



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA nº 105/16

Luxemburgo, 21 de septiembre de 2016

Sentencia en el asunto C-592/14
European Federation for Cosmetic Ingredients / Secretary of State for
Business, Innovation and Skills y otros

El Derecho de la Unión protege el mercado europeo contra productos cosméticos cuyos ingredientes han sido objeto de ensayos en animales

Cuando esos ensayos se han realizado fuera de la Unión para permitir la comercialización del producto en terceros países y el resultado de los experimentos se utiliza para probar la seguridad del producto puede prohibirse la comercialización de éste en el mercado de la Unión

La «European Federation for Cosmetic Ingredients» (EffCI) es una asociación empresarial que representa a los fabricantes de ingredientes utilizados en los productos cosméticos en la Unión Europea. Tres miembros de esa asociación habían realizado ensayos en animales fuera de la Unión Europea para poder vender en Japón y en China productos cosméticos que contenían ciertos ingredientes.

La EffCI acudió ante los tribunales británicos para saber si las tres sociedades interesadas podrían incurrir en sanciones penales en el caso de que introdujeran en el mercado británico productos cosméticos cuyos ingredientes hubieran sido objeto de ensayos en animales.

El Reglamento sobre productos cosméticos ¹ prohíbe la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales con objeto de cumplir los requisitos del mismo Reglamento. Uno de esos requisitos es que el producto cosmético sea seguro para la salud humana, seguridad que debe evaluarse sobre la base de la información pertinente y ser objeto de un informe incluido en el expediente de información del producto.

La EffCI alega que no se infringe el Reglamento cuando los ensayos en animales se han llevado a cabo para cumplir la legislación de un país tercero. Conociendo de ese litigio, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Queen's Bench Division (Sala de lo Contencioso-Administrativo)], pregunta sobre ello al Tribunal de Justicia.

En su sentencia de hoy el Tribunal de Justicia examina si los términos «con objeto de cumplir los requisitos del [Reglamento]», pueden abarcar ensayos en animales como los discutidos en el asunto principal.

Teniendo en cuenta el contexto y los objetivos perseguidos por el Reglamento, el Tribunal de Justicia considera que éste tiene como objetivo establecer las condiciones de acceso de los productos cosméticos al mercado de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana a la vez que velar por el bienestar de los animales prohibiendo los experimentos con animales. El acceso al mercado de la Unión se condiciona al respeto de la prohibición de recurrir a los experimentos con animales.

El Tribunal de Justicia señala que sólo los resultados de experimentos con animales expuestos en el informe sobre la seguridad del producto cosmético pueden considerarse relacionados con experimentos realizados para cumplir las exigencias del Reglamento. Ahora bien, carece de

¹ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59).

incidencia en ese sentido que los experimentos con animales se exigieran para hacer posible la comercialización del producto en terceros países.

El Tribunal de Justicia precisa que el Derecho de la Unión no establece distinción alguna en función del lugar en el que se haya realizado el ensayo con animales. El Reglamento trata de promover activamente la utilización de métodos alternativos que no se sirvan del animal para garantizar la seguridad de los productos cosméticos. La realización de ese objetivo se comprometería gravemente si fuera posible eludir las prohibiciones previstas por el Derecho de la Unión, realizando en terceros países los ensayos en animales.

El Tribunal de Justicia concluye que se puede prohibir ² la introducción en el mercado de la Unión de productos cosméticos, algunos de cuyos ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión, para hacer posible la comercialización de esos productos en terceros países, si los datos resultantes de esos ensayos se utilizan para probar la seguridad de esos productos a fin de introducirlos en el mercado de la Unión.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Liliane Fonseca Almeida 📞 (+352) 4303 3667

² El Tribunal de Justicia precisa que la comercialización sólo puede prohibirse si los ensayos en animales se han realizado después de las fechas límite para la eliminación progresiva de los diferentes ensayos.