

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 24 de enero de 2008\*

En el asunto *C-257/06*,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la Corte suprema di cassazione (Italia), mediante resolución de 12 de julio de 2005, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de junio de 2006, en el procedimiento entre

**Roby Profumi Srl**

y

**Comune di Parma,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. J. Makarczyk (Ponente), P. Kūris, y J.-C. Bonichot y la Sra. C. Toader, Jueces;

\* Lengua de procedimiento: italiano.

Abogado General: Sr. J. Mazák;  
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 24 de mayo de 2007;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Roby Profumi Srl, por el Sr. M. Pozzi, avvocato;
- en nombre del Gobierno belga, por la Sra. L. Van den Broeck, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno francés, por la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. I.M. Braguglia, en calidad de agente, asistido por Sr. G. Albenzio, avvocato dello Statu;
- en nombre del Gobierno polaco, por la Sra. E. Ośniecką-Tamecką, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas por el Sr. A. Caeiros y la Sra. D. Recchia, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 28 CE y del artículo 7 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206), en su versión modificada por la Directiva 93/35/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 151, p. 32) (en lo sucesivo, «Directiva 76/768»).
- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre la sociedad Roby Profumi Srl (en lo sucesivo, «Roby Profumi») y el Comune di Parma en relación con la confirmación por parte del Alcalde de este Ayuntamiento de las sanciones impuestas a Roby Profumi por infracción de disposiciones nacionales sobre productos cosméticos.

### **Marco jurídico**

#### *Normativa comunitaria*

- 3 La Directiva 76/768 tiene por objeto la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos cosméticos con el fin de garantizar la libre circulación de estos productos en la Comunidad Europea. Se dirige a la salvaguardia de la salud pública y establece reglas uniformes en lo que se refiere a la composición, etiquetado y envasado de los productos cosméticos.

4 El artículo 7 de la Directiva 76/768 dispone:

«1. Los Estados miembros no podrán, fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se [ajusten] a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.

2. No obstante, los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones previstas en las letras b), c), d) y f) del apartado 1 del artículo 6 se redacten, al menos, en su lengua o lenguas nacionales u oficiales; podrán exigir igualmente que las indicaciones previstas en la letra g) del apartado 1 del artículo 6 se redacten en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. A tal fin, la Comisión adoptará una nomenclatura común de ingredientes, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

3. Los Estados miembros podrán asimismo exigir, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, que se ponga a disposición de la autoridad competente información adecuada y suficiente sobre las sustancias utilizadas en los productos cosméticos. Esta autoridad velará por que dicha información sólo se utilice a los fines de dicho tratamiento.

Los Estados miembros designarán a la autoridad competente y comunicarán los datos relativos a la misma a la Comisión, que los publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.»

*Normativa nacional*

- 5 El artículo 10 de la Ley nº 713, relativa a las normas para la ejecución de las Directivas de la Comunidad Económica Europea sobre la producción y la venta de productos cosméticos (norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici), de 11 de octubre de 1986 (suplemento ordinario de la GURI nº 253, de 30 de octubre de 1986), en su versión modificada por el Decreto Legislativo nº 126, de 24 de abril de 1997 (GURI nº 112, de 16 de mayo de 1997) (en lo sucesivo, «Ley nº 713/86»), dispone:

«[...]

3-*bis*. La importación de productos cosméticos procedentes de países no miembros de la Unión Europea se efectuará bajo la responsabilidad de un perito que reúna los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2, el cual deberá evaluar el método empleado para la fabricación de los productos.

4. Las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, que descansan también sobre disposiciones comunitarias, se fijarán y actualizarán mediante decreto del Ministro de Sanidad, actuando de común acuerdo con los Ministros de Industria, de Comercio, de Artesanía y Trabajo y de Previsión Social.

5. Quien desee producir o envasar, por cuenta propia o ajena, los productos a que se hace referencia en el artículo 1, deberá comunicarlo por escrito al Ministerio de Sanidad y a la Región al menos 30 días antes del inicio de la actividad.

6. El escrito deberá incluir:

- a) el nombre o razón social y el domicilio de la empresa y de la unidad de fabricación;
- b) una descripción de los locales y los equipamientos que permita comprobar que presentan el perfil técnico e higiénico necesario para el tipo de fabricación prevista, así como los documentos que acrediten la propiedad o el arrendamiento financiero de dichos equipamientos;
- c) el nombre y la cualificación del director técnico;
- d) la lista completa y detallada de las sustancias empleadas y de las sustancias contenidas en el producto comercial.

7. Cualquier modificación de los datos a que se hace referencia en los puntos a), b) y c) del apartado 6 deberá ser objeto de una nueva comunicación previa.

8. Los importadores de productos envasados dispuestos para la venta procedentes de Estados miembros de la Unión Europea deberán realizar una comunicación análoga limitada exclusivamente a los puntos a) y d) del apartado 6, mientras que los importadores de productos procedentes de Estados no miembros deberán comunicar además el nombre y la cualificación del perito a que se hace referencia en el apartado 3-*bis*.

[...]»

### **Litigio principal y cuestión prejudicial**

- 6 Roby Profumi es una sociedad italiana que opera en el sector de la importación y exportación de productos cosméticos, en el interior del mercado comunitario.
  
- 7 El 9 de octubre de 2000, una autoridad administrativa sanitaria local impuso a Roby Profumi una multa por importe de 10.000.000de ITL en razón del incumplimiento de la obligación, establecida en el artículo 10, apartado 8, de la Ley nº 713/86, de comunicar al Ministerio de Sanidad y a la Región determinados datos relativos a los productos cosméticos importados. Como consecuencia de un recurso de alzada interpuesto contra esta resolución por Roby Profumi, el Alcalde del Comune di Parma dictó, el 31 de julio de 2001, una resolución que confirmaba la sanción impuesta y aumentaba a 15.000.000de ITL el importe de la multa.
  
- 8 Roby Profumi recurrió esta resolución sancionadora ante el Tribunale di Parma. Dicho órgano jurisdiccional estimó que la obligación impuesta por el artículo 10, apartado 8, de la Ley nº 713/86, que consideraba conforme al Derecho comunitario, había sido incumplida por Roby Profumi, a pesar de lo cual estimó parcialmente el recurso y redujo el importe de la multa a 5.000.000de ITL.
  
- 9 Roby Profumi interpuso un recurso de casación contra la sentencia del Tribunale di Parma. Sostenía, en particular, que dicho tribunal no debió haber aplicado la disposición nacional antes citada por ser contraria al artículo 28 CE y al artículo 7 de la Directiva 76/768.

- 10 Dado que la Corte suprema di cassazione albergaba dudas acerca de la compatibilidad de la disposición italiana con las disposiciones del Derecho comunitario antes mencionadas, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«[¿Es] el artículo 10, apartado 8, de la Ley nº 713/86, en su versión modificada por el artículo 9, apartado 4, del Decreto Legislativo nº 126/97, [conforme con] el artículo 28 CE y [con] el artículo 7 de la Directiva [76/768?].»

### **Sobre la cuestión prejudicial**

#### *Observaciones previas*

- 11 En primer lugar, procede recordar que, de conformidad con reiterada jurisprudencia, si bien es cierto que, en el marco de una remisión prejudicial, el Tribunal de Justicia no puede pronunciarse sobre cuestiones reservadas al Derecho interno de los Estados miembros ni sobre la compatibilidad de disposiciones nacionales con el Derecho comunitario, puede, no obstante, proporcionar los elementos de interpretación del Derecho comunitario que permitan al órgano jurisdiccional nacional resolver el litigio de que conoce (véanse, en particular, las sentencias de 23 de noviembre de 1989, Parfümeriefabrik 4711, C-150/88, Rec. p. 3891, apartado 12, así como de 21 de septiembre de 2000, Borowitz, C-124/99, Rec. p. I-7293, apartado 17).
- 12 Igualmente, es necesario considerar que, mediante la cuestión planteada, el órgano jurisdiccional de remisión pregunta, en esencia, si el artículo 28 CE y el artículo 7 de la Directiva 76/768 se oponen a una disposición nacional que obliga al importador de productos cosméticos a comunicar al Ministerio de Sanidad y a la Región,



en particular, el nombre o razón social de la empresa, su domicilio y el de la unidad de fabricación así como la lista completa y detallada de las sustancias empleadas y de las sustancias contenidas en los productos mencionados.

- 13 En segundo lugar, es preciso recordar también que la Directiva 76/768 llevó a cabo una armonización exhaustiva de las normas nacionales sobre envasado y etiquetado de los productos cosméticos (véanse, en particular, las sentencias de 28 de enero de 1999, Unilever, C-77/97, Rec. p. I-431, apartado 24; de 13 de enero de 2000, Estée Lauder, C-220/98, Rec. p. I-117, apartado 23, así como de 24 de octubre de 2002, Linhart y Biffel, C-99/01, Rec. p. I-9375, apartado 17).
- 14 Pues bien, según ha señalado ya el Tribunal de Justicia, cuando una cuestión es objeto de armonización a escala comunitaria, las medidas nacionales a este respecto deben apreciarse a la luz de las disposiciones de esta medida de armonización y no del Tratado CE (véanse, en este sentido, las sentencias Parfümeriefabrik 4711, antes citada, apartado 28; de 12 de octubre de 1993, Vanacker y Lesage, C-37/92, Rec. p. I-4947, apartado 9, así como de 13 de diciembre de 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, Rec. p. I-9897, apartado 32).
- 15 Por consiguiente, para responder a la cuestión prejudicial, el Tribunal de Justicia debe limitarse a interpretar la Directiva 76/768.

### *Respuesta del Tribunal de Justicia*

- 16 En primer lugar, es necesario señalar que el legislador comunitario, al adoptar la Directiva 76/768, quiso conciliar el objetivo de la libre circulación de los productos cosméticos y el de la salvaguardia de la salud pública (véase la sentencia de 13 de septiembre de 2001, Schwarzkopf, C-169/99, Rec. p. I-5901, apartado 27).

- 17 En efecto, como se desprende de los considerandos segundo y tercero de la Directiva 76/768, el legislador comunitario, al estimar que las diferencias entre las disposiciones nacionales relativas a los productos cosméticos obligaban a los fabricantes a diferenciar su producción según el Estado miembro a que fuera destinada y que estas diferencias obstaculizaban la libre circulación de dichos productos, declaró no obstante que esas disposiciones nacionales perseguían un objetivo de salvaguardia de la salud pública y que, en consecuencia, la armonización comunitaria relativa a este sector debía inspirarse en la consecución del mismo objetivo. Las modificaciones introducidas posteriormente en la Directiva 76/768 obedecieron a las mismas consideraciones (véase la sentencia Schwarzkopf, antes citada, apartado 28).
- 18 Entre las normas definidas por la Directiva 76/768 figura la obligación, enunciada en su artículo 7, apartado 1, según la cual los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las prescripciones de dicha Directiva y sus anexos.
- 19 Se debe destacar, a continuación, que resulta del artículo 7, apartado 3, de esta Directiva que un Estado miembro puede exigir que, con miras a un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de molestias, se pongan a disposición de la autoridad competente informaciones adecuadas y suficientes sobre las sustancias que contengan los productos cosméticos (véase la sentencia de 5 de mayo de 1993, Comisión/Francia, C-246/91, Rec. p. I-2289, apartado 9).
- 20 Esta disposición, que se sitúa en el marco de una directiva cuyo objeto consiste, especialmente, como resulta en particular de sus considerandos segundo y tercero, en garantizar la libertad de los intercambios de los productos cosméticos, persigue igualmente un objetivo de protección de la salud de las personas, en el sentido del artículo 30 CE (véase, en este sentido, la sentencia Estée Lauder, antes citada, apartado 25).

- 21 Las medidas que los Estados miembros deban adoptar para aplicar el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 76/768 deben respetar el principio de proporcionalidad (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Unilever, apartado 27; Estée Lauder, apartado 26, así como Linhart y Biffl, apartado 26).
- 22 En el asunto principal, se deduce de la legislación nacional que los importadores de productos cosméticos deben comunicar a las autoridades encargadas de la protección de la salud y de la vida de las personas el nombre o razón social del fabricante, su domicilio y el de la unidad de fabricación, así como la lista completa y detallada de las sustancias contenidas en el producto comercializado.
- 23 Esta obligación de comunicación permite a la autoridad competente, en caso de molestias, transmitir a los servicios médicos, de la forma más rápida posible, la información indispensable para un tratamiento rápido y adecuado.
- 24 Esta obligación de comunicación es proporcionada al objetivo de protección de la salud de las personas que inspira el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 76/768, puesto que garantiza que la autoridad competente tenga a su disposición una información detallada sobre el producto en cuestión. En efecto, no podrá prescribirse un tratamiento adecuado más que en función de dicha información.
- 25 A la vista de cuanto antecede, procede responder que el artículo 7 de la Directiva 76/768 no se opone a una disposición nacional que, con miras a un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias, obliga al importador de productos cosméticos a comunicar al Ministerio de Sanidad y a la Región el nombre o razón social de la empresa, su domicilio y el de la unidad de fabricación, así como la lista completa y detallada de las sustancias empleadas y de las sustancias contenidas en los productos mencionados.

## Costas

<sup>26</sup> Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste 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 Segunda) declara:

**El artículo 7 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, en su versión modificada por la Directiva 93/35/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, no se opone a una disposición nacional que, con miras a un tratamiento médico rápido y adecuado en caso de molestias, obliga al importador de productos cosméticos a comunicar al Ministerio de Sanidad y a la Región el nombre o razón social de la empresa, su domicilio y el de la unidad de fabricación, así como la lista completa y detallada de las sustancias empleadas y de las sustancias contenidas en los productos mencionados.**

Firmas