



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia
COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 105/16

Luxemburgo, 21 de setembro de 2016

Acórdão no processo C-592/14
European Federation for Cosmetic Ingredients / Secretary of State for
Business, Innovation and Skills e o.

O direito da União protege o mercado europeu contra os produtos cujos ingredientes foram objeto de ensaios em animais

Quando esses ensaios tiverem sido realizados fora da União para permitir a comercialização do produto em países terceiros e o resultado desses ensaios for utilizado para provar a segurança do produto, a colocação desse produto no mercado da União pode ser proibida

A «European Federation for Cosmetic Ingredients» (EFfCI) é uma associação profissional que representa os fabricantes da União Europeia de ingredientes utilizados em produtos cosméticos. Três dos seus membros realizaram ensaios em animais fora da União Europeia a fim de que os produtos cosméticos contendo certos ingredientes pudessem ser vendidos na China e no Japão.

A EFfCI recorreu à justiça britânica para saber se as três sociedades em causa incorrem em sanções penais no caso de colocarem no mercado britânico produtos cosméticos cujos ingredientes foram objeto desses ensaios em animais.

O regulamento relativo aos produtos cosméticos¹ proíbe a colocação no mercado de produtos cosméticos cujos ingredientes tenham sido objeto de ensaios em animais para cumprir os requisitos desse regulamento. Um destes requisitos é que o produto cosmético seja seguro para a saúde humana, devendo essa segurança ser avaliada com base em informações adequadas e objeto de um relatório incluído no ficheiro de informações do produto.

A EFfCI alega que o regulamento não é violado se os ensaios em animais tiverem sido realizados para dar cumprimento às legislações de países terceiros. Chamada a conhecer deste litígio, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court interroga o Tribunal de Justiça a este respeito.

No seu acórdão de hoje, o Tribunal de Justiça examina se a expressão «para cumprir os requisitos do [...] regulamento» pode visar ensaios em animais como os que estão em causa no presente processo.

Tendo em conta o contexto e os objetivos prosseguidos pelo regulamento, o Tribunal considera que este tem por objetivo estabelecer as condições de acesso ao mercado da União para os produtos cosméticos e assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, zelando ao mesmo tempo pelo bem-estar dos animais mediante a proibição dos ensaios em animais. O acesso ao mercado da União está condicionado ao respeito da proibição de recorrer a ensaios em animais.

A este propósito, o Tribunal constata que só os resultados de ensaios em animais invocados no relatório de segurança do produto cosmético podem ser considerados relacionados com ensaios realizados para cumprir os requisitos do regulamento. Ora, é irrelevante que os ensaios em animais tenham sido exigidos para permitir a comercialização do produto em países terceiros.

Seguidamente, o Tribunal precisa que o direito da União não estabelece nenhuma distinção consoante o local onde o ensaio em animais foi realizado. O regulamento procura promover uma

¹ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342, p. 59).

utilização de métodos alternativos aos ensaios em animais para garantir a segurança dos produtos cosméticos. A realização deste objetivo ficaria consideravelmente comprometida se fosse possível contornar as proibições previstas pelo direito da União mediante a realização de ensaios em animais em países terceiros.

O Tribunal conclui que a colocação no mercado da União de produtos cosméticos contendo certos ingredientes que foram objeto de ensaios em animais fora da União a fim de permitir a comercialização desses produtos em países terceiros pode ser proibida, se os dados resultantes desses ensaios forem utilizados para provar a segurança dos referidos produtos para efeitos da sua colocação no mercado da União.

NOTA: O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal de Justiça não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça. Esta decisão vincula também os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

Contacto Imprensa: Liliane Fonseca Almeida ☎ (+352) 4303 3667