Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 5 de noviembre de 2026 (*)

« Procedimiento prejudicial — Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas — Reglamento (CE) n.º 1272/2008 — Artículo 35 apartado 2, párrafo primero — Envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa — Detergentes para ropa líquidos — Envases que contienen un alimento — Similitud entre los envases — Criterios de valoración — Riesgo de confusión con un alimento líquido — Mercado de referencia — Alcance del concepto de "consumidores" — Personas vulnerables — Nivel de riesgo de error por parte de los consumidores requerido — Consideración de la categoría de peligro y del riesgo específico asociado a la exposición a sustancias o mezclas peligrosas — Libre circulación de sustancias y mezclas — Protección de la salud humana y libre circulación de productos químicos »

En el asunto C-395/25,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Svea hovrätt, Mark- och miljööverdomstolen (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, Tribunal de Apelación en Materia de Suelo y Medio Ambiente, Suecia), mediante resolución de 11 de junio de 2025, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de junio de 2025, en el procedimiento entre

Orkla Care AB

y

Kemikalieinspektionen,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. N. Fenger (Ponente), Presidente de Sala, el Sr. Rodin y la Sra. O. Spineanu-Matei, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. V. Di Bucci;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Orkla Care AB, por el Sr. F. Sjövall y la Sra. T. Strömshed, advokater, y las Sras. M. Borgcrantz y T. Edwinson, jurister;

– en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. J. Möller y R. Kanitz, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno francés, por el Sr. J.-L. Carré y las Sras. P. Chansou y B. Travard, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. P. Carlin y J. Jokubauskaitė, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 18 de junio de 2026;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La presente petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 35, apartado 2, del 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 2008, L 353, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1297/2014 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2014 (DO 2014, L 350, p. 1), y por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 (DO L, 2024/2865) (en lo sucesivo, «Reglamento CLP»).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Orkla Care AB (en lo sucesivo, «Orkla»), sociedad sueca, y la Kemikalieinspektionen (Agencia de Inspección de Productos Químicos, Suecia) (en lo sucesivo, «KEMI»), en relación con la decisión de esta última de prohibir la comercialización de determinados productos químicos.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 648/2004

3 El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO 2004, L 104, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 259/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012 (DO 2012, L 94, p. 16) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 648/2004»), dispone, en su punto 1 *bis*):

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[…]

1 *bis*) “detergente para ropa destinado a los consumidores”, todo detergente para ropa comercializado para uso no profesional, […];».

Reglamento CLP

4 Los considerandos 1 y 2 del Reglamento CLP tienen el siguiente tenor:

«(1) Con el presente Reglamento se pretende garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas, mezclas y ciertos artículos específicos, a la vez que se fomentan la competitividad y la innovación.

(2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias y mezclas y de los citados artículos solo se puede conseguir si los requisitos que todos ellos deben cumplir no difieren de forma significativa entre Estados miembros.»

5 Bajo la rúbrica «Objetivo y ámbito de aplicación», el artículo 1 de ese Reglamento dispone:

«1. El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas […] del siguiente modo:

a) armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas;

[…]».

6 El artículo 2 de dicho Reglamento, con el epígrafe «Definiciones», establece:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) “clase de peligro”: la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente;

2) “categoría de peligro”: la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;

[…]

18) “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;

[…]».

7 El artículo 3 de este Reglamento, titulado «Sustancias y mezclas peligrosas y especificación de las clases de peligro», dispone:

«Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo.

[…]»

8 El artículo 4 del Reglamento CLP, rubricado «Obligaciones generales de clasificación, etiquetado y envasado», establece, en sus apartados 4 y 10:

«4. Cuando una sustancia o mezcla se clasifique como peligrosa, los proveedores velarán por que se etiquete y envase de conformidad con los títulos III y IV, antes de ser comercializada.

[…]

10. No se comercializarán las sustancias y mezclas que no cumplan el presente Reglamento.»

9 El artículo 9, apartado 5, de este Reglamento establece:

«A la hora de evaluar la información disponible a efectos de clasificación, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tendrán en cuenta las formas o los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use.»

10 Los artículos 17 a 22 de dicho Reglamento se refieren a los elementos que deben figurar en la etiqueta que lleva una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase.

11 A tenor del artículo 35 de ese mismo Reglamento, titulado «Envasado»:

«1. Todo envase que contenga sustancias o mezclas peligrosas deberá cumplir las siguientes condiciones:

[…]

c) los envases y los cierres habrán de ser fuertes y sólidos en todas sus partes con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación;

[…]

2. Los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general no tendrán una forma ni un diseño que atraiga o suscite la curiosidad de los niños, ni que induzca a engaño a los consumidores, como tampoco una presentación o un diseño similares a los utilizados para alimentos, piensos, medicamentos o productos cosméticos, que puedan inducir a engaño a los consumidores.

[…]

Cuando el envase contenga una sustancia o mezcla que cumpla lo dispuesto en la sección 3.2.1 del anexo II, irá provisto de una advertencia de peligro táctil, de conformidad con la sección 3.2.2 del anexo II.

Cuando un detergente líquido para ropa destinado a los consumidores, conforme a la definición del artículo 2, punto 1 *bis*, del Reglamento [n.º 648/2004], esté contenido en envases solubles de un solo uso, se aplicarán los requisitos adicionales de la sección 3.3 del anexo II.

[…]»

12 El artículo 43 del Reglamento CLP prevé:

«Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de hacer propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados y las autoridades responsables del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

[…]»

13 A tenor del artículo 46, apartado 1, de ese Reglamento:

«Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias, incluyendo el mantenimiento de un sistema de controles oficiales, para que las sustancias y mezclas no se comercialicen a menos que se hayan clasificado, etiquetado, notificado y envasado de conformidad con el presente Reglamento.»

14 Los puntos 3.3, 3.3.1.1 y 3.3.2 del anexo I, titulado «Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas», de dicho Reglamento establecen:

«3.3. Lesiones oculares graves o irritación ocular

[…]

3.3.1.1. […]

Por irritación ocular se entiende la formación de alteraciones oculares totalmente reversibles, tras la exposición del ojo a una sustancia o mezcla.

[…]

3.3.2. Criterios para la clasificación de las sustancias

Las sustancias se clasifican en una de las categorías de esta clase de peligro, categoría 1 (lesiones oculares graves) o categoría 2 (irritación ocular), de la manera siguiente:

[…]

b) Categoría 2 (irritación ocular):

sustancias que pueden provocar irritación ocular reversible (véase la tabla 3.3.2.)

[…]»

15 El punto 3.3 del anexo II, titulado «Detergentes líquidos para ropa destinados a los consumidores en envases solubles de un solo uso», de dicho Reglamento dispone:

«[…]

3.3.2. El envase exterior:

[…]

iv) sin perjuicio de los requisitos de la sección 3.1, estará provisto de un cierre que:

[…]

b) siga funcionando en condiciones de apertura y cierre repetidos durante toda la vida útil del envase exterior.»

Reglamento (UE) 2019/1020

16 El artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO 2019, L 169, p. 1), rubricado «Ámbito de aplicación», dispone en su apartado 1:

«El presente Reglamento se aplicará a los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión [Europea] enumerada en el anexo I […], en la medida en que no existan en la legislación de armonización de la Unión disposiciones concretas con el mismo objetivo que regulen de manera más específica determinados aspectos de la vigilancia del mercado y la ejecución de las normas.»

17 El anexo I del Reglamento 2019/1020, titulado «Lista de la legislación de armonización de la Unión», enumera los actos de la Unión comprendidos en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión a que se refiere el artículo 2 de este Reglamento. Entre esos actos figura, en el punto 25 de dicho anexo I, el Reglamento CLP.

Derecho sueco

18 En virtud del artículo 9 del capítulo 26 del miljöbalken (1998:808) [Código de Medio Ambiente (1998:808)], de 11 de junio de 1998 (SFS 1998, n.º 808), la KEMI está facultada para dictar las órdenes conminatorias y las prohibiciones necesarias a fin de garantizar el cumplimiento del Reglamento 2019/1020.

19 A tenor de los artículos 19 y 21 del capítulo 2 del miljötillsynsförordningen (2011:13) [Reglamento (2011:13) relativo a la vigilancia en materia medioambiental], la KEMI es la autoridad de vigilancia del mercado que, con arreglo al artículo 16 del Reglamento 2019/1020, adopta las medidas adecuadas si un producto, sujeto a la legislación de armonización de la Unión, cuando se utiliza de conformidad con su finalidad prevista o en condiciones que puedan preverse razonablemente y cuando esté correctamente instalado y mantenido, puede comprometer la salud o la seguridad de los usuarios o no cumple la legislación de armonización de la Unión aplicable. En tal caso, la KEMI exige sin demora al operador económico de que se trate que adopte medidas correctivas adecuadas y proporcionadas para poner fin a la falta de conformidad o eliminar el riesgo en el plazo que dicha autoridad especifique.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

20 Orkla, sociedad sueca, comercializa productos químicos, como detergentes líquidos para ropa.

21 De la resolución de remisión y de las imágenes que figuran en el anexo de esta se desprende que el envase de estos productos es de cartón coloreado, tiene una forma alargada con base cuadrada y la parte superior está plegada, con un tapón de rosca en un lado del pliegue.

22 Tras haber sido advertida por algunos consumidores de que ese envase mostraba similitudes con los de ciertos alimentos y podía inducir a error a los consumidores, la KEMI instó a Orkla a que presentara sus observaciones sobre este extremo y sobre la conformidad de dicho envase con los requisitos que establece el artículo 35, apartado 2, del Reglamento CLP.

23 Orkla negó que existiera tal similitud y adujo que los envases de los productos de que se trata son conformes con esos requisitos. Alegó que dichos envases contienen representaciones de productos textiles y no de elementos que puedan confundirse con alimentos; que tales envases ofrecen garantías

de seguridad suficientes, toda vez que, antes de que puedan utilizarse los productos, debe arrancarse una etiqueta que sella la apertura y en dichos envases se indica que no debe ingerirse su contenido; que los citados productos son únicamente irritantes para los ojos y no presentan peligro en caso de ingestión y que la elección del cartón obedece a consideraciones ecológicas.

24 La KEMI estimó que la presentación del envase de los productos de que se trata en el litigio principal, a saber, tanto su forma como su diseño, en combinación con sus colores y con la etiqueta de sellado, junto con la indicación de que el producto es vegano, podía inducir a error a los consumidores, ya que esos productos podían confundirse con alimentos. Por lo tanto, consideró que dicho envase no cumplía los requisitos establecidos en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP y decidió prohibir la comercialización de nueve productos correspondientes a detergentes líquidos para ropa contenidos en ese tipo de envase.

25 Orkla presentó una demanda ante el Mark- och miljödomstolen i Nacka (Tribunal de Primera Instancia en Materia de Suelo y Medio Ambiente de Nacka, Suecia). Ese órgano jurisdiccional consideró que, habida cuenta del diseño, del tamaño y del mecanismo de cierre de los envases de los productos de que se trata en el litigio principal, en combinación con sus colores y su presentación, estos envases podían confundirse con los utilizados para envasar alimentos, en particular la leche, el yogur, el zumo de frutas y otros alimentos líquidos, y, por ende, atraer y suscitar la curiosidad de los niños. En consecuencia, dicho órgano jurisdiccional declaró que la resolución de la KEMI era conforme con el Derecho de la Unión y, en particular, con el Reglamento CLP, y desestimó la demanda de Orkla. No obstante, modificó esa resolución en lo que respecta a su entrada en vigor, que sería tres meses después de que su sentencia hubiera adquirido fuerza de cosa juzgada.

26 Orkla interpuso recurso de apelación contra dicha sentencia ante el Svea hovrätt, Mark- och miljööverdomstolen (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, Tribunal de Apelación en Materia de Suelo y Medio Ambiente, Suecia), que es el órgano jurisdiccional remitente.

27 Dicho órgano jurisdiccional alberga dudas acerca de si los envases de los productos de que se trata, que son sustancias o mezclas clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento CLP, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento.

28 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta, en primer lugar, qué criterios deben aplicarse para apreciar, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento CLP, la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contenga una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos. Así, dicho órgano jurisdiccional se pregunta si los dispositivos destinados a distinguir tal envase del de un alimento pueden arrancarse cuando se utiliza el producto por primera vez o si deben mantenerse intactos y de modo permanente en el envase.

29 En segundo lugar, se pregunta sobre el mercado de referencia para apreciar, con arreglo a esa disposición, tal similitud.

30 En tercer lugar, dicho órgano jurisdiccional se pregunta cómo debe interpretarse el concepto de «consumidores», en el sentido de esa disposición y, más concretamente, si es necesario incluir en él a la categoría de las personas vulnerables.

31 En cuarto lugar, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas sobre el grado de riesgo de confusión para los consumidores que exige esa misma disposición y sobre la pertinencia, a este respecto, de la existencia de casos probados de confusión.

32 En quinto y último lugar, dicho órgano jurisdiccional pretende que se dilucide si, para apreciar la conformidad de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa con los requisitos establecidos en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento CLP, resulta determinante la categoría del peligro que corre el consumidor en caso de confusión y el riesgo específico asociado a la exposición a esa sustancia o mezcla.

33 En estas circunstancias, el Svea hovrätt, Mark- och miljööverdomstolen (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, Tribunal de Apelación en Materia de Suelo y Medio Ambiente) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Qué criterios concretos deben aplicarse para apreciar, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento [CLP], si un envase tiene una presentación o un diseño similares a los utilizados, por ejemplo, para los alimentos? Los dispositivos que sirven para distinguir un determinado envase de, por ejemplo, los envases de productos alimenticios, ¿deben permanecer durante todo el ciclo vital del envase o pueden estar concebidos para ser retirados?

2) ¿Debe realizarse la apreciación de si un envase tiene una presentación o un diseño similares a los utilizados, por ejemplo, para los alimentos teniendo en cuenta los envases de alimentos que existen en el mercado en el que se comercializa el producto o en el mercado en el que se suministra al público en general? ¿Debe realizarse esta apreciación teniendo en cuenta exclusivamente el mercado nacional, el mercado de toda la Unión o partes de este?

3) ¿Cómo debe interpretarse y aplicarse el concepto de consumidor del artículo 35, apartado 2, del Reglamento [CLP]? ¿Debe tomarse en consideración al consumidor medio o deben incluirse también en ese concepto los grupos de consumidores vulnerables o expuestos a riesgos específicos, como las personas con discapacidad visual, las personas con otras discapacidades y los niños? En ese caso, ¿cómo deben tenerse en cuenta sus necesidades especiales?

4) ¿Cuál debe ser el grado de riesgo de inducir a error a un consumidor y de que este crea que el envase contiene alimentos? ¿Basta con que exista un riesgo teórico o insignificante o el riesgo debe ser real? ¿Es pertinente, por ejemplo, al realizar la apreciación, tomar en consideración si se ha producido efectivamente una confusión con productos alimenticios, cuando se disponga de tal información?

5) ¿Deben tenerse en cuenta la categoría de peligro y el riesgo específico asociado a la sustancia o mezcla al aplicar el artículo 35, apartado 2, del Reglamento [CLP]? ¿Debe interpretarse ese artículo en el sentido de que es aplicable a los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa y que tienen una presentación o un diseño similares a los utilizados para los alimentos, cuando, como en el presente caso, el contenido del envase no sea peligroso en caso de ingestión, sino solo cuando una persona se vea expuesta a él de otro modo, por ejemplo, la mezcla pueda causar irritación ocular reversible?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

34 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide, en esencia, por una parte, con arreglo a qué criterios debe apreciarse si los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general tienen una presentación o un diseño similares a los utilizados para los alimentos, en el sentido del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP. Por otra parte, pregunta si esta disposición debe interpretarse en el sentido de que, a efectos de esta apreciación, ha de tenerse en cuenta, como elemento determinante, la presencia de dispositivos de seguridad colocados en los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa, destinados a distinguirlos de los que contienen un alimento, aunque esos dispositivos no permanezcan intactos durante toda la vida útil de los envases que contengan tal sustancia o mezcla.

35 Con carácter preliminar, procede señalar que, según el artículo 3, apartado 1, del Reglamento CLP, una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I de dicho Reglamento es peligrosa y se clasificará como tal de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en ese anexo I.

36 Consta que los envases de los productos de que se trata en el litigio principal contienen una sustancia o mezcla que cumple los criterios de peligro para la salud establecidos en el punto 3.3 del anexo I de dicho Reglamento, titulado «Lesiones oculares graves o irritación ocular», y que está clasificada en la categoría 2 de peligro, denominada «irritación ocular», de conformidad con el punto 3.3.2, letra b), de ese anexo I.

37 Pues bien, cuando una sustancia o mezcla se clasifica como peligrosa, el artículo 4, apartado 4, del Reglamento CLP obliga a los proveedores a velar por que se etiquete y envase de conformidad con los títulos III y IV antes de ser comercializada.

38 A este respecto, el artículo 35 del Reglamento CLP, incluido en su título IV, establece los requisitos que deben cumplir los envases que contengan tales sustancias o mezclas.

39 En particular, el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento tiene por objeto evitar que los consumidores utilicen un producto peligroso de un modo diferente de aquel para el que ha sido diseñado. En efecto, en virtud de esa disposición, los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general no tendrán una forma ni un diseño que atraiga o suscite la curiosidad de los niños, ni que induzca a engaño a los consumidores, como tampoco una presentación o un diseño similares a los utilizados para alimentos, piensos, medicamentos o productos cosméticos, que puedan inducir a engaño a los consumidores.

40 Las dudas del órgano jurisdiccional remitente se refieren, más concretamente, al segundo supuesto contemplado en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP, a saber, el hecho de que la presentación o el diseño de un envase que contenga una sustancia o mezcla peligrosa no deben ser similares a los utilizados, en particular, para los alimentos.

41 Por lo que respecta, en primer lugar, a los criterios sobre cuya base debe determinarse la similitud entre la presentación y el diseño de un envase que contenga una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos, procede señalar, de entrada, que el tenor del artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento no menciona expresamente tales criterios.

42 Sin embargo, el legislador de la Unión, al referirse en esa formulación a conceptos amplios como el de «presentación» de los envases o incluso el de «diseño» de estos, separados por la conjunción «o», contempló la toma en consideración de todas las características perceptibles del envase de una sustancia o mezcla peligrosa.

43 Por lo tanto, para apreciar si los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general tienen una presentación o un diseño similares a los utilizados para los alimentos que puedan inducir a engaño a los consumidores, en el sentido del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP, debe tenerse en cuenta su apariencia general.

44 En particular, deberá considerarse que existe tal similitud cuando, a la vista de la impresión de conjunto producida por el envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa, dicho envase se asemeja al de un alimento y puede ser confundido con este debido a características objetivas como, en particular, su forma, su tamaño, su volumen, su diseño, su color, su etiquetado, sus materiales de composición, su textura, su olor o una combinación de algunos o de todos estos elementos, que permiten habitualmente al público en general identificar los alimentos.

45 Además, habida cuenta de la gran variedad de envases que contienen sustancias o mezclas peligrosas, la evaluación de si un determinado envase cumple los requisitos establecidos en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe realizarse caso por caso.

46 En el marco de esta apreciación, debe tenerse en cuenta la finalidad del Reglamento CLP, que, como establece su artículo 1, apartado 1, y su considerando 1, tiene por objeto, en particular, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Habida cuenta de este objetivo, las exigencias relativas al envase que se derivan del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento deben apreciarse, por tanto, a la luz de su aptitud para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores.

47 En segundo lugar, en cuanto a las dudas que alberga el órgano jurisdiccional remitente sobre la toma en consideración, al evaluar la similitud entre un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y el que contiene un alimento, de dispositivos de seguridad colocados en ese primer envase, incluso si esos dispositivos no son permanentes, puesto que no permanecen intactos durante toda la vida útil de los envases que contienen tal sustancia o mezcla, dicho órgano jurisdiccional indica que se trata, en el

caso de autos, de la presencia de una etiqueta que cubre el tapón colocado en el envase, que ha de arrancarse cuando se utiliza por primera vez esa sustancia o mezcla.

48 Dado que el tenor del artículo 35, apartado 2, del Reglamento CLP no proporciona ninguna indicación particular a este respecto, procede examinar el contexto en el que se inscribe esta disposición y el objetivo perseguido por el legislador de la Unión.

49 A este respecto, el artículo 9, apartado 5, de ese Reglamento establece que, a la hora de evaluar la información disponible a efectos de la clasificación, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tendrán en cuenta las formas o los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que «se use».

50 Además, el artículo 35, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento establece que todo envase que contenga sustancias o mezclas peligrosas deberá cumplir, entre otras cosas, la condición de que tanto él como sus cierres sean fuertes y sólidos en todas sus partes con el fin de impedir holguras y de responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación.

51 Por lo demás, en lo que respecta a los detergentes líquidos para ropa destinados a los consumidores y presentados en envases solubles de un solo uso, del punto 3.3.2 del anexo II del Reglamento CLP se desprende que su envase debe seguir funcionando en condiciones de apertura y cierre repetidos «durante toda la vida útil del envase exterior».

52 De estas disposiciones se desprende que un dispositivo de seguridad que cubre y sella el tapón colocado en un envase que contiene un producto peligroso debe permanecer en su sitio durante toda la vida útil de dicho envase. En el caso de autos, por lo que respecta a los detergentes líquidos para ropa, cuyo dispositivo de seguridad consiste en una etiqueta, procede observar que, dado que este tipo de producto se utiliza regularmente y, por tanto, está presente de forma duradera en los hogares, la utilidad de esa etiqueta no desaparece tras la primera utilización de ese producto.

53 Esta interpretación se ve corroborada por el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana que persigue el Reglamento CLP. Como señaló, en esencia, el Abogado General en el punto 41 de sus conclusiones, el Reglamento CLP tiene por objeto proteger no solo al comprador de una sustancia o mezcla peligrosa en el momento de la decisión de compra, sino también a cualquier usuario potencial de tal sustancia o mezcla, y ello a lo largo de toda la vida útil del producto de que se trate, puesto que el riesgo de confusión entre este último y los alimentos puede existir tanto en el momento de la compra como en el de la utilización posterior de dicho producto.

54 En cuanto a la presencia de una advertencia colocada en el envase en la que se indique, en este caso, que la sustancia o mezcla peligrosa que contiene no debe ser ingerida, a la que también se hace referencia en los autos remitidos al Tribunal de Justicia, procede señalar, por una parte, que, como se desprende de los artículos 17 a 22 del Reglamento CLP, los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa deben mostrar necesariamente tal información y estar diseñados de manera que no puedan dañarse o que no pueda perderse su contenido. Estos requisitos se aplican además de los que resultan de la segunda parte del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento. Por otra parte, las menciones y advertencias que indican que el producto peligroso en cuestión no debe ingerirse no neutralizan necesariamente el efecto visual inmediato en los consumidores de la presentación o del diseño del envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa que, habida cuenta de una similitud con los utilizados para los alimentos, puede confundirse con el que contiene tales productos.

55 En el caso de autos, ese dispositivo de seguridad adicional, al igual que la presencia de una etiqueta que cubra el tapón colocado en el envase, que sella su apertura y que debe arrancarse cuando se usa por primera vez esa sustancia o mezcla, en la medida en que no modifican necesariamente la impresión de conjunto producida por dicho envase, no bastan, por sí mismos, para excluir la posibilidad de que el consumidor se equivoque, al confundir ese envase con el de los alimentos, lo que se sería contrario al artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP.

56 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que la apreciación de si los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al

público en general tienen una presentación o un diseño similares a los utilizados, en particular, para los alimentos, que induzca a error a los consumidores, a efectos de esa disposición:

– debe efectuarse, caso por caso, teniendo en cuenta la apariencia general del envase y, en particular, sus características objetivas, tales como, en particular, su forma, su tamaño, su volumen, su diseño, su color, su etiquetado, sus materiales de composición, su textura, su olor o una combinación de algunos o de todos estos elementos;

– no implica que se tenga en cuenta, como elemento determinante, la presencia de dispositivos de seguridad colocados en los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa, destinados a distinguirlos de los que contienen un alimento, cuando dichos dispositivos no permanezcan intactos durante toda la vida útil de los envases que contengan tal sustancia o mezcla.

Segunda cuestión prejudicial

57 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CPL debe interpretarse en el sentido de que, para apreciar la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general y los utilizados para los alimentos, debe tenerse en cuenta únicamente el mercado del Estado miembro de que se trate o los mercados de otros Estados miembros en los que se comercialice esa sustancia o mezcla.

58 Dicho órgano jurisdiccional precisa que la KEMI solo es competente para garantizar la vigilancia del mercado en relación con los envases de productos puestos a la venta en el mercado sueco y expresa sus dudas en cuanto al sentido de la expresión «suministrada al público en general» que figura en la citada disposición.

59 De conformidad con reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, hay que tener en cuenta no solo el tenor de esta, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (véase, en ese sentido, la sentencia de 17 de abril de 2018, Egenberger, C-414/16, EU:C:2018:257, apartado 44 y jurisprudencia citada).

60 Por lo que respecta, de entrada, al tenor del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CPL, de este se desprende que los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa, a los que hace referencia esta disposición, son los suministrados al «público en general». Pues bien, esta mera indicación, sin más precisiones, no permite, por sí sola, determinar cuál es el mercado de referencia para la apreciación del cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha disposición.

61 A continuación, en lo que atañe al contexto en el que se inscribe el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de ese Reglamento, procede señalar que, como se desprende del artículo 43 de dicho Reglamento, este atribuye la ejecución y el control de las normas que establece a los Estados miembros a través de sus autoridades competentes encargadas, en particular, del cumplimiento de las obligaciones establecidas en ese mismo Reglamento. Esas autoridades nacionales son responsables de la eficacia de la vigilancia del mercado, velando por que los productos cumplan la legislación de armonización de la Unión aplicable y garantizando en su territorio la protección del interés público cubierto por esa legislación.

62 En virtud del artículo 46, apartado 1, del Reglamento CLP, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias, incluyendo el mantenimiento de un sistema de controles oficiales, para que las sustancias y mezclas no se comercialicen a menos que se hayan clasificado, etiquetado, notificado y envasado de conformidad con ese Reglamento. El apartado 1 *bis* de dicho artículo 46 remite, a efectos de su apartado 1, al Reglamento 2019/1020, que se aplica, de conformidad con el artículo 2 y el punto 25 del anexo I de este último Reglamento, a los productos comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento CLP.

63 Pues bien, es preciso señalar que el artículo 3, punto 4, del Reglamento 2019/1020 define la autoridad de vigilancia del mercado como una autoridad designada por un Estado miembro responsable de efectuar la vigilancia del mercado «en el territorio de ese Estado miembro». Además, a tenor del artículo 11, apartado 1, letra a), del Reglamento 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado

llevan a cabo sus actividades a fin de garantizar la vigilancia eficaz del mercado «en su territorio» de los productos comercializados en línea y fuera de línea con respecto a los productos que estén sujetos a la legislación de armonización de la Unión.

64 Así pues, a la luz de las disposiciones mencionadas en los apartados 61 a 63 de la presente sentencia, procede considerar que, al apreciar la conformidad de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa con los requisitos del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP, la autoridad de vigilancia de un Estado miembro tendrá en cuenta la circunstancia de que ese envase reproduzca la apariencia de un producto conocido y reconocido en ese Estado. Por lo demás, la apreciación concreta por las autoridades nacionales competentes del riesgo de error por parte de los consumidores, a efectos de esta última disposición, implica necesariamente que se tenga en cuenta cómo perciben los envases esos consumidores. En efecto, esta apreciación debe poder efectuarse respecto del público efectivamente expuesto al producto de que se trate en el mercado nacional en el que este se pone a disposición de dicho público.

65 Esta interpretación se ve corroborada, además, por el artículo 11, apartado 9, del Reglamento 2019/1020, del que se desprende que, sin perjuicio de los procedimientos de salvaguardia de la Unión contemplados en la legislación de armonización de la Unión aplicable, la presunción de no conformidad de los productos vinculada a una decisión adoptada en este sentido por una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, que se impone a las autoridades de los demás Estados miembros, puede desvirtuarse mediante una decisión de una de esas autoridades que llegue a una conclusión contraria a raíz de una investigación propia.

66 Pues bien, esta facultad reconocida a las autoridades nacionales de llegar a una conclusión diferente en cuanto a la no conformidad de un producto determinado debido a una posible divergencia de apreciación se basa en el reconocimiento por el legislador de la Unión de la circunstancia de que, incluso en el marco de una armonización completa de las normas de etiquetado y envasado, la percepción de ese producto y la caracterización de un riesgo de confusión por parte del público pueden no ser idénticas en el conjunto de la Unión. En efecto, tal facultad se basa en la necesidad de tener en cuenta elementos como, en el caso de autos, la presentación habitual de determinados productos propia de un mercado nacional determinado, así como su percepción por los consumidores de dicho mercado.

67 Asimismo, procede observar que una interpretación del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP en el sentido de que esta disposición implica que las autoridades nacionales que aprecian la similitud entre los productos no puedan tener en cuenta el mercado nacional como mercado de referencia, sino que estén obligadas a tomar en consideración los de otros Estados miembros, o incluso los de todos los Estados miembros, resultaría difícilmente conciliable con uno de los objetivos de dicho Reglamento, que es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana. En efecto, la mera comprobación de la existencia de una similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos en un Estado miembro debe bastar para que las autoridades nacionales competentes puedan adoptar las decisiones necesarias para proteger la salud humana, debiendo apreciarse el riesgo de confusión en relación con el público efectivamente expuesto al producto de que se trate.

68 Por último, la interpretación del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP expuesta en el apartado 64 de la presente sentencia no resulta contraria al objetivo perseguido por el citado Reglamento de garantizar un marco uniforme que regule los requisitos aplicables a las sustancias y mezclas para asegurar, en particular, su libre circulación en la Unión, tal como resulta del artículo 1, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, interpretado a la luz del considerando 2 de este.

69 En efecto, el logro de este objetivo se garantiza mediante una determinación uniforme de los criterios de apreciación de la similitud entre la presentación o el diseño de los envases que contienen sustancias o mezclas peligrosas y los utilizados para los alimentos en todo el territorio de la Unión y, como también ha observado, en esencia, el Abogado General en el punto 52 de sus conclusiones, no queda desvirtuado por la circunstancia de que, al apreciar dicha similitud, el mercado de un Estado miembro pueda constituir el mercado de referencia.

70 Además, la interpretación del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP, expuesta en el apartado 64 de la presente sentencia, tampoco menoscaba el otro objetivo de ese Reglamento, que

consiste, como se desprende de su artículo 1, apartado 1, y se enuncia en su considerando 1, en garantizar la libre circulación de sustancias químicas. A este respecto, en relación con la Directiva 87/357/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores (DO 1987, L 192, p. 49), cuyo objeto era análogo al del Reglamento CLP y que perseguía el doble objetivo de garantizar una protección adecuada y equivalente de los consumidores en todos los Estados miembros y de eliminar los obstáculos al funcionamiento del mercado interior, el Tribunal de Justicia ha considerado que esta Directiva se aplicaba a un número indeterminado de productos que presentan ciertas características y para los que procede determinar, caso por caso y «en función de cada Estado miembro», si pueden implicar los riesgos contemplados por dicha Directiva (sentencia de 2 de junio de 2022, Get Fresh Cosmetics, C-122/21, EU:C:2022:421, apartado 39).

71 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CPL debe interpretarse en el sentido de que, para apreciar la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos, de conformidad con las normas armonizadas sobre etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas, las autoridades competentes de un Estado miembro pueden tener en cuenta los elementos propios del mercado nacional en el que se comercializa el producto de que se trate, sin que resulte necesario examinar si esta presentación o ese diseño también se considerarían engañosos en otros Estados miembros en cuyo territorio se comercialice el producto.

Tercera cuestión prejudicial

72 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «consumidores», a efectos de dicha disposición, se refiere únicamente al consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz o incluye también a los niños y a las personas vulnerables que pueden experimentar especiales dificultades para percibir o apreciar la apariencia de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa. Si debiera entenderse que este concepto se refiere a tales personas, el citado órgano jurisdiccional pregunta cómo deben tenerse en cuenta sus necesidades específicas.

73 Por lo que respecta, en primer lugar, a las dudas que alberga el órgano jurisdiccional remitente sobre el alcance del término «consumidores», a efectos del Reglamento CLP, y, en particular, del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento, ni este último ni el tenor de esta disposición, que se refiere en dos ocasiones a ese término, precisan su alcance.

74 No obstante, procede observar, en primer término, que, en el marco del Reglamento CLP, y, en particular, en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento, el legislador de la Unión no añadió al término «consumidores» el adjetivo calificativo «medio», como ocurre en otros actos de Derecho derivado de la Unión, en particular en materia de protección de los consumidores.

75 En segundo término, el tenor de esta disposición hace referencia a los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa suministrada «al público en general» y no a un público especializado. Como también ha alegado la Comisión Europea en sus observaciones escritas, tal referencia permite considerar que todas las categorías de consumidores, incluidas las personas vulnerables, de las que cabe esperar razonablemente que compren o utilicen productos como los que son objeto del litigio principal, cuyo envase contenga una sustancia o mezcla peligrosa, deben tenerse en cuenta al apreciar la conformidad del envase de tales productos con los requisitos de dicha disposición.

76 A este respecto, como señaló el Abogado General en el punto 67 de sus conclusiones, del Documento de orientación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) sobre los requisitos de etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que, aunque carezca de carácter jurídicamente vinculante, puede ofrecer elementos útiles para la interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión pertinentes (véase, por analogía, la sentencia de 13 de marzo de 2025, Cassella-med y MCM Klosterfrau, C-589/23, EU:C:2025:173, apartado 40 y jurisprudencia citada), se desprende que los productos están destinados «al público en general» cuando están, por

ejemplo, en venta o promoción en un comercio minorista o en un punto de venta a los que el público en general tiene libre acceso, o cuando se venden en línea, expresión cuya definición figura en la parte de dicho Documento de orientación dedicada, en particular, a los productos accesibles a los niños.

77 En tercer término, procede señalar asimismo que el tenor del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP menciona no solo a los «consumidores», sino también a los «niños». Sin embargo, la referencia específica a los niños no puede llevar a considerar que estos no estén comprendidos en el término «consumidores». Como observó el Abogado General en el punto 75 de sus conclusiones, esta referencia debe interpretarse en el sentido de que constituye únicamente la expresión de la voluntad del legislador de la Unión de subrayar la importancia de tener en cuenta, en particular, los intereses de los niños.

78 Estas constataciones corroboran una interpretación del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de ese Reglamento según la cual el legislador de la Unión no pretendió limitar el alcance del concepto de «consumidores» al consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz que compra el producto cuyo envase contiene una sustancia o mezcla peligrosa y que, él mismo, en función, en particular, de las características del punto de venta o de la ubicación de ese producto en ese punto de venta, puede ser inducido a error, sino que ha adoptado una acepción amplia de este concepto que incluye a todos los individuos que puedan utilizar dicho producto con posterioridad al momento de la adquisición, incluidos los niños y las personas vulnerables, de los que cabe razonablemente considerar que, debido a su vulnerabilidad, están especialmente expuestos al riesgo de confusión.

79 Esta apreciación es especialmente pertinente porque el riesgo de confusión de la categoría de las personas vulnerables es mayor, ya que algunas de ellas pueden verse atraídas más fácilmente e incurrir en error por la apariencia de los envases. El Tribunal de Justicia ya ha declarado, en lo que atañe a los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores, que la apreciación de la probabilidad de que una sustancia o mezcla peligrosa sea confundida con un alimento debe tener en cuenta la vulnerabilidad asociada a las categorías de personas y de consumidores que pueden encontrarse con los productos que presentan la apariencia de alimentos, entre ellos, en particular, los niños (véase, por analogía, la sentencia de 2 de junio de 2022, Get Fresh Cosmetics, C-122/21, EU:C:2022:421, apartado 43).

80 La interpretación amplia del concepto de «consumidores» que se desprende del tenor del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP se ve corroborada por el contexto en el que se inscribe esta disposición, caracterizado por hacer hincapié en la protección de los consumidores y, en particular, de los niños.

81 Así, el artículo 2, punto 1 *bis*, del Reglamento n.º 648/2004, al que remite el artículo 35, apartado 2, párrafo cuarto, del Reglamento CLP, sobre el «detergente líquido para ropa destinado a los consumidores», se refiere a los detergentes para ropa comercializados para uso «no profesional», por lo que adopta una acepción amplia del concepto de «consumidores».

82 El artículo 35, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento CLP dispone que determinados envases deben llevar una advertencia de peligro táctil, lo que corrobora la interpretación según la cual el concepto de «consumidores» incluye a las personas vulnerables, ya que las advertencias táctiles se dirigen precisamente a personas con deficiencias visuales.

83 El objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, tal como se establece en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento CLP, corrobora también la interpretación según la cual los requisitos de dicho Reglamento no han sido concebidos para proteger únicamente a un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. En efecto, una interpretación amplia del concepto de «consumidores» se impone con mayor razón por lo que respecta a las sustancias o mezclas que, como en el caso de autos, han sido clasificadas como peligrosas en el sentido de ese Reglamento, habida cuenta de las posibles consecuencias perjudiciales para la salud de esas personas en caso de confusión entre tales sustancias o mezclas y los alimentos.

84 En segundo lugar, en el supuesto de que el concepto de «consumidores», contemplado en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP, deba entenderse en el sentido de que incluye a

las personas vulnerables, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta también sobre las necesidades específicas de esas personas y la manera en que deben tenerse en cuenta.

85 A este respecto, procede observar, de entrada, que la determinación de la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contenga una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos debe efectuarse mediante una apreciación que tenga en cuenta las necesidades específicas de las personas vulnerables.

86 En particular, debe tenerse en cuenta la limitada capacidad de algunas de ellas para acceder a la información que figura en el envase e identificar los productos peligrosos o percibir determinadas características de dicho envase, lo que incrementa la probabilidad de un riesgo de confusión que les afecte debido a la similitud entre la presentación y el diseño de los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos. Según el tipo de vulnerabilidad de que se trate, determinadas características de un envase, a saber, por ejemplo, la forma y la textura perceptibles al tacto, o incluso el olor, pueden resultar más determinantes que otras en la identificación del producto para una categoría de personas. La apariencia global de los envases también desempeña una función particular, ya que no debe evocar alimentos.

87 Por lo que respecta, en particular, a los niños, las autoridades nacionales competentes deben evaluar si las características de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa, como, en particular, las mencionadas en el apartado 44 de la presente sentencia, a saber, la forma, el tamaño, el volumen, el color, el olor, los materiales de composición del envase, o bien una combinación de algunos o de todos estos elementos, pueden inducir a error a los niños, al evocar un producto comestible, como, en el caso de autos, una bebida.

88 En el caso de autos, corresponde a las autoridades nacionales competentes comprobar, mediante una apreciación de conjunto, si, habida cuenta de las indicaciones facilitadas en los apartados 85 a 87 de la presente sentencia, la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa, cuya forma alargada con base cuadrada, el cartón como material de fabricación, así como la combinación de los colores utilizados y las indicaciones que figuran en él, evocan en la mente de los consumidores los utilizados para un alimento, como en el caso de autos, una bebida, infringiendo el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP.

89 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «consumidores», a efectos de dicha disposición, se refiere tanto al consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, como a los niños y a las personas vulnerables que pueden experimentar especiales dificultades para percibir o apreciar la apariencia de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa. En el marco de la apreciación de la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos, en el sentido de esa disposición, efectuada mediante una apreciación de la apariencia general de ese envase, debe tenerse en cuenta la capacidad de esas personas para percibir las características de dicho envase.

Cuarta cuestión prejudicial

90 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que la calificación como no insignificante del riesgo de error por parte de los consumidores es suficiente para considerar que no se cumplen los requisitos establecidos en dicha disposición y de que, para apreciar tal riesgo, resulta determinante el hecho de que ya se haya producido una confusión entre un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y el que contiene un alimento.

91 Dicho órgano jurisdiccional señala, en esencia, que determinadas versiones lingüísticas del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de ese Reglamento podrían dar a entender que existe una diferencia en cuanto al nivel de riesgo exigido por los dos supuestos contemplados en esa disposición, a saber, el relativo a la posibilidad de que una forma o un diseño atraiga o suscite la curiosidad de los niños o induzca a error a los consumidores y el relativo a la similitud de la presentación o del diseño de los envases de que se trate que induzca a error a los consumidores. Según el referido órgano jurisdiccional,

no cabe excluir que el segundo supuesto exija un riesgo más elevado que el primero. Así, hace referencia, en particular, a las versiones en lengua inglesa («*likely* […] *to mislead* consumers, *or have a similar presentation or a design used for foodstuff* […], *which would mislead consumers*»), en lengua francesa («susceptible […] d'induire les consommateurs en erreur, ni une présentation ou une esthétique similaire à celles qui sont utilisées pour les denrées alimentaires, […] qui tromperait les consommateurs») y en lengua sueca («*en form eller formgivning som kan […] vilseleda konsumenterna eller ha ett utförande eller en formgivning som liknar dem som används för livsmedel […] som skulle vilseleda konsumenterna*»).

92 No obstante, procede señalar que el tenor del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP varía en función de las versiones lingüísticas. Así, algunas versiones lingüísticas distintas de las citadas por el órgano jurisdiccional remitente, como la versión en lengua italiana («*o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno* […], *atti a indurre i consumatori in errore*») o en lengua rumana [«*care să inducă în eroare consumatorii şi, de asemenea, trebuie să nu aibă o prezentare similară sau un aspect utilizat(ă) pentru produsele alimentare sau pentru hrana pentru animale sau pentru produsele cosmetice ori medicinale, care să inducă în eroare consumatorii*»], utilizan una sola expresión para la capacidad del envase de inducir a error al consumidor.

93 A este respecto, procede señalar que, más allá de estas divergencias semánticas, las diferentes versiones lingüísticas del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP remiten todas ellas al requisito de que los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general no deben crear un riesgo de confusión en el consumidor.

94 Como se desprende del apartado 44 de la presente sentencia, la existencia de un riesgo de ese tipo debe acreditarse tras analizar la similitud entre los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa y los que contienen un alimento, sobre la base de características objetivas tales como, en particular, su forma, su tamaño, su volumen, su diseño, su color, su etiquetado, sus materiales de composición, su textura y su olor, sin que resulte necesario establecer un umbral de riesgo en función del cual sea o no aplicable el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP.

95 Por lo demás, habida cuenta del objetivo del Reglamento CLP de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento, que pretende evitar la confusión entre un envase determinado que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y el que contiene alimentos, no puede interpretarse en el sentido de que se exige un nivel elevado de riesgo de error por parte de los consumidores, sino que, como también ha señalado el Abogado General en el punto 99 de sus conclusiones, basta con que el riesgo no sea insignificante.

96 En cuanto a las dudas que alberga el órgano jurisdiccional remitente sobre la pertinencia, en el marco de esta evaluación del riesgo, de un caso probado de confusión entre un envase determinado que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y el que contiene alimentos, procede considerar que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP no supedita el cumplimiento de los requisitos que establece a la prueba de la existencia de casos de error por parte de los consumidores.

97 En efecto, si bien la existencia de tales casos puede constituir un indicio de la existencia de un riesgo de error por parte de los consumidores, el tenor del artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento no permite considerar que las autoridades nacionales de vigilancia estén obligadas a probar, con la información disponible, que se ha producido efectivamente una confusión con envases que contienen alimentos o que la falta de tal prueba deba llevar necesariamente a esas autoridades a concluir que no existe un riesgo de ese tipo. Una interpretación de esta disposición según la cual se exige la prueba de que se han producido casos de confusión sería, por lo demás, contraria al objetivo del Reglamento CLP de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

98 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado, en relación con la Directiva 87/357, cuyo objeto era análogo al del Reglamento CLP, que las autoridades nacionales competentes no tienen que demostrar, mediante datos objetivos y fundamentados, que los consumidores confundirán los productos contemplados por dicha Directiva con alimentos y que se han acreditado los riesgos subsiguientes de daños corporales (sentencia de 2 de junio de 2022, Get Fresh Cosmetics, C-122/21, EU:C:2022:421, apartado 44).

99 De ello se deriva que procede responder a la cuarta cuestión prejudicial que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que la calificación como no insignificante de un riesgo de error por parte de los consumidores es suficiente para considerar que no se cumplen los requisitos establecidos en dicha disposición, sin que resulte determinante, a este respecto, la prueba de la existencia de un caso de confusión entre un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y el que contiene un alimento.

Quinta cuestión prejudicial

100 Mediante su quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que, para apreciar la conformidad del envase de una sustancia o mezcla peligrosa con los requisitos establecidos en dicha disposición, resultan determinantes la clase o la categoría de peligro a la que pertenecen esa sustancia o mezcla o incluso el riesgo específico asociado a estas y si, en caso afirmativo, esa disposición se aplica a los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa y que tienen una presentación o un diseño similares a los utilizados para los alimentos, cuando ese contenido no presenta peligro en caso de ingestión.

101 El citado órgano jurisdiccional pregunta al Tribunal de Justicia si la apreciación por la autoridad nacional competente del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de ese Reglamento es siempre la misma, con independencia de la categoría de peligro en la que se clasifique el producto en cuestión. En particular, en la medida en que esta disposición prohíbe que los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa tengan una presentación o un diseño similares a los utilizados para los alimentos, dicho órgano jurisdiccional pregunta si el hecho de que el peligro que existe en caso de confusión entre tales envases sea, en el caso de autos, una irritación ocular transitoria durante un contacto con los ojos, y no un peligro en caso de ingestión de esa sustancia o mezcla, resulta pertinente a efectos de esa apreciación. Según dicho órgano jurisdiccional, dado que los envases que son objeto del litigio principal no se asemejan a los de un producto destinado a entrar en contacto con los ojos, una eventual confusión con los envases de los alimentos carecería de pertinencia para determinar si el consumidor corre el riesgo de verse expuesto a esa irritación.

102 Como ya se ha señalado en el apartado 36 de la presente sentencia, de la resolución de remisión se desprende que el contenido de los envases controvertidos en el litigio principal está comprendido, conforme al anexo I, punto 3.3, del Reglamento CLP, en la clase de peligro denominada «lesiones oculares graves o irritación ocular» y, en virtud del punto 3.3.2. de dicho anexo I, en la categoría 2 de esta clase de peligro, denominada «irritación ocular», relativa a las sustancias que pueden provocar irritación ocular reversible.

103 Además, el órgano jurisdiccional remitente parece partir de la premisa de que el contenido de esos envases no presenta peligro en caso de ingestión. Aunque también Orkla sostiene que los productos de que se trata en el litigio principal no son peligrosos en caso de ingestión, admite, no obstante, en sus observaciones escritas, que contienen tensioactivos que pueden provocar náuseas y vómitos pasajeros.

104 En primer lugar, es preciso señalar que, si bien determinadas disposiciones del Reglamento CLP solo se refieren a categorías de peligro específicas asociadas a sustancias o mezclas concretas, otras disposiciones de dicho Reglamento, entre ellas, en particular, el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de este tienen carácter general y se aplican del mismo modo a todas las sustancias y mezclas peligrosas.

105 En la medida en que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP se aplica a los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general y que tengan una forma o un diseño similares a los utilizados, en particular, para los alimentos, el tenor de esta disposición no exige que se tengan en cuenta, de manera determinante, la clase y la categoría de peligro a la que pertenecen la sustancia o mezcla peligrosa en cuestión, como tampoco el riesgo específico asociado a estas últimas.

106 En efecto, los criterios de apreciación, por una parte, de la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contenga una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos y, por

otra parte, del riesgo de error, previstos en dicha disposición, son los mismos con independencia de la naturaleza del peligro que presente la sustancia o mezcla de que se trate.

107 Por lo tanto, cuando una sustancia o una mezcla haya sido clasificada como peligrosa, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento CLP, dicha sustancia o mezcla deberá, en virtud del artículo 4, apartado 4, del referido Reglamento, cumplir los requisitos establecidos en el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de este. Así pues, la clasificación de tal sustancia o mezcla en relación con el tipo de peligro de que se trate carece de relevancia una vez que esa sustancia o mezcla haya sido clasificada como peligrosa.

108 Al conocer de una petición de decisión prejudicial que requería, en particular, una interpretación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50), el Tribunal de Justicia ya disoció la evaluación del peligro de las sustancias de la del riesgo que representan. En efecto, el Tribunal de Justicia declaró que la clasificación y el etiquetado de sustancias establecidos por dicha Directiva se basan en la transmisión de información relativa a los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias y que la evaluación de los peligros representa la primera fase del proceso de evaluación de riesgos, la cual constituye un concepto más preciso. Tras subrayar que esta diferenciación entre peligros y riesgos se mantiene en el Reglamento CLP, el Tribunal de Justicia consideró que la evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias no debe limitarse en atención a circunstancias de uso específicas, como en el caso de la evaluación de los riesgos, y puede válidamente realizarse con independencia del lugar donde se utiliza la sustancia, de la vía por la que podría producirse el contacto con esta sustancia, como la ingestión, la inhalación o la penetración cutánea, y de los eventuales niveles de exposición a la sustancia (véanse, en ese sentido, las sentencias de 21 de julio de 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, apartados 81 y 82, y de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartados 74 y 75).

109 Por consiguiente, el artículo 35, apartado 2, del Reglamento CLP es aplicable a los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa y que tengan una presentación o un diseño similares a los utilizados para los alimentos, aun en la hipótesis, suponiéndola demostrada, de que dicho contenido no presente peligro en caso de ingestión.

110 En segundo lugar, por lo que respecta a la necesidad de tener en cuenta el riesgo específico que puede surgir en caso de confusión entre productos, en una situación en la que el producto químico de que se trate solo presenta riesgos en caso de contacto con los ojos y no en caso de ingestión, es preciso señalar que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP, aunque regula, en particular, una posible confusión con un alimento, no supedita la prohibición que establece a la existencia de un peligro en caso de ingestión de la sustancia o mezcla en cuestión, sino que pretende evitar, de manera general, cualquier exposición peligrosa a los productos químicos que resultaría de tal confusión.

111 En efecto, a la vista del objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana que persigue el Reglamento CLP, tal como se ha recordado en el apartado 46 de la presente sentencia, la protección ofrecida por el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento se aplica a cualquier tipo de consecuencias perjudiciales en caso de exposición de un consumidor a un producto peligroso, incluida la irritación ocular.

112 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la quinta cuestión prejudicial que el artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento CLP debe interpretarse en el sentido de que, para apreciar la conformidad del envase de una sustancia o mezcla peligrosa con los requisitos establecidos en dicha disposición, no resultan determinantes ni la clase o la categoría de peligro a la que pertenecen esa sustancia o mezcla ni el riesgo específico asociado a estas.

Costas

113 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los

gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

1) El artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del 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, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1297/2014 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2014, y por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024,

debe interpretarse en el sentido de que la apreciación de si los envases que contienen una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general tienen una presentación o un diseño similares a los utilizados, en particular, para los alimentos, que induzca a error a los consumidores, a efectos de esa disposición,

– debe efectuarse, caso por caso, teniendo en cuenta la apariencia general del envase y, en particular, sus características objetivas, tales como, en particular, su forma, su tamaño, su volumen, su diseño, su color, su etiquetado, sus materiales de composición, su textura, su olor o una combinación de algunos o de todos estos elementos;

– no implica que se tenga en cuenta, como elemento determinante, la presencia de dispositivos de seguridad colocados en los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa, destinados a distinguirlos de los que contienen un alimento, cuando dichos dispositivos no permanezcan intactos durante toda la vida útil de los envases que contengan tal sustancia o mezcla.

2) El artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1272/2008, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1297/2014 y el Reglamento 2024/2856,

debe interpretarse en el sentido de que,

para apreciar la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos, de conformidad con las normas armonizadas sobre etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas, las autoridades competentes de un Estado miembro pueden tener en cuenta los elementos propios del mercado nacional en el que se comercializa el producto de que se trate, sin que resulte necesario examinar si esta presentación o ese diseño también se considerarían engañosos en otros Estados miembros en cuyo territorio se comercialice el producto.

3) El artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1272/2008, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1297/2014 y el Reglamento 2024/2856,

debe interpretarse en el sentido de que

el concepto de «consumidores», a efectos de dicha disposición, se refiere tanto al consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, como a los niños y a las personas vulnerables que pueden experimentar especiales dificultades para percibir o apreciar la apariencia de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa.

En el marco de la apreciación de la similitud entre la presentación o el diseño de un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y los utilizados para los alimentos, en el sentido de esa disposición, efectuada mediante una apreciación de la apariencia general de ese envase, debe tenerse en cuenta la capacidad de esas personas para percibir las características de dicho envase.

4) El artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1272/2008, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1297/2014 y el Reglamento 2024/2856,

debe interpretarse en el sentido de que

la calificación como no insignificante de un riesgo de error por parte de los consumidores es suficiente para considerar que no se cumplen los requisitos establecidos en dicha disposición, sin que resulte determinante, a este respecto, la prueba de la existencia de un caso de confusión entre un envase que contiene una sustancia o mezcla peligrosa y el que contiene un alimento.

5) El artículo 35, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1272/2008, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1297/2014 y el Reglamento 2024/2856,

debe interpretarse en el sentido de que,

para apreciar la conformidad del envase de una sustancia o mezcla peligrosa con los requisitos establecidos en dicha disposición, no resultan determinantes ni la clase o la categoría de peligro a la que pertenecen esa sustancia o mezcla ni el riesgo específico asociado a estas.

Firmas

---

* Lengua de procedimiento: sueco.