Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL
SRA. JULIANE KOKOTT
presentadas el 16 de noviembre de 2023 [1]

Asunto C-654/22

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen & Leefmilieu
contra
Triferto Bélgica NV

[Petición de decisión prejudicial planteada por el rechtbank van eerste aanleg Oost-Vlaanderen Afdeling Gent (Tribunal de Primera Instancia de Flandes Oriental, Sección de Gante, Sala de lo Civil, Bélgica)]

«Procedimiento prejudicial — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas — REACH — Ámbito de aplicación — Excepción aplicable a sustancias sujetas a supervisión aduanera — Obligación de registro — Importador — Importación — Solicitante de registro»

I. Introducción

1. Muchos consumidores se encuentran con la urea bajo la forma de aditivo para vehículos diésel, el llamado AdBlue. [2] Este uso reduce la liberación de óxidos de nitrógeno. Ahora bien, existen otros muchos usos de esta sustancia, por ejemplo, en la agricultura o en los sectores farmacéutico y cosmético («urea»). Por ello, en la Unión se producen o importan más de 10 millones de toneladas al año.

2. No se conoce la existencia de riesgos particulares. [3] No obstante, los importadores deben registrar esta sustancia en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) con motivo de su importación de conformidad con el Reglamento REACH. [4] En el presente procedimiento prejudicial ha de elucidarse pues si una empresa que ha realizado un pedido de urea en un tercer país ha de tener la consideración de importador, quedando, por tanto, sujeta a dicha obligación, o si tal obligación puede ser asumida por personas distintas de la que realiza el pedido, cuando estas organizan la importación.

1 Lengua original: alemán.

2 Esta denominación está protegida por las marcas 003945938, 008526717 y W01042880 del Verband der deutsche Automobilindustrie geschützt (Federación de la Industria Automovilística Alemana).

3 ECHA, Substance Infocard Urea, https://www.echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.000.286.

4 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1); su versión pertinente es la resultante del Reglamento (UE) 2019/957 de la Comisión, de 11 de junio de 2019 (DO 2019, L 154, p. 37).

II. Marco jurídico

3. El objeto y los principios esenciales que informan el Reglamento REACH se desprenden del artículo 1:

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

[…]

3. El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución.»

4. De conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, este no se aplicará a «las sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito».

5. El considerando 10 del Reglamento REACH explica esta excepción en los términos siguientes:

«Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera en zonas francas o depósitos francos con el fin de volverlas a exportar o en tránsito no se usan en el sentido del presente Reglamento y, por lo tanto, deben quedar excluidas de su ámbito de aplicación. […]»

6. El artículo 3, puntos 10 a 13, del Reglamento REACH define diversos conceptos:

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

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

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

13) “usuario intermedio”: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c)».

7. El artículo 5 del Reglamento REACH regula las consecuencias de la falta de registro:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, a menos

que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.»

8. El artículo 6, apartado 1, del Reglamento REACH establece una obligación de registro:

«Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.»

9. La función de esta obligación de registro se desprende de los considerandos 16, 17 y 19 del Reglamento REACH:

«(16) El presente Reglamento establece cometidos y obligaciones específicos para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos. El presente Reglamento se basa en el principio de que la industria debe fabricar, importar o utilizar sustancias, o comercializarlas, con la misma responsabilidad y cuidado que pudiera requerirse para garantizar que, en condiciones razonablemente previsibles, no se perjudica la salud humana ni el medio ambiente.

(17) Se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas, y, a través de las cadenas de suministro, se deben transmitir recomendaciones sobre las medidas de gestión del riesgo, en la medida en que sea razonablemente necesario, para impedir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente. […]

[…]

(19) Por estos motivos, las disposiciones relativas al registro deben obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la Agencia. Se debe permitir que las sustancias registradas circulen en el mercado interior.».

10. El artículo 7 del Reglamento REACH regula el registro y la notificación de las sustancias contenidas en artículos, mientras que el artículo 8 regula la designación de representantes exclusivos por fabricantes no establecidos en la Unión Europea. Si se ha designado tal representante, los importadores de los productos del fabricante tendrán la consideración de usuarios intermedios, que no están obligados a solicitar el registro.

III. Hechos y petición de decisión prejudicial

11. De la petición de decisión prejudicial y de la ulterior información que ha facilitado el órgano jurisdiccional remitente a solicitud del Tribunal de Justicia, se desprenden los hechos siguientes.

12. El 3 de julio de 2019, Transvostok Group Limited (probablemente, con domicilio social en Chipre) cargó un total de 7 873,167 toneladas de urea en el buque MV «HC SVEA KIM» en el puerto de Kavkaz, en la costa rusa del mar Negro, por cuenta de Dreymoor Fertilizers Overseas

PTE LTD (con domicilio social en Singapur) y de Belor-Eurofert GmbH (con domicilio social en Bamberg, Alemania). La urea fue fabricada originariamente por una empresa ubicada en Mary, Turkmenistán.

13. El 7 de julio de 2019, NV Triferto Belgium (con domicilio social en Gante, Bélgica; en lo sucesivo, «Triferto») compró a Dreymoor un total de 4 000 toneladas de urea CFR Gante (Incoterms 2010). Incoterms es la abreviatura de «International Commercial Terms» («Cláusulas Comerciales Internacionales»). Una de estas cláusulas es CFR, que es la abreviatura de «cost and freight» («costes y flete»). Ello significa que el vendedor corre con los gastos de transporte, pero no con el riesgo de pérdida de la mercancía durante el transporte. De conformidad con tal acuerdo, el lugar de entrega era Gante.

14. El 9 de agosto de 2019, Belor importó la carga de urea a la Unión Europea en nombre de Dreymoor en un depósito aduanero ubicado en Gante. Una vez allí, Belor encargó a otras empresas diversas tareas relativas al desembarque y almacenamiento de la carga. Previamente, Belor había registrado en la ECHA la urea en condición de importador en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento REACH. Asimismo, presentó la declaración aduanera correspondiente a esta sustancia.

15. Tras la primera compra y solicitud de entrega, el 21 de agosto de 2019, Triferto compró y solicitó la entrega de otras 700 toneladas y, el 26 de agosto de 2019, de 1 176,173 toneladas de dicho envío con sujeción a la cláusula CIF Gante (Incoterms 2010). CIF es la abreviatura de «cost, insurance and freight» («coste, seguro y flete») y significa que el vendedor no solo corre con los gastos de transporte, sino que también asegura las mercancías.

16. Con motivo de un control realizado el 11 de febrero de 2020, el Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu (Servicio Público Federal de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente; en lo sucesivo, «SPF de Salud Pública») comprobó que Triferto había comprado a Dreymoor las cantidades de urea mencionadas en 2019.

17. Hay un contrato entre Dreymoor y Belor en el que esta última confirma que, de conformidad con las «Orientaciones REACH», ella es responsable de la introducción física de urea al 46 % en la Unión Europea mediante el buque MV «HC SVEA KIM».

18. Sin embargo, el SPF de Salud Pública sostiene que no es Belor, sino Triferto quien ha de ser visto como importador en el sentido del artículo 6, en relación con el artículo 3, del Reglamento REACH. Así pues, a su juicio, era ella quien debió registrar la urea, cosa que no hizo. Por tanto, el SPF de Salud Pública impuso a Triferto una multa por importe de 32 856,00 euros.

19. Tanto el SPF de Salud Pública como Triferto interpusieron recurso ante el rechtbank van eerste aanleg Oost-Vlaanderen Afdeling Gent (Tribunal de Primera Instancia de Flandes Oriental, División de Gante) para que este examinase la legalidad de la multa impuesta.

20. En consecuencia, el rechtbank plantea al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Deben interpretarse los artículos 6, apartado 1, y 3, números 10 y 11, del Reglamento REACH en el sentido de que incumbe una obligación de registro a quien encarga/compra la sustancia a un fabricante no establecido en la Unión Europea, aun cuando todas las gestiones dirigidas a introducir físicamente dicha sustancia en el territorio aduanero de la Unión las haya realizado efectivamente un tercero que confirma expresamente su responsabilidad al respecto?

¿Es pertinente para la respuesta que se dé a la cuestión antes planteada el hecho de que la cantidad encargada/comprada únicamente sea una parte (aunque sí más de 1 tonelada) de una carga mayor de la misma sustancia del mismo fabricante no establecido en la UE que haya sido introducida por el referido tercero en el territorio aduanero de la Unión para ser almacenada en él en un depósito aduanero?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH en el sentido de que la sustancia que es almacenada en un depósito aduanero (por medio de su inclusión en el régimen J — código 71 00, casilla 37 del documento único) queda excluida del ámbito de aplicación del Reglamento REACH hasta que sea retirada en una fase posterior y quede incluida en otro régimen aduanero (por ejemplo, el de despacho a libre práctica)?

En caso de respuesta afirmativa, ¿deben interpretarse los artículos 6, apartado 1, y 3, números 10 y 11, del Reglamento REACH en el sentido de que la obligación de registro, en las presentes circunstancias, incumbe a quien ha comprado directamente la sustancia fuera del territorio de la Unión y solicita la entrega de esta (sin haber introducido físicamente la sustancia en el territorio aduanero de la Unión en un momento anterior), aun cuando la sustancia ya ha sido registrada por la tercera empresa que la haya introducido físicamente en el territorio aduanero de la Unión en un momento anterior?»

21. Triferto, el Reino de Bélgica y la Comisión Europea han presentado observaciones escritas y participado en la vista oral de 12 de octubre de 2023.

IV. Apreciación jurídica

22. Mediante la primera cuestión prejudicial y la segunda parte de la segunda cuestión prejudicial, el rechtbank desea saber quién ha de tener la consideración de importador de una cantidad de sustancia en el sentido de los artículos 6, apartado 1, y 3, punto 10, del Reglamento REACH, obligado a registrarla en la ECHA. Para elucidar esta cuestión, lo razonable es, en primer lugar, examinar la primera parte de la segunda cuestión prejudicial, dirigida a determinar la fecha en que se importó la sustancia en cuestión a la Unión.

A. Fecha de importación

23. Mediante la primera parte de la segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si una sustancia almacenada en un depósito aduanero (por medio de su inclusión en el régimen J — código 71 00, casilla 37 del documento único) queda excluida del ámbito de aplicación del Reglamento REACH hasta que sea retirada en una fase posterior y quede incluida en otro régimen aduanero (por ejemplo, el de despacho a libre práctica).

24. Puede parecer sorprendente que esta cuestión se refiera a normas aduaneras, pero ello se debe al artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, que excluye la aplicación del Reglamento a sustancias que se encuentren sometidas a determinados regímenes aduaneros.

25. De ser aplicable esta excepción en el presente asunto, la urea habría sido introducida físicamente, en un primer momento, en el territorio aduanero de la Unión, pero no habría sido importada todavía en el sentido del artículo 3, punto 10, del Reglamento REACH en tanto en cuanto la aplicación del Reglamento y, por tanto, también la de esta definición, estaban excluidas en virtud del artículo 2, apartado 1, letra b).

26. A efectos prácticos, mediante esta cuestión se pretende aclarar, pues, si la sustancia de que se trata no fue importada hasta que fue entregada a Triferto o bien ya lo fue en el momento en que Belor la introdujo por vez primera en el territorio aduanero de la Unión y la almacenó en un depósito aduanero.

27. El artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH prevé que dicho Reglamento no se aplicará a las sustancias «que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito».

28. Esta excepción del Reglamento REACH comprende las sustancias que se encuentren sometidas a supervisión aduanera. Ello ha de darse por cierto en el asunto principal, dado que, según la cuestión prejudicial, la urea fue almacenada en un depósito aduanero por medio de su inclusión en el régimen J — código 71 00, casilla 37 del documento único.

29. Ahora bien, esta excepción se aplicará únicamente cuando, además, en primer lugar, por una parte, se cumpla el requisito negativo de que la sustancia en cuestión no sea objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y, en segundo lugar, esté sujeta a uno de los tres regímenes aduaneros especiales.

30. La petición de decisión prejudicial no contiene indicio alguno de que se hubiera producido transformación o tratamiento alguno antes de que la urea se entregase a Triferto. Por tanto, ha de partirse de la premisa de que en el asunto principal se cumplía el requisito negativo.

31. Sin embargo, contrariamente a cuanto sostiene Bélgica, no se cumplía el segundo requisito, esto es, la aplicación de uno de los tres regímenes aduaneros especiales.

32. Conforme a la cuestión prejudicial, la urea fue almacenada en un depósito aduanero por medio de su inclusión en el régimen J — código 71 00, casilla 37 del documento único. Así lo pone igualmente de manifiesto el código 71 00, casilla 37 del documento único. Este indica, en efecto, que la mercancía se ha incluido en el régimen de depósito aduanero (71) y que no estaba sujeta a un régimen aduanero anterior (00). [5]

[5] Véase el Reglamento Delegado (UE) 2016/341 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2015, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas transitorias para determinadas disposiciones del código aduanero de la Unión mientras no estén operativos los sistemas electrónicos pertinentes y por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 (DO 2016, L 69, p. 1), en particular el anexo D1.

33. El almacenamiento en un depósito aduanero está regulado en el título VII, capítulo 3, sección 2, del código aduanero [6] (artículos 240 a 242). Es un régimen aduanero especial. Ahora bien, no se trata de ninguno de los tres regímenes aduaneros especiales mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH.

34. El depósito temporal de mercancías contemplado en el artículo 5, puntos 11 y 17, y en los artículos 144 a 152 del código aduanero es el primer régimen aduanero especial mencionado en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH. Se trata, a este respecto, de una alternativa a la sujeción a un régimen aduanero, esto es, al almacenamiento en un depósito aduanero.

35. El segundo régimen aduanero mencionado en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH es el depósito franco con fines de reexportación. Ciertamente, es un supuesto muy similar al del almacenamiento en depósito aduanero, pero está regulado en una sección distinta del título VII, capítulo 3, del código aduanero, esto es, la sección 3 (artículos 243 a 249; véase también el artículo 5, punto 14, pero no el artículo 270). Ambas formas de depósito constituyen regímenes aduaneros especiales, por lo que se excluyen mutuamente.

36. El almacenamiento en un depósito franco, igualmente mencionado en el artículo 2, apartado 1, letra b), y en el considerando 10 del Reglamento REACH, estaba sujeto a las mismas normas que el almacenamiento en una zona franca conforme al antiguo código aduanero [7] en vigor en el momento en que se adoptó el Reglamento REACH, pero el depósito franco ya no está previsto en la actualidad. En particular, no cabe equiparar el depósito franco con el depósito aduanero, que estaba igualmente contemplado en el antiguo código aduanero y estaba sujeto en él a normas distintas de las que regían el depósito franco.

37. En la versión alemana del artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, el tercer régimen aduanero especial es designado como «Transitverkehr» («tránsito»). Sin embargo, este concepto no está comprendido en el código aduanero. En cambio, en las versiones inglesa y francesa del artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH se utiliza el concepto de «transit», que también contemplan las correspondientes versiones lingüísticas del código aduanero. Este último concepto aparece en la versión lingüística alemana del código aduanero designado como «Versand». Por tanto, a mi juicio, el empleo del concepto «Transitverkehr» en la versión lingüística alemana se debe a un error de traducción.

38. El tránsito, en cuanto alternativa al almacenamiento, comprende otros regímenes aduaneros especiales que se regulan en el título VII, capítulo 2, del código aduanero y que, por tanto, también excluyen el almacenamiento en un depósito aduanero.

39. En resumen, ha de concluirse que las sustancias almacenadas en un depósito aduanero no quedan comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH porque no están sujetas a ninguno de los regímenes aduaneros especiales mencionados en tal disposición. Por tanto, a esas sustancias se les aplicará el Reglamento. En consecuencia, estarán ya importadas, en el sentido de la definición contenida en el artículo 3, punto 10, en virtud de su introducción física en el territorio aduanero de la Unión y, habrá de procederse, antes de ese momento, a su registro en la ECHA.

[6] Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO 2013, L 269, p. 1), en la versión resultante del Reglamento (UE) 2019/632 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de abril de 2019 (DO 2019, L 111, p. 54).

[7] Artículos 166 a 181 Reglamento (CEE) n.º 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario (DO 1992, L 302, p. 1), en la versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 648/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de abril de 2005 (DO 2005, L 117, p. 13).

40. Esta conclusión se corresponde con el objetivo de la excepción contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH. En efecto, lo que persigue el Reglamento REACH no es regular la exportación de sustancias, sino únicamente garantizar la libre circulación de mercancías y un alto nivel de protección en el mercado interior.[8] En este contexto, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias deberán fabricarlas, importarlas, utilizarlas o comercializarlas, de conformidad con el considerando 16, con la misma responsabilidad y cuidado que pudiera requerirse para garantizar que, en condiciones razonablemente previsibles, no se perjudica la salud humana ni el medio ambiente.

41. Por consiguiente, mediante el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, se pretende exonerar a las mercancías de las exigencias del Reglamento REACH —cuando como ocurre en los tres regímenes aduaneros mencionados— cabe presumir que se encuentran solo temporalmente en la Unión, sin ser objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación. Como se contempla en el considerando 10, tales sustancias no se usan en el sentido del Reglamento REACH. En el presente asunto, es improbable que los riesgos asociados a las respectivas sustancias se materialicen en la Unión. Ahora bien, las sustancias muy peligrosas pueden estar sujetas a regímenes especiales.[9]

42. En cambio, si la sustancia es objeto de un tratamiento o transformación en la Unión, deberá aplicarse el Reglamento REACH para garantizar el nivel de protección perseguido en el seno de la Unión. En efecto, en tal caso, deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar que los riesgos asociados a la sustancia no se materialicen en el momento de su tratamiento o transformación. Por el contrario, carecerá de relevancia, a efectos de la gestión de este riesgo, que la sustancia o los productos fabricados con la misma estén sujetos a regímenes aduaneros orientados a una posterior exportación de aquellos.

43. Por tanto, procede responder a la primera parte de la segunda cuestión prejudicial que la excepción contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH solo será aplicable cuando las sustancias en cuestión estén sujetas a uno de los regímenes aduaneros especiales mencionados en la citada disposición, esto es, el depósito temporal (artículos 5, puntos 11 y 17, y 144 a 152 del código aduanero), el almacenamiento en zonas francas con fines de reexportación (artículos 5, punto 14, y 243 a 249, pero no el artículo 270 del código aduanero) o el tránsito (artículos 226 a 236 del código aduanero), sin ser objeto en ellos de ningún tipo de tratamiento o transformación.

B. Determinación del importador

44. Ahora ha de examinarse si la persona que encarga o compra una determinada cantidad de una sustancia a un fabricante establecido fuera de la Unión Europea ha de tener la consideración de importador de la misma en el sentido de los artículos 6, apartado 1, y 3, punto 10, del Reglamento REACH, obligado a registrar tal sustancia en la ECHA.

45. De conformidad con el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH, la importación de una sustancia se considerará comercialización. Por tanto, dado que, con arreglo al artículo 5, una sustancia solo puede ser comercializada si ha sido registrada, solo podrá ser importada tras su

[8] Véase la sentencia de 27 de abril de 2017, Pinckernelle (C-535/15, EU:C:2017:315), en particular, apartado 43.

[9] Véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO 2012, L 201, p. 60).

registro. El artículo 21, apartado 1, prevé incluso que solo se permitirá la importación si la ECHA no formula objeciones por deficiencias en la solicitud de registro en un plazo de tres semanas a partir del registro.

46. Ahora bien, ¿quién está obligado a proceder al registro? De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento REACH, todo importador de una sustancia en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la ECHA. El artículo 3, punto 11, define al importador como toda persona física o jurídica establecida en la Unión y responsable de la importación. A su vez, la importación es, en los términos del artículo 3, punto 10, la introducción física en el territorio aduanero de la Unión.

47. Así pues, en caso de importación de sustancias, la obligación de presentar la solicitud de registro dependerá de quién sea el *responsable* de la introducción física en el territorio aduanero de la Unión.

48. Atendiendo al sentido literal general, cabría imaginar que existe una gran cantidad de responsables. Si no es aplicable la excepción contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH, será la tripulación, y en particular el capitán, del buque MV «HC SVEA KIM», así como la empresa transportista, quienes asuman la responsabilidad directa de la introducción física. Sin embargo, de la petición de decisión prejudicial cabe deducir que fue la empresa Belor quien importó la sustancia a la Unión Europea, esto es, la que presuntamente encargó y supervisó el transporte. Por tanto, esta empresa también puede ser la responsable de la importación. Ahora bien, Belor actuó por cuenta de Dreymoor, por lo que esta, a su vez, podría ser la responsable. Dado que este pedido se basa cuando menos en parte en que Triferto ya había comprado y encargado una gran parte del envío, esta podría ser igualmente la responsable.

49. Ahora bien —a diferencia de cuanto ocurre, por ejemplo, en el Derecho penal—, los artículos 3, punto 11, y 6 del Reglamento REACH no tienen por objeto identificar a todos los responsables ni sancionarlos en función de su contribución a los hechos. Antes bien, de conformidad con el considerando 17, ha de garantizarse que se recopile toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias con el fin de contribuir a la identificación de propiedades peligrosas. Para repartir adecuadamente la carga de la entrega de esta información entre los usuarios de la sustancia, deberá registrarse toda cantidad de la misma que se fabrique o introduzca en la Unión. Por ello, es necesario, pero también suficiente, que sea una única persona la que registre la sustancia en cuestión.

50. Con todo, el Reglamento REACH y, en particular, su artículo 3, punto 11, tienen una utilidad limitada a la hora de identificar a tal persona, pues el concepto de «responsable», como se señala en el anterior punto 48, es muy amplio. Ciertamente, el grupo de responsables se ve limitado por el hecho de que solo pueden serlo las personas establecidas como importadoras en la Unión, lo cual excluye en particular a Dreymoor, así como, quizá, también al capitán y a la tripulación del buque. Por tanto, en el presente asunto, quedan cuando menos Triferto y Belor como posibles responsables.

51. En sus orientaciones relativas a la obligación de registro, la ECHA propone que se decida quién es el importador sobre la base de las circunstancias del caso concreto. Sobre tal base, determinará, por ejemplo, quién ha de ser el responsable en determinadas situaciones. En muchos casos, será el receptor último de las mercancías, esto es, quien haya encargado y comprado la sustancia importada, quien haya de ser visto como importador, pero, si concurren determinadas

circunstancias, podrá serlo también la persona que organiza la importación.[10] La Comisión y Bélgica invocan estas orientaciones en sus alegaciones.

52. Ahora bien, la ECHA no está facultada para concretar el sentido del artículo 3, punto 11, del Reglamento REACH por la vía de una interpretación vinculante, como subraya expresamente ella misma en sus orientaciones.[11] Por tanto, estas orientaciones no son vinculantes, pero sí pueden proporcionar referencias útiles para la interpretación de un concepto jurídico indeterminado, como es el de *responsable* de la importación. Así, parece convincente que sea a menudo el receptor último del envío el que corra con la responsabilidad principal, pues tiene un interés en que tal envío se introduzca en la Unión. Sin su iniciativa, por regla general, no se produciría la importación de la sustancia. Ciertamente, en la mayor parte de los casos, el vendedor también tiene tal interés, pero no podrá tener la consideración de responsable de conformidad con el artículo 3, punto 11, del Reglamento REACH si —como ocurre en el presente asunto— no está establecido en la Unión.

53. Con todo, el interés del comprador en la importación no excluye que otra persona, en el caso de autos, Belor, *asuma la responsabilidad* en lugar del destinatario de la mercancía y se convierta así en importador en el sentido del artículo 3, punto 11, del Reglamento REACH y se haga cargo de la obligación de registro.

54. A tal fin, por regla general, no bastará con una mera declaración o con un contrato, pues de otro modo sería de temer que el importador eludiera las obligaciones que le impone el Reglamento REACH. En particular, deberá impedirse que el importador efectivo de la sustancia distribuya las cantidades importadas de la misma entre diversos «importadores aparentes», cada uno de los cuales quedará por debajo del umbral de la obligación de registro o del umbral relativo a la obligación de aportar información más detallada. En efecto, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, solo estarán obligados a proceder al registro los importadores de una sustancia en cantidades superiores a una tonelada anual, y, de conformidad con el artículo 12, las obligaciones de registro se incrementan respecto a cantidades anuales mayores por importador (10, 100 o 1 000 toneladas).

55. Por otro lado, presentar la solicitud de registro no es una mera formalidad, sino que apareja gestiones considerables. Así, de conformidad con el artículo 10 y diversos anexos del Reglamento REACH, el solicitante del registro deberá presentar un amplio expediente sobre la sustancia y un informe sobre la seguridad química. Además, de conformidad con el artículo 22, está sujeto a otras obligaciones de información tras el registro.

56. Por consiguiente, asumir efectivamente la responsabilidad y la obligación de registro presupone, cuando menos, la confianza legítima de los operadores que participan en la importación en que la persona que asume la responsabilidad dispone de los conocimientos y los recursos necesarios para cumplir las citadas obligaciones. Estos operadores, en particular la persona que encarga la sustancia, no puede confiar a ciegas en ello, sino que deberán actuar con la diligencia necesaria en el proceso de selección y obtener pruebas, cuando menos antes de la importación, de que el solicitante de registro ha registrado efectivamente la cantidad de la sustancia en la ECHA.

[10] Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, Documento de orientación sobre el registro, agosto de 2021, versión 4.0, p. 21.

[11] *Op. cit.* Véase la sentencia de 13 de julio de 2023, Comisión/CK Telecoms UK Investments (C-376/20 P, EU:C:2023:561), apartado 123.

57. Sin embargo, si la persona que asume la responsabilidad de la importación, como ocurre en el presente asunto, ha cumplido efectivamente las obligaciones del importador, es decir, ha registrado, en particular, el suministro de la sustancia en la ECHA, y, además, ha organizado en lo sustancial la introducción física del suministro en la Unión, y si no existen indicios de que se hayan eludido o incumplido obligaciones contempladas en el Reglamento REACH, parece razonable aceptar la asunción de la responsabilidad. En cambio, contrariamente a cuanto defiende Bélgica, no será decisivo que esta asunción se base en un contrato con el comprador de la mercancía o en otras circunstancias, como, en el presente asunto, el acuerdo entre Dreymoor y Belor.

58. El artículo 8 del Reglamento REACH prevé incluso expresamente la posibilidad de que se llegue a un acuerdo con un operador sin establecimiento en la Unión en un supuesto particular, a saber, cuando el fabricante de una sustancia establecido fuera de la Unión designa de mutuo acuerdo a una persona establecida en la Unión para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores. Los importadores quedarán así exentos de la obligación de registro, pues en tal caso tendrán la consideración de usuarios intermedios.

59. Como también señaló la Comisión en la vista oral, estas normas relativas al representante exclusivo no impiden que se asuma la obligación de presentar la solicitud de registro en otros supuestos. Ciertamente, el Reglamento no contiene ninguna norma comparable al artículo 8 del Reglamento REACH que disponga que los operadores que participan en la importación puedan pactar quién cumple la obligación de registro. Sin embargo, dado que el Reglamento no establece inequívocamente la persona a la que se impone esta obligación, pero al mismo tiempo presupone que se realiza un único registro de las cantidades de la sustancia importada, ha de ser posible llegar a un acuerdo acerca de la persona que asuma la obligación.

60. Además, esta interpretación del artículo 3, punto 11, y del artículo 6 del Reglamento REACH tiene la ventaja de que comprende también el caso en el que una empresa comercial establecida fuera de la Unión, como Dreymoor, importa a la Unión una sustancia fabricada por otro fabricante sin tener aún compradores en la Unión. En efecto, en tal caso, nadie podría presentar la solicitud de registro del envío, de modo que la importación sería jurídicamente inadmisible. Tal empresa comercial no sería la fabricante de la sustancia y, por tanto, no podría designar a un representante exclusivo con arreglo al artículo 8. De igual modo, tampoco podría instar el registro del envío por sí misma si no dispone de establecimiento en la Unión Europea. Y si los compradores no están todavía identificados, estos tampoco podrán asumir la responsabilidad del registro. Para permitir tales importaciones, deberá ser posible, pues, que un operador establecido en la Unión asuma la responsabilidad de la importación.

61. En el asunto principal, tal solución sería necesaria cuando menos para las cantidades de la sustancia que Triferto compró solamente una vez efectuada la importación, y posiblemente también para la parte de la carga, esto es, 2 000 toneladas, de cuyo paradero no se ha informado al Tribunal de Justicia. En efecto, de acuerdo con la respuesta a la primera parte de la segunda cuestión prejudicial, cuando menos las cantidades vendidas posteriormente a Triferto ya habían sido importadas antes de que se conociera la identidad del comprador.

62. Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión prejudicial y a la segunda parte de la segunda cuestión prejudicial que el comprador de más de una tonelada de una sustancia importada a la Unión no está obligado, de conformidad con los artículos 3, puntos 10 y 11, y 6 del Reglamento REACH, a registrar por sí mismo dicha sustancia si otra persona establecida en la

Unión ha asumido la responsabilidad de la importación de la sustancia y ha presentado la solicitud de registro, y no existen indicios de que se hayan eludido las obligaciones relativas al registro de la sustancia.

V. Conclusión

63. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la petición de decisión prejudicial del modo siguiente:

«1) La excepción contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, solo será aplicable cuando las sustancias en cuestión estén sujetas a uno de los regímenes aduaneros especiales mencionados en la citada disposición, esto es, el depósito temporal [artículos 5, puntos 11 y 17, y 144 a 152 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión], el almacenamiento en zonas francas con fines de reexportación (artículos 5, punto 14, y 243 a 249, pero no el artículo 270 del código aduanero) o el tránsito (artículos 226 a 236 del código aduanero), sin ser objeto en ellos de ningún tipo de tratamiento o transformación.

2) El comprador de más de una tonelada de una sustancia importada a la Unión no está obligado, de conformidad con los artículos 3, puntos 10 y 11, y 6 del Reglamento REACH, a registrar por sí mismo dicha sustancia si otra persona establecida en la Unión ha asumido la responsabilidad de la importación de la sustancia y ha presentado la solicitud de registro, y no existen indicios de que se hayan eludido las obligaciones relativas al registro de la sustancia.»