni siquiera está claro el objetivo o el propósito de *qué entidad* resultaría pertinente. Las posibles opciones comprenden no sólo al propio fabricante del propio producto cosmético, sino también al laboratorio que realiza los ensayos, la entidad que ordena inicialmente los ensayos y cualquier entidad a la que se haya licenciado o transmitido posteriormente los datos, forme o no parte del mismo grupo societario.

41. La situación se hace aún más compleja si se toman en cuenta los posibles objetivos mixtos en ambas dimensiones: geográfica y sectorial.

16 — Véase, por ejemplo, las sentencias Bélgica/Comisión (C-110/03, EU:C:2005:223), apartado 30, y Glaxosmithkline y Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299), apartado 33.

17 — Sentencias BCE/Alemania (C-220/03, EU:C:2005:748), apartado 31, y Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128), apartado 48.

18 — Conclusiones del Abogado General Jääskinen presentadas en el asunto Comisión/Reino Unido (C-582/08, EU:C:2010:286), punto 27, en las que se citan las conclusiones del Abogado General Mayras presentadas en el asunto Fellingner (67/79, EU:C:1980:23), p. 550.

19 — Sentencia Cilfit y otros (283/81, EU:C:1982:335), apartado 20.

42. Por ejemplo, es posible que los ensayos se realicen primordialmente teniendo en cuenta el mercado chino, pero también Europa como potencial mercado de futuro. Estas situaciones resultan posibles y, de hecho, muy probables. Es poco probable que una empresa de cosméticos ignore completamente el mercado europeo, que es un mercado importante, al desarrollar y ensayar un nuevo ingrediente cosmético. Estos aspectos se hallan implícitos en la segunda cuestión, letra c), del órgano jurisdiccional nacional.

43. De igual modo, a menudo las sustancias tienen un «doble uso». Pueden utilizarse tanto en productos cosméticos como de otro tipo. Ejemplos de esta última categoría son los fármacos o los productos químicos. Los resultados de los ensayos en animales pueden resultar útiles para demostrar la seguridad para la salud humana de la sustancia para usos cosméticos y no cosméticos. Ello su vez, demuestra la posibilidad de que las finalidades para generar información sobre ensayos en animales sean múltiples y mixtas. Estos aspectos se hallan implícitos en una cuestión 2, letra b), del órgano jurisdiccional nacional.

44. Habida cuenta de esta posibilidad de uso mixto, vincular la determinación de la legalidad del uso de tales datos al propósito específico perseguido cuando se generó originariamente tal información parece bastante artificial. No tiene en cuenta el hecho de que grupos de datos similares pueden estar circulando, venderse o revenderse entre empresas, cruzando fronteras geográficas y sectoriales.

45. Además, la consecuencia lógica de la interpretación propuesta por la EFfCI y la República Francesa sería que la información «sin pecado original» (en el sentido de que, aun quedando sujetos a ensayos en animales, el dato no se generó específicamente teniendo en cuenta el mercado de cosméticos de la Unión), podría circular posteriormente de un modo completamente libre y podría venderse para su inclusión en evaluaciones de seguridad e informes de seguridad sobre productos cosméticos. Es evidente que tal interpretación de la disposición del artículo 18, apartado 1, letra b) genera un riesgo significativo de elusión.

46. ¿En qué momento la posibilidad de comercialización en la Unión cristaliza en un objetivo específico de realizar ensayos «con objeto de cumplir los requisitos del Reglamento [sobre Cosméticos]»? Esta cuestión reviste una complejidad adicional. Por ejemplo, es posible que la empresa que genera la información tuviera originariamente como objetivo un mercado de productos no cosméticos en China, pero también haberse planteado utilizarla posteriormente para cosméticos en la Unión. ¿Cuán seria tiene que ser la perspectiva de futura comercialización en la Unión para transformarse en un propósito específico y «viciar» los datos? ¿Un breve debate en el departamento de marketing? ¿Un documento del consejo de administración?

47. Supongamos, no obstante, que pudiera determinarse de quién es el propósito en cuestión y el grado de consideración del mercado de la Unión necesario para constatar una finalidad específica. La cuestión de la *prueba* de la finalidad suscita una dificultad adicional. Ello exige elementos que se ajusten a una cierta carga y valoración de la prueba. En la vista se formularon diversas propuestas en este sentido. Se hizo referencia, entre otras cosas, a autodeclaraciones, al mandato de los laboratorios que realizan los ensayos, al carácter obligatorio de los ensayos en animales en el extranjero y a la toma en consideración de la cronología de los hechos.

48. No existe duda alguna de que los órganos jurisdiccionales nacionales, en particular los de primera instancia, están acostumbrados y cualificados para abordar cuestiones fácticas y de prueba a diario. Por consiguiente, que en la práctica sea poco realista esperar que las autoridades nacionales y/o jurisdiccionales nacionales desempeñen esa tarea no es una cuestión de competencia sino de viabilidad y adecuación. Pedir a las autoridades nacionales que comprueben la intención subjetiva de una serie de empresas que operan en diferentes sectores y/o jurisdicciones en un pasado reciente o remoto quizá podría ser procedente en el marco de un procedimiento penal, pero difícilmente podría serlo en un sistema consistente básicamente en el registro administrativo de productos que desean entrar en el mercado interior de la Unión.

49. A la luz de estas observaciones, no considero que la interpretación propuesta por la EFfCI sea viable. La expresión «con el objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento» no puede interpretarse en el sentido de referirse a la finalidad o al propósito específicos en el momento en que se realizó el ensayo en animales.

b) Comisión y Reino Unido

50. La Comisión y el Reino Unido también sostienen que la finalidad del ensayo resulta decisiva. Ahora bien, interpretan la prohibición de comercialización en un sentido más amplio. A su juicio, la prohibición se aplica si el ensayo se ha realizado con el objetivo de cumplir el Reglamento sobre cosméticos o bien *una normativa análoga de un tercer país*.

51. Aprecio dos problemas fundamentales en este planteamiento.

52. En primer lugar, el artículo 18, apartado 1, letra b), hace referencia explícita y precisa a los requisitos del *Reglamento sobre cosméticos* de la Unión, y no a los requisitos de otra normativa de la Unión o de otro tipo. En mi opinión, cualquier otra interpretación de esta disposición amplía manifiestamente de un modo más bien selectivo el significado natural de las palabras.

53. Un argumento de carácter sistemático respalda mis reservas. El artículo 11, apartado 2, letra e), del Reglamento sobre cosméticos, a diferencia del artículo 18, apartado 1, hace referencia expresa a los ensayos realizados «para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países». Es evidente que el artículo 18, apartado 1, no hace tal referencia. Ahora bien, si el legislador lo hubiera pretendido, no habría encontrado grandes dificultades para añadir tal expresión a la prohibición de comercialización.<sup>20</sup>

54. Por consiguiente, a diferencia de la tesis sostenida por la Comisión y por el Reino Unido, la expresión «los requisitos del presente Reglamento» no puede interpretarse sin más como «los requisitos del presente Reglamento y de la normativa sobre cosméticos análoga de Estados no miembros». Estas expresiones tienen un significado y un alcance muy distintos.

55. En segundo lugar, el planteamiento de la Comisión y del Reino Unido también se basa en la determinación de la finalidad de los ensayos. Por tanto, suscita el mismo tipo de problemas que el enfoque propuesto por la EFfCI expuesto *supra* (véanse los puntos 40 y ss.), en relación con los usos para varios fines y la prueba. Por lo demás, la propuesta de la Comisión y del Reino Unido incrementa potencialmente la complejidad de un planteamiento ya problemático. Las autoridades nacionales no sólo tendrían que penetrar en la mente societaria para determinar su propósito. Asimismo, tendrían que realizar a continuación un análisis de las leyes y reglamentos extranjeros al objeto de determinar si son «análogos» al Reglamento sobre cosméticos.

56. Por consiguiente, por los mismos motivos, tampoco comparto la interpretación de la prohibición de la comercialización propuesta por la Comisión y el Reino Unido.

20 — Es significativo que, en 1993, el Parlamento Europeo propusiera añadir una expresión con efectos similares que el Consejo rechazó (véanse los puntos 105 a 108 *infra*).

c) Coadyuvantes y República Helénica

57. Los coadyuvantes y la República Helénica sostienen en esencia que la prohibición de comercialización se aplica cuando se realiza un ensayo en animales *para demostrar que un ingrediente es seguro para la salud humana*. Así ocurrirá con independencia de dónde o por qué se realice el ensayo, en tanto que el ingrediente sometido a ensayos sea utilizado en productos cosméticos.<sup>21</sup>

58. Esta interpretación no puede ser correcta.

59. Ha de señalarse, con carácter preliminar, que la interpretación del Derecho de la Unión nos exige a menudo ir más allá del significado del sentido literal de las palabras del texto (véase el punto 37 *supra*). Sin embargo, parece que la interpretación propuesta por los coadyuvantes difícilmente se ajusta a tales palabras. Parece pasar por alto la expresión «con objeto de» al afirmar, de hecho, que tanto la finalidad de los ensayos como el uso de los resultados carecen de relevancia. En cambio, el ensayo es lo decisivo. De igual modo, la expresión «requisitos del presente Reglamento» son soslayadas por completo al interpretarlas como una referencia al amplio objetivo de proteger la salud humana. Como observó la República Francesa en la vista, los ensayos en animales se realizan, en una amplia mayoría de casos, para la consecución de tal objetivo, ya sea en el contexto de los productos cosméticos, parafarmacéuticos, químicos, fitosanitarios, etc.

60. Y lo que es más importante, el planteamiento propuesto por los coadyuvantes conduciría a resultados muy peculiares y, a mi juicio, extremos.

61. Tomemos el ejemplo de una sustancia que es objeto de ensayos en animales a) fuera de la Unión, b) al objeto de demostrar que es segura para las personas cuando se utilizan detergentes y c) se exigen ensayos en animales de conformidad con la legislación de un tercer Estado.

62. Según los coadyuvantes, dado que estos ensayos se han realizado con objeto de demostrar su seguridad para la salud humana, se aplicaría la prohibición de comercialización. La sustancia sometida a ensayos no podría utilizarse como ingrediente cosmético en la Unión. Si el ingrediente estuviera siendo utilizado en cosméticos en la Unión, lógicamente debería retirarse del mercado.

63. Dicho con otras palabras, según la interpretación de los coadyuvantes, podría aplicarse la prohibición de comercialización en virtud de acontecimientos aparentemente inconexos (desde un punto de vista temporal, territorial y sectorial). Tales acontecimientos podrían hallarse por completo fuera del control de la persona que comercializa los ingredientes cosméticos en cuestión.<sup>22</sup> No percibo que exista una justificación verosímil para una interpretación tan amplia de la prohibición de comercialización.<sup>23</sup>

64. La interpretación sistemática del artículo 18, apartado 1, pone de manifiesto otro problema de la interpretación amplia de la prohibición de comercialización propugnada por los coadyuvantes.

65. Si bien el artículo 18, apartado 1, letra b), contiene una prohibición de comercialización, el artículo 18, apartado 1, letra d), prohíbe todos los *ensayos* en animales de ingredientes en la Unión «con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento» (en lo sucesivo, «la prohibición de ensayos»). Si se acogiera la interpretación de los coadyuvantes, el artículo 18, apartado 1, letra d),

21 — Los coadyuvantes proponen una salvedad a tal afirmación. La prohibición de comercialización *no* se aplica si el ingrediente *no* se usa predominantemente en productos cosméticos (en lo sucesivo, «excepción de uso de escasa importancia»). Debatiré este aspecto con más detalle en los apartados 67 y ss. *infra*.

22 — El Parlamento pretendió, en términos generales, establecer una prohibición de comercialización amplia en el marco del procedimiento legislativo. Sin embargo, incluso el Parlamento reconoció que la prohibición no debería aplicarse cuando los ensayos escapen al control de los fabricantes (o cuando menos de la cadena de suministro). Véase el Informe del Parlamento Europeo de 21 de marzo de 2001, A5-0095/2001, final, justificaciones a las enmiendas 14 y 25, pp. 12 y 21.

23 — Véanse los puntos 90 a 92 *infra*, relativos al artículo 11, apartado 2, letra e), y el considerando 45 del Reglamento sobre cosméticos.

prohibiría lógicamente todos los ensayos en animales en la Unión de todas las sustancias a partir del momento en que son utilizadas en productos cosméticos, *a menos que el ensayo en cuestión no esté dirigido a demostrar la seguridad para la salud humana* (por ejemplo, en relación con parámetros medioambientales).

66. Así sucedería aun cuando los ensayos realizados en la Unión se efectuaran en relación con otra norma de la Unión (no relativa a productos cosméticos) y sus resultados no fueran invocados en ningún momento en el contexto del Reglamento sobre cosméticos. Por ejemplo, todos los ensayos en animales relacionados con la salud humana conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»)<sup>24</sup> quedarían prohibidos por el simple hecho de que la sustancia pertinente también se utiliza en productos cosméticos.<sup>25</sup> Nada apunta a que el Reglamento sobre cosméticos, específico de su sector, pretendiera establecer una prohibición amplia y multisectorial de los ensayos en animales.<sup>26</sup>

67. Los coadyuvantes intentan solventar algunos de estos problemas reconociendo que podrían realizarse ensayos en animales en la Unión conforme al Reglamento REACH, al objeto de demostrar que una sustancia es segura para la salud humana. Tales ensayos estarían permitidos siempre que la sustancia no se use predominantemente en productos cosméticos («excepción de uso de escasa importancia»).

68. La excepción de uso de escasa importancia mencionada por los coadyuvantes eliminaría algunos de los efectos imprevistos y de largo alcance indicados *supra*. Sin embargo, no lograría eliminar todos ellos.

69. En particular, los efectos intersectoriales de la prohibición también existirían en relación con las sustancias usadas predominantemente en cosméticos pero que también tienen usos importantes en productos no cosméticos.

70. Además, el alcance de la excepción de uso de escasa importancia tampoco es claro. Por ejemplo, ¿el uso predominante debe evaluarse en función del volumen del ingrediente utilizado para los productos cosméticos? ¿Está relacionado con el valor económico de dicho ingrediente? Suponiendo que el volumen fuera el factor fundamental, ¿el concepto de uso predominante significa que más del 50 % del volumen<sup>27</sup> de dicho ingrediente se utiliza en productos cosméticos, o simplemente que es el uso más importante de entre varios (incluso si el uso cosmético sigue siendo de escasa relevancia en cuanto a su volumen)? ¿La valoración del uso predominante debe realizarse a nivel global, en el interior de la Unión o tomando como referencia otro territorio distinto?

71. Hay una cuestión aún más importante, el fundamento de la excepción de uso de escasa importancia no está claro. ¿De dónde procede? No se propone fundamento alguno más que el hecho de que la legislación pertinente guarda relación con los cosméticos y que, supuestamente, la excepción «se cohonstaría con el modo en que el público entiende las prohibiciones». No albergo ninguna duda sobre de la capacidad inventiva de fabricantes y autoridades competentes para encontrar respuestas prácticas a algunas de las cuestiones planteadas en el punto anterior. Ahora bien, considero que,

24 — Reglamento 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 L 396, p. 1).

25 — Sobre la interacción entre el Reglamento REACH y el Reglamento sobre cosméticos, véanse los puntos 118 a 120 *infra*.

26 — Además, el considerando 40 del Reglamento sobre cosméticos también prevé expresamente situaciones en las que la seguridad de un ingrediente concreto se demuestra utilizando métodos alternativos de uso en cosméticos y empleando ensayos en animales en el caso de otros usos. No se prohíbe automáticamente el ensayo del ingrediente para usos no cosméticos como consecuencia de su uso paralelo en cosméticos [o de una prohibición automática de comercialización del ingrediente en cosméticos, como consecuencia de ser objeto de ensayos en animales, en virtud de la aplicación del artículo 18 apartado 1, letra b)].

27 — Además, ¿se trataría de un volumen fabricado, importado o utilizado (o cualquier otra posibilidad)?

atenerse más rigurosamente al texto del Reglamento sobre cosméticos evitaría completamente esta clase de problemas. Asimismo, ha de subrayarse que la infracción de esas normas «recientemente descubiertas» y muy detalladas está sujeta a sanción. En el caso del Reino Unido, la pena privativa de libertad es una de las opciones. En tales circunstancias, considero que la propuesta de los coadyuvantes resulta imposible de conciliar con la máxima *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Por último, se ha señalado que en algunas jurisdicciones ajenas a la Unión los ensayos de ingredientes cosméticos en animales tienen carácter obligatorio. En tal caso, la interpretación propuesta por los coadyuvantes exigiría en la práctica a los fabricantes elegir entre comercializar un ingrediente en la Unión o en esa otra jurisdicción en la que se obligue a realizar ensayos en animales. En otras palabras, crearía de hecho prohibiciones a la exportación o a la importación.

73. No considero necesario profundizar en la normativa en materia de comercio internacional para rechazar la interpretación propuesta por los coadyuvantes. Ahora bien, es obvio que las prohibiciones a la exportación y a la importación constituyen serios obstáculos al comercio internacional. Con independencia de que sean defendibles o no con arreglo a la normativa de la OMC,<sup>28</sup> si el legislador hubiera pretendido lograr esos efectos, cabe legítimamente esperar que habría elegido unos términos más claros para expresar tal propósito.

#### d) Conclusiones sobre las interpretaciones propuestas por las partes

74. Me solidarizo con los esfuerzos de cualquier persona que intente extraer algún sentido del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos. No está bien redactado. Además, las legítimas dudas manifestadas en las cuestiones del órgano jurisdiccional nacional ya las había anticipado aparentemente el legislador hace más de 20 años durante el proceso legislativo inicial.<sup>29</sup> Ello hace tanto más desafortunado tener que abordar estos asuntos en una fase tan tardía.

75. Dicho hecho esto, siguen sin convencerme aspectos fundamentales de las interpretaciones propuestas por las partes.

76. En el siguiente apartado expongo mi propio análisis de la prohibición de comercialización a la vista de su tenor, contexto y finalidad. La conclusión principal de tal análisis es que la expresión «al objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento» debe interpretarse en el sentido de que impide basarse en resultados de ensayos en animales al objeto de comercializar productos cosméticos en la Unión.

### 3. Análisis literal, contextual y teleológico del artículo 18, apartado 1, letra b)

#### a) Interpretación literal

77. El puerto de escala de cualquier interpretación es el tenor literal de la disposición.<sup>30</sup> El significado más evidente de la expresión «con objeto de cumplir los requisitos del [Reglamento sobre cosméticos]» es que los ensayos se hayan realizado con la finalidad (principal) de cumplir tal legislación. Por los motivos expuestos *supra*, considero que tal interpretación suscita problemas irresolubles a la hora de identificar y probar la finalidad, así como la coherencia sistemática, del Reglamento sobre cosméticos con otras áreas de Derecho de la Unión.

28 — Sobre la interpretación de la prohibición de comercialización a la luz de la normativa de la OMC, véanse los puntos 134 y ss. *infra*.

29 — Véanse los puntos 105 a 108 *infra*.

30 — Véanse los puntos 36 y 37 *supra*.

78. Sin embargo, ello no significa que pueda soslayarse sin más el texto y zarpar hacia el proceloso mar del *efecto útil*. Ello es aún más cierto por cuanto que, como ponen de manifiesto las observaciones escritas y orales de las partes en el caso de autos, las distintas partes entienden de un modo muy distinto ese concepto. Aun cuando, por los motivos antes expuestos, resulte imposible basarse únicamente en el texto, la interpretación debe atenerse lo más posible al texto y a los conceptos utilizados en el mismo, respetando al mismo tiempo el propósito del legislador y sus declaraciones de valor, en la medida en que éstas puedan percibirse de un modo comprensible.

79. A mi juicio, la redacción de la prohibición de comercialización supone la existencia de un vínculo entre a) los ensayos en animales y b) el cumplimiento de los requisitos específicos del Reglamento sobre cosméticos. Tal vínculo es fundamental a la luz del tenor del artículo 18, apartado 1, letra b): «[un ingrediente] que, *con objeto de* cumplir los requisitos del [Reglamento sobre cosméticos], hay[a] sido objeto de ensayos en animales». <sup>31</sup>

80. El artículo 1 del Reglamento sobre cosméticos afirma claramente que dicho Reglamento establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos que vayan a comercializarse en el mercado interior. ¿Por qué motivo desearía una empresa cumplir los requisitos del Reglamento sobre cosméticos si no es para obtener acceso al mercado interior?

81. Habida cuenta de este vínculo necesario, considero que *basarse en los resultados de los ensayos en animales* al objeto de acceder al mercado de la Unión con un producto cosmético constituye una *condition sine qua non* de la aplicación de la prohibición de comercialización. Ésa es la cuestión que plantea el órgano jurisdiccional nacional en su segunda cuestión, letra a).

82. Por los motivos que figuran a continuación, esta conclusión queda confirmada por un análisis contextual y teleológico. Además, en mi opinión, dicho análisis no revela la existencia de requisitos adicionales que deban cumplirse para que la prohibición de comercialización resulte aplicable.

#### b) Contexto y finalidad

83. Varias cuestiones relativas al contexto y a la finalidad de la prohibición de comercialización deben, en mi opinión, examinarse en el caso de autos, a saber:

- los objetivos del Reglamento sobre cosméticos;
- otras disposiciones del Reglamento sobre cosméticos;
- la génesis legislativa del Reglamento sobre cosméticos;
- la coherencia con otra legislación de la Unión.

#### i) Objetivos del Reglamento sobre cosméticos

84. Como se establece en el artículo 1 del Reglamento sobre cosméticos, sus principales objetivos consisten en «lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana». <sup>32</sup> Para la consecución de tales objetivos, los considerandos 38 y siguientes del Reglamento sobre cosméticos también subrayan la importancia del bienestar animal. Estos considerandos y objetivos se reflejan en las prohibiciones de comercialización y de realización de ensayos recogidas en el artículo 18, apartado 1.

31 — El subrayado es mío.

32 — Artículo 1 del Reglamento sobre cosméticos. Véase también el considerando 4.

85. Sin embargo, resulta claro que el Reglamento sobre cosméticos es, en primer lugar y ante todo, una medida sectorial específica del mercado interior. El Reglamento sobre cosméticos establece las condiciones conforme a las cuales la Unión permitirá la entrada en el mercado interior de productos e ingredientes cosméticos. El principal requisito es que sean seguros para los humanos. Así lo confirma la elección de la base jurídica, a saber, el artículo 95 CE (actualmente artículo 114 TFUE).

86. El bienestar animal es un aspecto muy importante. Sin embargo, no es el principal objetivo de la legislación. Además, con independencia de los límites exactos que impone el bienestar animal, es evidente que la normativa no prohíbe completamente los ensayos en animales o la comercialización de cosméticos objeto de ensayos en animales (ingredientes).<sup>33</sup>

87. Por consiguiente, en el contexto del Reglamento sobre cosméticos en su conjunto, un fabricante querrá «cumplir los requisitos del presente Reglamento» con objeto de acceder al mercado interior. Por consiguiente, el significado del artículo 18, apartado 1, letra b), se expresaría con más precisión en estos términos: «no deberán realizarse ensayos en animales con el objeto de acceder al mercado interior de los cosméticos».

88. Ello confirma la interpretación propuesta *supra* en el sentido de que *basarse* en los *resultados* de los ensayos en animales es el requisito fundamental para que se aplique la prohibición de comercialización.

#### ii) Otras disposiciones del Reglamento sobre cosméticos

89. Si bien no son decisivas por sí solas, otras disposiciones del Reglamento sobre cosméticos resultan igualmente reseñables como argumentos contextuales y sistemáticos. En particular, dichas disposiciones arrojan luz sobre algunas de las situaciones que el legislador consideró compatibles con las prohibiciones de ensayos y de comercialización. En cuanto tales, sirven de ayuda para entender el alcance de tales prohibiciones.

90. El artículo 11, apartado 2, letra e), del Reglamento sobre cosméticos exige que se indique en el EIP información sobre los ensayos en animales generada para el cumplimiento de requisitos no establecidos en el Derecho de la Unión. Por consiguiente, es evidente que los ensayos en animales de un ingrediente cosmético en terceros países *pueden* ser compatibles con la comercialización de tal ingrediente en la Unión.<sup>34</sup>

91. Resulta igualmente interesante señalar que la referencia expresa a requisitos de terceros países contenida en el artículo 11, apartado 2, letra e), se contrapone al artículo 18, apartado 1, letra b), que no la contiene. Ello podría interpretarse en el sentido de que se excluyó intencionadamente la realización de ensayos con objeto de cumplir los requisitos de la legislación de terceros países como motivo de aplicación de la prohibición de comercialización.

33 — El artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre cosméticos no prevé posibles excepciones a las prohibiciones de comercialización y de ensayos. El Reglamento sobre cosméticos tampoco pretende imponer una prohibición de comercialización de productos o ingredientes cosméticos en relación con los cuales se hayan efectuado ensayos en el pasado (antes de las fechas límite). Y lo que es más importante, si el propósito hubiera sido imponer prohibiciones absolutas, el tenor de la normativa podría haber sido considerablemente más claro.

34 — Los coadyuvantes alegan que ello se refiere «principalmente» a la información sobre ensayos obtenida antes de las fechas límite pertinentes. Sin embargo, la disposición no recoge tal restricción. Además, el considerando 45 del Reglamento sobre cosméticos menciona expresamente situaciones en las que la seguridad de un determinado ingrediente se demuestra en la Unión utilizando métodos alternativos y *posteriormente* mediante ensayos en animales fuera de la Unión para su utilización en cosméticos. Si bien no es concluyente, tiende a confirmar la interpretación según la cual los ingredientes sometidos y no sometidos a ensayos en animales pueden ser comercializados de forma paralela dentro y fuera de la Unión Europea, respectivamente.

92. Como se ha señalado *supra*,<sup>35</sup> el considerando 40 del Reglamento sobre cosméticos también prevé aparentemente situaciones en las que los ensayos en animales podrían realizarse *en la Unión*, con sujeción, por ejemplo, al Reglamento REACH, y en las que los ingredientes objeto de ensayo también pueden ser utilizados en productos cosméticos.

93. Las disposiciones y considerandos antes mencionados respaldan la tesis que ya he formulado en el sentido de que los ensayos en animales de ingredientes que son utilizados en cosméticos no es *en sí* el asunto que ha de elucidarse. Pone de manifiesto que debe existir un vínculo entre los ensayos y la comercialización en el mercado interior. Como ya se ha señalado, considero que dicho vínculo ha de determinarse *basándose* en la información sobre ensayos en animales al objeto de demostrar la seguridad para la salud humana, en el contexto del Reglamento sobre cosméticos.

94. Además, el tenor y la estructura de las disposiciones antes mencionadas también evidencian una particular distinción con arreglo al Reglamento sobre cosméticos que resulta pertinente en el caso de autos, y que da lugar a debates. Esta distinción se establece entre, por un lado, *basarse* en información sobre ensayos en animales para demostrar la seguridad y, por otro lado, la «mera» *inclusión* de información sobre ensayos en animales en el EIP.

95. El artículo 10 del Reglamento sobre cosméticos exige que la seguridad de un ingrediente cosmético se demuestre mediante una evaluación de la seguridad que se recoja en un informe sobre seguridad. Al objeto de demostrar la seguridad, deben tomarse como *base* las pruebas científicas. El artículo 11 del Reglamento sobre cosméticos indica la información que debe *incluirse* en la EIP.

96. En sus observaciones escritas y en la vista, los coadyuvantes adujeron en esencia que a partir del momento en que los resultados de los ensayos quedan *incluidos* en el EIP, forman parte necesariamente de los elementos de prueba *utilizados como base* para demostrar la seguridad. En apoyo de esta tesis, citan el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos, que dispone en relación con la evaluación de la seguridad que «se utiliza[rá] un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de *todas las fuentes existentes*».<sup>36</sup> Dichas fuentes deben comprender todos los resultados de ensayos en animales. Ello plantea la posibilidad de que se sigan utilizando los ensayos en animales para respaldar conclusiones sobre la seguridad de productos cosméticos. Al objeto de evitar tal cosa, la única solución, según los coadyuvantes, es prohibir la comercialización en la Unión de ingredientes cosméticos desde el momento en que se haya realizado cualquier ensayo en animales con ellos (en cualquier lugar y por cualquier motivo).<sup>37</sup>

97. No coincido con esta interpretación, en particular por los motivos siguientes.

98. En primer lugar, el artículo 11, apartado 2, letra e), reconoce la existencia de situaciones en las que los ensayos en animales de ingredientes cosméticos se han realizado para cumplir las exigencias de terceros países. Esta información debe estar comprendida en el EIP si hace referencia al «desarrollo o la evaluación de la seguridad» del ingrediente. Estas palabras implican que no toda la información sobre ensayos en animales incluida en el EIP debe *utilizarse* necesariamente para respaldar las conclusiones de la evaluación de la seguridad.

99. En segundo lugar, el Reglamento sobre cosméticos exige que la seguridad de los ingredientes y productos cosméticos quede claramente acreditada utilizando métodos de ensayo alternativos. Como confirmaron en la vista, entre otros, el Reino Unido y la Comisión, no basta con referirse a la falta de pruebas de un daño para justificar la conclusión de que un ingrediente es seguro.

35 — Nota 26.

36 — El subrayado es mío.

37 — Sin perjuicio de la «excepción de uso de escasa importancia».

100. En tercer lugar, como se ha señalado en el punto 60 *supra*, la interpretación de los coadyuvantes conduce a resultados muy peculiares y extremos. Si el propósito fuera realmente llegar a tales resultados, cabría legítimamente esperar que se reflejasen más claramente en la legislación. No es el caso. De hecho, muchos otros elementos expuestos en el presente apartado confirman lo contrario.

101. Por último, el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos no puede interpretarse de forma aislada. En la medida en que el artículo 18, apartado 1, letra b), reduce el alcance de las pruebas en que cabe basarse para cumplir los requisitos del Reglamento sobre cosméticos, debe entenderse también en el sentido de que limita el tipo de resultados de ensayos que puedan formar parte del análisis de la ponderación de pruebas al que se hace referencia en el artículo 10, apartado 1, letra b).

102. En conclusión sobre este aspecto, no considero que el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos ponga en cuestión la interpretación propuesta *supra* en el sentido de que el acontecimiento desencadenante de la prohibición de comercialización es basarse en la información sobre ensayos en animales, y no los propios ensayos. Además, ha de trazarse una importante diferencia entre *basarse en* la información sobre ensayos y su mera *inclusión* en el EIP.

### iii) Génesis legislativa

103. Se ha producido un importante debate sobre la prohibición de comercialización en la génesis legislativa. Desafortunadamente, tal debate propicia más dudas que respuestas. No obstante, resulta adecuado exponer sus elementos principales.

#### – Directiva 93/35

104. La Directiva sobre Cosméticos 77/768 original no contenía ninguna prohibición de comercialización o referencia a los ensayos en animales. La prohibición de comercialización se introdujo por vez primera en la Directiva 93/35/CEE,<sup>38</sup> utilizando en esencia la misma redacción que la que hoy recoge el Reglamento sobre cosméticos («a fin de respetar los requisitos de la presente Directiva»<sup>39</sup>).

105. La inclusión de esta expresión fue controvertida. La propuesta original de la Comisión no contenía ninguna prohibición de comercialización.<sup>40</sup> Fue introducida por el Parlamento Europeo en la primera lectura. La prohibición de comercialización propuesta por el Parlamento se extendía inicialmente de forma expresa a «ingredientes o combinaciones de ingredientes que hayan sido probados en animales, con posterioridad al 1 de enero de 1998, *con el fin de evaluar su seguridad o eficacia para su utilización en productos cosméticos o para cumplir los requisitos de esta directiva*».<sup>41</sup>

38 — Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos (DO L 151, p. 32).

39 — Artículo 1, apartado 3, de la Directiva 93/35, por el cual se incluye el artículo 4, apartado 1, inciso i), en la Directiva sobre Cosméticos.

40 — Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos [COM(90) 488 final] (DO 1991, C 52, p. 6).

41 — DO 1992, C 176 p. 91. El subrayado es mío.

106. A mi juicio, mediante esta expresión se pretendía distinguir los ensayos en animales realizados para cumplir i) la Directiva y ii) otras normas en materia de cosméticos (de la Unión o no).<sup>42</sup> El Parlamento pretendió que la prohibición de comercialización abarcara ambas situaciones (en lo sucesivo, «formulación amplia»).<sup>43</sup>

107. La Comisión redujo el alcance de la prohibición de comercialización propuesta por el Parlamento para que abarcara los ensayos «para cumplir los requisitos de esta directiva», es decir, la primera de las situaciones expuestas en el punto 106 de las presentes conclusiones (en lo sucesivo, «formulación restrictiva»).<sup>44</sup> El Parlamento insistió e intentó que la fórmula amplia se introdujera de nuevo en la segunda lectura.<sup>45</sup> La Comisión lo aceptó en segunda ronda. Según sus propias palabras, se trataba de «prohibir de manera explícita los ensayos en animales por razones diversas que el cumplimiento de la[s] exigencias de la Directiva».<sup>46</sup> Sin embargo, el Consejo redujo de nuevo el alcance de la prohibición de comercialización recurriendo a la formulación restrictiva,<sup>47</sup> que fue, en última instancia, la que se adoptó en la Directiva 93/35.

108. De este toma y daca institucional deduzco que las tres Instituciones reconocían claramente la diferencia entre el alcance amplio y el restringido de la prohibición de comercialización y le otorgaban importancia.

109. La entrada en vigor plena de la prohibición de comercialización se pospuso posteriormente en dos ocasiones.<sup>48</sup>

– Directiva 2003/15/CE

110. En 2003, la Directiva 2003/15/CE<sup>49</sup> introdujo la redacción de las prohibiciones de comercialización y de ensayos que hoy figuran en el artículo 18, apartado 1, del Reglamento sobre cosméticos.<sup>50</sup> Dicha reducción incluía, de forma inalterada, la formulación restrictiva «con objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva».

42 — «con el fin de evaluar su seguridad o eficacia para su utilización en productos cosméticos».

43 — La existencia y la pertinencia de estas distinciones resultan confirmadas, en mi opinión, por otras dos modificaciones al proyecto de Directiva 93/35 propuesto por el Parlamento: «Se permitirán los ingredientes que hayan sido experimentados en animales con fines que excluyan su utilización en productos cosméticos, siempre y cuando no se lleven a cabo otras pruebas adicionales en animales con el fin de cumplir los requisitos de esta Directiva» y, en relación con el etiquetado, «[...] tod[a]s las declaraciones relativas a experimentación animal deberán indicar claramente hasta qué punto las pruebas se refieren al producto terminado o a los ingredientes que lo componen, precisando en cuenta en este último caso si se utilizan exclusivamente en cosmética o si fueron utilizados previamente en otra categoría de productos» (DO 1992, C 176, pp. 91 y 92). Estas adiciones propuestas no fueron incluidas en el texto final.

44 — Propuesta modificada de Directiva del Consejo por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos [COM(92) 364 final] (DO 1992, C 249, p. 5).

45 — DO 1993, C 150, p. 124.

46 — COM(93) 293 final, p. 1.

47 — Posición común 9816/92.

48 — En primer lugar, hasta el 30 de junio de 2000, en virtud de la Directiva 97/18/CE de la Comisión, de 17 de abril de 1997, por la que se aplaza la fecha a partir de la cual quedan prohibidos los experimentos con animales para ingredientes o combinaciones de ingredientes de productos cosméticos (DO L 114, p. 43). Posteriormente se pospuso hasta el 30 de junio de 2002 en virtud de la Directiva 2000/41/CE de la Comisión, de 19 de junio de 2000, por la que se aplaza por segunda vez la fecha a partir de la cual quedan prohibidos los experimentos con animales para ingredientes o combinaciones de ingredientes de productos cosméticos (DO L 145, p. 25).

49 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 66, p. 26).

50 — La expresión «la presente Directiva» es sustituida ahora por «el presente Reglamento».

111. El procedimiento legislativo que condujo a la adopción de la Directiva 2003/15 suscitó un debate a fondo sobre la prohibición de comercialización. Buena parte de tal debate versó sobre las dudas sobre la compatibilidad de la prohibición de comercialización con la normativa de la OMC.<sup>51</sup> Para responder a estas preocupaciones, en un primer momento el Consejo y la Comisión intentaron supeditar la introducción de la prohibición de comercialización a la introducción de métodos de ensayo alternativos a nivel de la OCDE.<sup>52</sup> A ello se opuso con vehemencia el Parlamento, que insistió en que se fijara una fecha límite para la introducción de las prohibiciones.<sup>53</sup> Dichas fechas límite fueron incluidas en última instancia en el texto final (véase el punto 7 *supra*).

112. En cambio, el debate sobre la prohibición de comercialización no se centró en detalle en la distinción entre los ensayos en animales realizados para cumplir i) la Directiva y ii) otra normativa en materia de cosméticos (fuera o no de la Unión) (véanse los puntos 106 a 108 *supra*). La formulación restrictiva de la prohibición de comercialización —«al objeto de cumplir los requisitos de la presente Directiva»— aprobada en la versión de 1993, se utilizó de nuevo sin cambio alguno. El Parlamento indicó brevemente que había perdido la batalla para conseguir que se emplease su formulación amplia, que habría comprendido otras normas en materia de cosméticos (fueran o no de la Unión). El Parlamento no expuso en detalle las consecuencias de la formulación restrictiva. No obstante, llegó a la conclusión de que, en consecuencia, la prohibición de comercialización contenía una «laguna sustancial, en particular en relación con los cosméticos importados de terceros países».<sup>54</sup> Ello parece reflejar la preocupación, también expresada en otro lugar,<sup>55</sup> de que una prohibición de comercialización no exhaustiva simplemente permitiría su elusión trasladando los ensayos en animales fuera de la Unión.

– Conclusiones sobre la génesis legislativa

113. A pesar de su considerable ambigüedad, considero que pueden extraerse cuando menos algunas conclusiones de la génesis legislativa.

114. En primer lugar, no existe una afirmación clara y explícita respaldada por las tres Instituciones de que se pretendiera que la prohibición de comercialización tuviera carácter absoluto, en el sentido de que se aplicaría por la mera realización de ensayos (con independencia de dónde, por qué o por quién fueran realizados los ensayos). Al contrario, en mi opinión, la importancia de un vínculo entre los ensayos y la Directiva/Reglamento sobre cosméticos *de forma específica* (y no el sector de los

51 — La Comisión, en particular, planteó de forma reiterada sus preocupaciones. Véanse la primera propuesta de la Comisión [Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos, COM(2000) 189 final (DO 2000, C 311 E, p. 134), punto 1.2.3]; la segunda propuesta de la Comisión [Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, COM(2001) 697 final (DO 2002, C 51 E, pp. 385 a 388)] y la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo con arreglo al apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE acerca de la posición común adoptada por el Consejo con vistas a la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos [SEC(2002) 225, final], puntos 3.2 y 3.4 (en lo sucesivo, «Comunicación de la Comisión»).

52 — Véanse, por ejemplo, la Posición común (CE) n.º 29, de 14 de febrero de 2002, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO 2002, C 113 E, p. 109), punto III.1 de la exposición de motivos, y la Comunicación de la Comisión, punto 3.3.

53 — Véase, por ejemplo, la Recomendación de 24 de mayo de 2002 para la segunda lectura respecto de la Posición común del Consejo con vistas a la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, PE 232.072/DEF, enmienda 13 (en lo sucesivo, «Informe de la Segunda Lectura»).

54 — Informe sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, PE 297.227, p. 28.

55 — *Ibidem* p. 31; Informe de la Segunda Lectura, p. 34; Informe sobre el texto conjunto, aprobado por el Comité de Conciliación, de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por séptima vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, PE 287.617, p. 7.

cosméticos en general) quedó confirmada de forma reiterada durante el proceso de adopción de la Directiva 93/35. Ello respalda además que se rechace la interpretación amplia de la prohibición de comercialización, propuesta por los coadyuvantes y la República Helénica, prohibición que, a su juicio, nace del propio acto de realización de ensayos.<sup>56</sup>

115. En segundo lugar, parece que las tres Instituciones percibieron las fechas límite como un elemento decisivo. El Parlamento no estaba dispuesto a aplazar indefinidamente la prohibición de comercialización a la espera de que se introdujeran métodos alternativos. Tras las fechas límite, las prohibiciones de comercialización y de ensayos debían aplicarse con independencia de la existencia de métodos alternativos. Pese a esta firme posición, ninguna de las Instituciones formuló propuesta alguna para eliminar la expresión «con objeto de cumplir los requisitos del Reglamento».

116. En tercer lugar, durante el procedimiento legislativo se hizo mención en diversas ocasiones al riesgo de elusión. A este respecto, la atención se centró primordialmente en la deslocalización.<sup>57</sup> Asimismo, también se expresó la preocupación por la elusión mediante ensayos supuestamente realizados específicamente en sectores distintos del cosmético y extrapolados al sector cosmético.<sup>58</sup>

117. A mi juicio, la presentación de las fechas límite como un elemento crucial y las preocupaciones por la elusión respaldan la conclusión de que, al margen de donde se realicen, los ensayos en animales no deben utilizarse para acceder al mercado de la Unión. Estos elementos respaldan igualmente la idea de que *basarse* en la información sobre ensayos en animales es el detonante de la aplicación de la prohibición de comercialización.

#### iv) Coherencia con otra normativa de la Unión

118. El acto jurídico más completo de la normativa de la Unión dirigido a garantizar la seguridad de las sustancias es el Reglamento REACH.<sup>59</sup> El Reglamento REACH obliga a registrar las sustancias importadas o fabricadas en la Unión en cantidades superiores a una tonelada. El registro supone presentar un expediente científico que debe demostrar, entre otras cosas, que la sustancia es segura para la salud humana. Los ingredientes cosméticos también están sujetos al Reglamento REACH.

119. Ello suscita la cuestión de cómo deben tratarse conforme al Reglamento REACH las sustancias de «doble uso» empleadas en productos cosméticos y no cosméticos. La respuesta ayudará a aclarar el alcance de la prohibición de comercialización prevista en el Reglamento sobre cosméticos.

120. El considerando 13 del Reglamento REACH dispone que éste se aplicará «sin perjuicio» del Reglamento sobre cosméticos. El Reglamento REACH también contiene una serie de excepciones para sustancias en la medida en que se empleen en productos cosméticos. En particular, el Reglamento REACH se aplica «sin perjuicio» del Reglamento sobre cosméticos «por lo que respecta a los ensayos con animales vertebrados *dentro del ámbito de aplicación de[l] presente [Reglamento]*».<sup>60</sup>

56 — Sin perjuicio de la «excepción de uso poco significativo».

57 — Véase el punto 112 *supra*.

58 — Véase la Posición común del Consejo de 17 de diciembre de 1992, pp. 3 y 4.

59 — Nota 24.

60 — Los artículos 2, apartado 6, letra b), 14, apartado 5, letra b), y 56, apartado 5, letra a), del Reglamento REACH también contienen una serie de excepciones expresas de determinados requisitos establecidos en el Reglamento REACH en la medida en que la sustancia en cuestión se utilice en productos cosméticos. El subrayado es mío.

121. En mi opinión, el objetivo está claro. El Reglamento REACH crea un marco general para el registro, la evaluación y la autorización de sustancias. Cuando una sustancia se utiliza en un sector específico y existe normativa sectorial específica, el Reglamento REACH podrá aplicarse sin perjuicio de la normativa sectorial específica y quedar (parcialmente) postergado respecto a la misma. Así ha ocurrido en el caso de los cosméticos y también en una serie de ámbitos tales como los de los medicamentos, productos sanitarios, alimentos y piensos, etc.<sup>61</sup>

122. No obstante, a diferencia de lo que sostienen los coadyuvantes, ello no significa que si una sustancia se emplea en cosméticos, las normas contenidas en el Reglamento sobre cosméticos se apliquen a dicha sustancia en todos los usos (cosméticos y no cosméticos). No significa que, por ejemplo, una sustancia incluida en un detergente no pueda ser objeto de ensayos en animales en la Unión por el mero hecho de que también esté contenida en cosméticos.<sup>62</sup> Ni tampoco significa que tan pronto como el fabricante del detergente realice un ensayo con animales fuera de la Unión, ello impida toda (ulterior) comercialización de la sustancia en cosméticos en la Unión.

123. Como ha señalado la EFfCI, la prohibición casi absoluta de ensayos en animales que existe en el sector de los cosméticos es muy específica. La situación más común en la normativa de la Unión es que deben evitarse en la medida de lo posible los ensayos en animales, pero han de tolerarse con renuencia cuando no se dispone de otra alternativa.<sup>63</sup>

124. En estas circunstancias, no es posible que el legislador haya pretendido los efectos intersectoriales del Reglamento sobre cosméticos que invocan los coadyuvantes. Además, ha de recordarse que el propio tenor de la prohibición de comercialización contenida en el Reglamento sobre cosméticos es, a primera vista, específico de su sector («con objeto de cumplir los requisitos del *presente Reglamento*»).

125. Una vez más, cuanto antecede confirma la necesidad de que exista un vínculo entre los ensayos en animales y el Reglamento sobre cosméticos *específicamente* antes de que la prohibición de comercialización pueda aplicarse. El acto de los ensayos en sí no basta.

126. No obstante, entiendo las dudas expresadas por los coadyuvantes sobre la eficacia de las prohibiciones del Reglamento sobre cosméticos y el riesgo de elusión. A este respecto, los coadyuvantes alegan en esencia que una sociedad bien podría realizar ensayos para registrar un ingrediente cosmético conforme al Reglamento REACH y posteriormente utilizar sus resultados en una evaluación de la seguridad conforme al Reglamento sobre cosméticos. Ello sería posible porque los resultados no habrían sido obtenidos «con objeto de cumplir los requisitos del Reglamento [sobre Cosméticos]», sino más bien «con objeto de proceder al registro conforme al Reglamento REACH».

127. ¿Qué interpretación de la prohibición de comercialización evitaría este riesgo de elusión, al tiempo que respetaría el tenor del artículo 18, apartado 1, letra b)?

128. Una posible respuesta es que la elusión se evitaría atendiendo a cuál sea la «verdadera» finalidad del ensayo. ¿Era «realmente» proceder al registro conforme al Reglamento REACH? ¿O bien, en el fondo, se trataba «realmente» de cumplir el Reglamento sobre cosméticos? Ésta es en esencia la propuesta formulada por la EFfCI y la República Francesa. Ya he expuesto *supra*<sup>64</sup> mis considerables dudas sobre la viabilidad de este planteamiento.

61 — Véase el artículo 2, apartados 4, 5 y 6, del Reglamento REACH.

62 — En relación con la «excepción de uso de escasa importancia» por la que abogan los coadyuvantes, véanse los puntos 67 a 71 *supra*.

63 — Véase, por ejemplo, el artículo 25, apartado 1, del Reglamento REACH, en el que se afirma que los ensayos en animales son el «último recurso»; artículo 7, apartado 1, del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas: «cuando otras alternativas [...] no sean posibles» [Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353, p. 1)].

64 — Véanse los puntos 35 y ss.

129. Otra respuesta, propuesta por la Comisión (y por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) consiste básicamente en que las sustancias no pueden ser objeto de ensayos en animales conforme al Reglamento REACH si se utilizan *exclusivamente* en cosméticos.<sup>65</sup>

130. Tal planteamiento es atractivo. Si una sustancia no se utiliza para un uso no cosmético, ¿para qué se realizarían ensayos conforme al Reglamento REACH si no es fuera para comercializarla en un producto cosmético? Ahora bien, ¿qué ocurre si los ensayos fueron realizados para un potencial uso futuro no cosmético? ¿Con qué fundamentos se impedirían los ensayos? Por tanto, la prohibición únicamente se aplicará a sustancias que efectivamente se destinen o puedan ser potencialmente destinadas *exclusivamente* a cosméticos. Los coadyuvantes alegan que rara vez se usan sustancias *de forma exclusiva* en cosméticos. Por tanto, tal interpretación tendría un escaso efecto práctico. Comparto estas reflexiones.

131. ¿Cómo, pues, se hace frente al problema de la elusión, al tiempo que se respeta el tenor del artículo 18, apartado 1, letra b), y se interpreta de forma coherente el Reglamento sobre cosméticos y el Reglamento REACH? A mi juicio, sólo existe una solución posible. Una vez más, el elemento clave es *basarse* en los resultados de los ensayos en animales.

132. Los ensayos en animales pueden realizarse como último recurso conforme al Reglamento REACH. No existe una norma específica que se aplique cuando resulte que una sustancia también se utiliza en cosméticos. *Sin embargo, no debería ser posible basarse en los resultados de esos ensayos en el marco del Reglamento sobre cosméticos.* Evidentemente, tendrán que ser recogidos en el EIP.<sup>66</sup> Sin embargo, no pueden utilizarse para demostrar la seguridad del ingrediente.

133. Esta es la única interpretación razonable que en mi opinión coherente estos dos actos legislativos y evita su elusión, al tiempo que a) respeta la naturaleza sectorial del Reglamento sobre cosméticos, b) mantiene el vínculo entre los ensayos en animales y la venta de los ingredientes objeto de ensayos en cosméticos, tal como exige el tenor de la normativa, y c) evita que deban llevarse a cabo averiguaciones imposibles sobre la finalidad específica/propósito subjetivo.

c) Sobre la pertinencia de la normativa de la OMC

134. La EFfCI y la República Francesa han subrayado la importancia de una interpretación conforme con el artículo III.4 del GATT 1994. Además, la Comisión manifestó albergar serias dudas sobre la compatibilidad de la prohibición de comercialización con dicha disposición durante el proceso legislativo que dio lugar a la adopción de la Directiva 2003/15.

135. Por consiguiente, es necesario hacer unas breves observaciones sobre la normativa de la OMC antes de formular la conclusión sobre la interpretación del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos.

136. La apreciación de la prohibición de comercialización a la luz de la normativa de la OMC suscita evidentemente puntos espinosos y requiere resolver cuestiones legales complejas. En última instancia, dichos puntos deberán ser examinados por los órganos competentes en el seno del sistema de solución de controversias de la OMC.

65 — ECHA/NA/14/14/46, *Clarity on the interface between REACH and the Cosmetics Regulation*, disponible en [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

66 — En la medida en que hayan sido realizados por el fabricante, sus agentes o sus proveedores de conformidad con el artículo 11, apartado 2, letra e), del Reglamento sobre cosméticos.

137. Como ya se ha observado *supra* (véase el punto 73), las interpretaciones propuestas por los coadyuvantes y la República Helénica crean considerables barreras al comercio internacional. En cuanto tales, pueden plantear problemas (más graves) a efectos de la normativa de la OMC. Sin embargo, dado que las interpretaciones propuestas por todas las partes han sido rechazadas por otros motivos, no es necesario considerar aquí con detalle su interpretación conforme con la normativa de la OMC.

138. Por los motivos expuestos *supra*, he propuesto la interpretación de la prohibición de comercialización que, en mi opinión, se ajusta más al texto del Reglamento sobre cosméticos, al tiempo que respeta su contexto y finalidad. A mi juicio, dicha interpretación de la prohibición de comercialización también garantiza en la mayor medida posible la conformidad con las disposiciones pertinentes del GATT.

d) Conclusiones sobre el análisis literal, contextual y teleológico e interpretación propuesta de la prohibición de comercialización

139. A la luz de cuanto antecede, considero que la prohibición de comercialización debe entenderse en el sentido de que impide *basarse* en los resultados de los ensayos en animales con el objeto de cumplir los requisitos del Reglamento sobre cosméticos (con sujeción de las fechas límite pertinentes). Además, el hecho de *basarse* en resultados de ensayos en animales debe diferenciarse de la mera *inclusión* de dichos resultados en el EIP.

140. De esta propuesta clave se derivan las respuestas a las cuestiones específicas planteadas por el órgano jurisdiccional remitente. Dichas cuestiones ponen acertadamente de manifiesto una serie de escollos que podrían surgir si se invoca el propósito empresarial subjetivo, en un mundo caracterizado por la complejidad intersectorial e interjurisdiccional, en el que grupos de datos circulan libremente. Si el Tribunal de Justicia adopta el planteamiento interpretativo expuesto en las presentes conclusiones, la respuesta a dichas cuestiones sería relativamente sencilla. Pueden resumirse del modo siguiente:

141. Carece de pertinencia para la aplicación de la prohibición de comercialización dónde se hayan realizado los ensayos. Los ensayos pueden haber sido realizados en la Unión Europea (por ejemplo, con el objeto de cumplir el Reglamento REACH) o fuera de la Unión Europea (por ejemplo, porque así lo exige la legislación extranjera pertinente).

142. El propósito subjetivo o la finalidad específica subyacentes a los ensayos carecen igualmente de pertinencia (al margen de que sean los del laboratorio que realizó los ensayos, los de la empresa que los encargó o los de cualquier otra entidad). En particular, no es relevante el hecho de que la finalidad exclusiva, la finalidad principal o simplemente una de las múltiples finalidades haya sido realizar ensayos al objeto de cumplir los requisitos de una determinada normativa (de la Unión o no).

143. Carece igualmente de pertinencia que tal acto normativo esté o no relacionado con los cosméticos.

144. Carece de pertinencia si y en qué momento se previó la comercialización de cosméticos (en la Unión).

145. Por último, de conformidad con el claro tenor del artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre cosméticos, el único detonante de la prohibición de comercialización lo constituyen los ensayos en animales realizados tras las fechas límite pertinentes.

146. Ésta es la interpretación que, en mi opinión, se ajusta mejor al tenor del Reglamento sobre cosméticos, al tiempo que mantiene la coherencia con el resto de dicho Reglamento y con otras disposiciones de Derecho de la Unión, ratifica el propósito del legislador y garantiza su aplicabilidad. Al mismo tipo, mantiene un equilibrio razonable entre los diversos intereses implicados, al tiempo que respeta los principios fundamentales del Estado del Derecho: seguridad jurídica y legalidad.

## V. Conclusión

147. Sobre la base del análisis expuesto *supra*, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones planteadas por la High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales, Tribunal de lo Contencioso-Administrativo) del modo siguiente:

«Primera cuestión: 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, no debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la introducción en el mercado de la Unión de productos cosméticos que contienen ingredientes o una combinación de ingredientes, por el mero hecho de que tales ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales, cuando tales ensayos hayan sido realizados fuera de la Unión Europea para cumplir los requisitos legales o reglamentarios de terceros países para comercializar productos cosméticos que contengan esos ingredientes en los citados países. Ahora bien, esta misma disposición impide basarse en los resultados de ensayos en animales con el fin de cumplir los requisitos del Reglamento sobre cosméticos, con sujeción de las fechas límite pertinentes.

Segunda cuestión, letra a): La prohibición de comercialización establecida en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento sobre cosméticos puede aplicarse si la evaluación de la seguridad realizada conforme al artículo 10 del Reglamento sobre cosméticos para demostrar que el producto cosmético es seguro para la salud humana antes de ser puesto a disposición en el mercado de la Unión entraña basarse en información derivada de los ensayos en animales realizados fuera de la Unión Europea. Ello depende de que se cumplan los demás requisitos de la prohibición de comercialización, en particular, que los ensayos se realicen después de las fechas límite pertinentes. Además, el hecho de basarse en la información contenida en la evaluación de la seguridad debe distinguirse de su mera inclusión en el expediente de información sobre el producto.

Segunda cuestión 2, letra b): Carece de pertinencia que los requisitos legales o reglamentarios de los terceros países estén o no relacionados con la seguridad de los productos cosméticos.

Segunda cuestión, letra c): Carece de pertinencia si era o no razonablemente previsible, en el momento en que los ensayos en animales se realizaron fuera de la Unión, que cualquier persona pudiera querer introducir en el mercado de la Unión en algún momento un producto cosmético que incluyera dicho ingrediente.

Segunda cuestión, letra d): La fecha en la que los ensayos en animales se hayan realizado es relevante a la luz de la entrada en vigor de la prohibición de comercialización. Únicamente el hecho de basarse en los resultados de los ensayos en animales realizados tras las fechas límite pertinentes dará lugar a la aplicación de la prohibición.»