

# Recopilación de la Jurisprudencia

### SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 15 de septiembre de 2022\*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos cosméticos — Reglamento (CE) n.º 1223/2009 — Artículo 27 — Cláusula de salvaguardia — Artículo 27, apartado 1 — Ámbito de aplicación — Medidas nacionales de salvaguardia provisionales — Medida general — Aplicación a una categoría de productos cosméticos que contengan una misma sustancia — Medida individual — Aplicación a un producto cosmético identificado — Medida nacional provisional que impone ciertas menciones en el etiquetado de una categoría de productos sin aclarado que contengan fenoxietanol»

En el asunto C-4/21,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia), mediante resolución de 23 de diciembre de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de enero de 2021, en el procedimiento entre

### Fédération des entreprises de la beauté

y

#### Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por la Sra. A. Prechal, Presidenta de Sala, y los Sres. J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (Ponente) y la Sra. M. L. Arastey Sahún, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Campos Sánchez-Bordona;

Secretaria: Sra. M. Krausenböck, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de enero de 2022; consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de la Fédération des entreprises de la beauté, por la Sra. A. Bost y el Sr. M. Ragot, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. Bain y T. Stéhelin, en calidad de agentes;

ES

<sup>\*</sup> Lengua de procedimiento: francés.

- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. V. Karra, I. Kotsoni y O. Patsopoulou, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. E. Sanfrutos Cano y el Sr. F. Thiran, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 24 de marzo de 2022;

dicta la siguiente

#### Sentencia

- La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59).
- Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre la Fédération des entreprises de la beauté (en lo sucesivo, «FEBEA») y la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios; en lo sucesivo, «ANSM») en relación con la pretensión de anulación de la decisión por la que esta última imponía determinadas menciones en el etiquetado de una categoría de productos sin aclarado que contuviesen fenoxietanol.

#### Marco jurídico

- A tenor de los considerandos 3, 4, 16, 17 y 58 del Reglamento n.º 1223/2009:
  - «(3) El presente Reglamento tiene por objeto simplificar los procedimientos y racionalizar la terminología, reduciendo así cargas administrativas y ambigüedades. Además, refuerza determinados elementos del marco regulador de los cosméticos, como el control del mercado, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
  - (4) El presente Reglamento armoniza íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.

[...]

- (16) Para garantizar su seguridad, los productos cosméticos que se introduzcan en el mercado deben ser elaborados conforme a buenas prácticas de fabricación.
- (17) Para una efectiva vigilancia del mercado, un expediente de información sobre el producto debe ponerse, en una dirección única situada en la Comunidad, a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el expediente.

 $[\ldots]$ 

- (58) Para responder frente a los productos cosméticos que, a pesar de cumplir las prescripciones del presente Reglamento, puedan poner en peligro la salud humana, procede introducir un procedimiento de salvaguardia.»
- 4 El artículo 1 de este Reglamento dispone:
  - «El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.»
- El artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c), de dicho Reglamento establece las siguientes definiciones:
  - «a) "producto cosmético": toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales;
  - b) "sustancia": un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
  - c) "mezcla": una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias».
- El artículo 4 de este mismo Reglamento, titulado «Persona responsable», tiene la siguiente redacción:
  - «1. Solo se introducirán en el mercado los productos cosméticos para los que se designe una persona física o jurídica como "persona responsable" en la Comunidad.
  - 2. Para cada producto cosmético introducido en el mercado, la persona responsable garantizará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento.

[...]»

- El artículo 5 del Reglamento n.º 1223/2009, titulado «Obligaciones de las personas responsables», establece:
  - «1. Las personas responsables garantizarán el cumplimiento de los artículos 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, el artículo 19, apartados 1, 2 y 5, y los artículos 20, 21, 23 y 24.
  - 2. Las personas responsables que consideren o tengan motivos para pensar que un producto cosmético que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede.

Además, cuando el producto cosmético presente un riesgo para la salud humana, las personas responsables informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y del Estado miembro en el que esté disponible el expediente de información, y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

- 3. Las personas responsables cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos cosméticos que han comercializado. En particular, las personas responsables facilitarán a la autoridad nacional competente, previa solicitud motivada por parte de esta, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad.»
- 8 El artículo 6 de dicho Reglamento incluye normas que regulan las obligaciones de los distribuidores.
- El artículo 8 del mencionado Reglamento establece normas en materia de buenas prácticas de fabricación.
- 10 A tenor del artículo 9 del mismo Reglamento, titulado «Libre circulación»:
  - «Los Estados miembros no denegarán, prohibirán o restringirán, fundándose en las exigencias del presente Reglamento, la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las prescripciones del presente Reglamento.»
- El artículo 11 del referido Reglamento, titulado «Expediente de información sobre el producto», dispone en sus apartados 1 a 3:
  - «1. Cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, la persona responsable tendrá un expediente de información sobre el mismo. El expediente de información sobre el producto se mantendrá durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado.
  - 2. El expediente de información sobre el producto contendrá la información siguiente, que habrá de actualizarse cuando sea necesario:
  - a) una descripción del producto cosmético que permita relacionar claramente el expediente de información con el producto cosmético;
  - b) el informe sobre la seguridad del producto cosmético contemplado en el artículo 10, apartado 1;
  - c) una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación referidas en el artículo 8;
  - d) cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético;

- e) información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de terceros países.
- 3. La persona responsable pondrá el expediente de información sobre el producto a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se custodie dicho expediente, en su dirección indicada en la etiqueta y en formato electrónico u otro.

La información contenida en el expediente de información sobre el producto estará disponible en una lengua que pueda ser fácilmente comprensible para las autoridades competentes del Estado miembro.»

- El artículo 13 del Reglamento n.º 1223/2009, titulado «Notificación», dispone, en sus apartados 1 a 5 y 7:
  - «1. Antes de la introducción del producto cosmético en el mercado, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la siguiente información:
  - a) la categoría del producto cosmético y su nombre o nombres que permitan su identificación específica;
  - b) el nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible;
  - c) el país de origen, en caso de importación;
  - d) el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético;
  - e) los datos de contacto de una persona física a la que dirigirse en caso de necesidad;
  - f) la presencia de sustancias en forma de nanomateriales y:
    - i) su identificación, incluida la denominación química (IUPAC) y otros descriptores especificados en el punto 2 del preámbulo de los anexos II a VI del presente Reglamento;
    - ii) las condiciones de exposición razonablemente previsibles;
  - g) el nombre y el número del Chemicals Abstracts Service (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI 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)];
  - h) la fórmula marco que permita un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de dificultades.

El párrafo primero se aplicará asimismo a los productos cosméticos notificados con arreglo a 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 1976, L 262, p. 169)].

- 2. Cuando el producto cosmético se introduzca en el mercado, la persona responsable notificará a la Comisión el etiquetado original y, cuando sea razonablemente legible, una fotografía del envase correspondiente.
- 3. A partir de 11 de julio de 2013, un distribuidor que comercialice en un Estado miembro un producto cosmético ya introducido en el mercado en otro Estado miembro y traduzca, por propia iniciativa, cualquier elemento del etiquetado de ese producto con objeto de cumplir con la legislación nacional, deberá presentar, por medios electrónicos, la siguiente información a la Comisión:
- a) la categoría de producto cosmético, su nombre en el Estado miembro de expedición y su nombre en el Estado miembro en que se comercialice, de forma que sea posible su identificación específica;
- b) el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético;
- c) su nombre y dirección;
- d) el nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible.
- 4. En caso de que un producto cosmético se haya introducido en el mercado antes del 11 de julio de 2013, pero no se introduzca más en el mercado después de esa fecha, y un distribuidor introduzca ese producto en un Estado miembro después de esa fecha, este distribuidor comunicará lo siguiente a la persona responsable:
- a) la categoría de producto cosmético, su nombre en el Estado miembro de expedición y su nombre en el Estado miembro en que se comercialice, de forma que sea posible su identificación específica;
- b) el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético;
- c) su nombre y dirección.

Sobre la base de dicha comunicación, la persona responsable presentará a la Comisión, por medios electrónicos, la información mencionada en el apartado 1 del presente artículo, en caso de que las notificaciones de conformidad con el artículo 7, apartado 3, y el artículo 7 *bis*, apartado 4, de la [Directiva 76/768] no se hayan llevado a cabo en el Estado miembro en el que se comercialice el producto cosmético.

5. La Comisión pondrá sin demora a disposición de todas las autoridades competentes por medios electrónicos la información mencionada en el apartado 1, letras a) a g), y en los apartados 2 y 3.

Las autoridades competentes únicamente podrán hacer uso de esta información a efectos de vigilancia del mercado, análisis del mercado, evaluación e información del consumidor en el contexto de los artículos 25, 26 y 27.

[...]

- 7. Cuando cambie cualquiera de los datos contemplados en los apartados 1, 3 y 4, la persona responsable o el distribuidor proporcionarán inmediatamente una actualización.»
- El artículo 14 de este Reglamento, titulado «Restricciones para las sustancias enumeradas en los anexos», establece en su apartado 1:
  - «Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, los productos cosméticos no contendrán:
  - a) sustancias prohibidas
    - sustancias prohibidas enumeradas en el anexo II;
  - b) sustancias sujetas a restricción
    - sustancias sujetas a restricción que no se utilicen con arreglo a las restricciones establecidas en el anexo III;
  - c) colorantes
    - i) colorantes distintos de los enumerados en el anexo IV y colorantes enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo, salvo los productos para teñir el pelo mencionados en el apartado 2;
    - ii) sin perjuicio de la letra b), la letra d), inciso i), y la letra e), inciso i), sustancias enumeradas en el anexo IV pero que no estén destinadas a usarse como colorantes, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;
  - d) conservantes
    - i) conservantes distintos de los enumerados en el anexo V y conservantes enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;
    - ii) sin perjuicio de la letra b), la letra c), inciso i), y la letra e), inciso i), sustancias enumeradas en el anexo V pero que no estén destinadas a usarse como conservantes, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;
  - e) filtros ultravioletas
    - i) filtros ultravioletas distintos de los enumerados en el anexo VI ni filtros ultravioletas enumerados en el mismo pero que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo;
    - ii) sin perjuicio de la letra b), la letra c), inciso i), y la letra d), inciso i), sustancias enumeradas en el anexo VI pero que no estén destinadas a usarse como filtros ultravioletas, y que no se usen con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.»
- El artículo 22 de dicho Reglamento, titulado «Control del mercado», dispone en su primer párrafo:
  - «Los Estados miembros supervisarán el cumplimiento del presente Reglamento mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados. Efectuarán los controles pertinentes de los productos cosméticos y de los agentes económicos en una escala adecuada, mediante el expediente de información sobre el producto y, cuando proceda, llevarán a cabo controles físicos y de laboratorio de las muestras correspondientes.»

- El artículo 24 del mismo Reglamento, titulado «Información sobre sustancias», tiene la siguiente redacción:
  - «En caso de que existan serias dudas en cuanto a la seguridad de una sustancia contenida en productos cosméticos, la autoridad competente de un Estado miembro en el que se comercialice un producto que la contenga podrá, mediante una solicitud justificada, pedir a la persona responsable que presente una lista de todos los productos cosméticos de los que sea responsable y que la contengan. La lista indicará la concentración de la sustancia en los productos cosméticos.

Las autoridades competentes únicamente podrán usar la información contemplada en el presente artículo con fines de vigilancia del mercado, análisis del mercado, evaluación e información al consumidor en el contexto de los artículos 25, 26 y 27.»

- 16 Con arreglo al artículo 25 del Reglamento n.º 1223/2009, titulado «Incumplimiento por parte de la persona responsable»:
  - «1. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, las autoridades competentes exigirán a la persona responsable que adopte todas las medidas oportunas, tales como acciones correctoras para hacer conforme el producto cosmético, su retirada del comercio o su recuperación, dentro de un plazo mencionado expresamente y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando el producto incumpla alguno de los aspectos siguientes:
  - a) las buenas prácticas de fabricación contempladas en el artículo 8;
  - b) la evaluación de seguridad contemplada en el artículo 10;
  - c) los requisitos del expediente de información sobre el producto contemplado en el artículo 11;
  - d) las disposiciones sobre muestreo y análisis contempladas en el artículo 12;
  - e) los requisitos de notificación contemplados en los artículos 13 y 16;
  - f) las restricciones para sustancias contempladas en los artículos 14, 15 y 17;
  - g) los requisitos relativos a la experimentación con animales contemplados en el artículo 18;
  - h) los requisitos de etiquetado contemplados en el artículo 19, apartados 1, 2, 5 y 6;
  - i) los requisitos relativos a las reivindicaciones del producto establecidos en el artículo 20;
  - j) el acceso del público a la información contemplado en el artículo 21;
  - k) la comunicación de efectos graves no deseados a que se refiere el artículo 23;
  - l) los requisitos de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 24.

 $[\dots]$ 

3. La persona responsable velará por que las medidas mencionadas en el apartado 1 se adopten en relación con todos los productos afectados que se comercialicen en toda la Comunidad.

[...]»

- El artículo 26 de dicho Reglamento, titulado «Incumplimiento por parte de los distribuidores», dispone:
  - «Las autoridades competentes exigirán a los distribuidores que adopten todas las medidas oportunas, incluidas las acciones correctoras para hacer conforme el producto cosmético, su retirada del mercado o su recuperación, en un plazo razonable y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando se produzca un incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 6.»
- El artículo 27 del mencionado Reglamento, titulado «Cláusula de salvaguardia», establece:
  - «1. En el caso de productos que cumplan los requisitos enumerados en el artículo 25, apartado 1, cuando una autoridad competente determine que un producto o productos cosméticos comercializados plantean o pueden plantear un riesgo grave para la salud humana, o albergue dudas razonables al respecto, adoptará todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto o los productos en cuestión sean objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera.
  - 2. La autoridad competente comunicará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión. A efectos del párrafo primero se utilizará el sistema de intercambio de información establecido en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2001/95/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO 2002, L 11, p. 4)].

Se aplicará el artículo 12, apartados 2, 3 y 4, de la Directiva 2001/95/CE.

- 3. La Comisión determinará lo antes posible si resultan o no justificadas las medidas provisionales contempladas en el apartado 1. A tal efecto, consultará cuando sea posible a las partes interesadas, a los Estados miembros y al CCSC [Comité Científico de Seguridad de los Consumidores].
- 4. Si las medidas provisionales resultan justificadas, se aplicará el artículo 31, apartado 1.
- 5. Si las medidas provisionales no resultan justificadas, la Comisión informará de ello a los Estados miembros, y la autoridad competente afectada derogará tales medidas provisionales.»
- El artículo 28 del Reglamento n.º 1223/2009, titulado «Buenas prácticas administrativas», dispone:
  - «1. Cualquier decisión tomada con arreglo a los artículos 25 y 27 señalará los motivos exactos en los que se basa. La autoridad competente notificará inmediatamente la decisión a la persona responsable, a la que al mismo tiempo se informará de las vías de recurso de que disponga con arreglo a la legislación del Estado miembro correspondiente y de los plazos aplicables a tales vías de recurso.
  - 2. Excepto en el caso de que sea necesario actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana, la persona responsable tendrá la oportunidad de exponer su punto de vista antes de que se adopte cualquier decisión.

- 3. Cuando proceda, las disposiciones mencionadas en los apartados 1 y 2 se aplicarán respecto del distribuidor para las decisiones adoptadas conforme a los artículos 26 y 27.»
- Los artículos 29 y 30 de dicho Reglamento forman su capítulo IX relativo a la cooperación administrativa e instauran respectivamente una cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros entre sí y con la Comisión y una cooperación para la verificación del expediente de información sobre el producto.
- El artículo 31, apartados 1 y 2, del referido Reglamento, titulado «Modificación de los anexos», establece:
  - «1. Cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos que deba abordarse a escala comunitaria, la Comisión, previa consulta al CCSC, podrá modificar los anexos II a VI en consecuencia.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 32, apartado 4.

2. Previa consulta al CCSC, la Comisión podrá modificar los anexos III a VI y VIII a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.»

El fenoxietanol ocupa el puesto 29 del anexo V del Reglamento n.º 1223/2009, que establece una lista de conservantes admitidos en los productos cosméticos y exige que la concentración de esta sustancia en los productos cosméticos preparados para el uso se limite al 1 % de la fórmula.

#### Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- Mediante decisión de 13 de marzo de 2019, el Director General de la ANSM, a los efectos de aplicar la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009, fijó condiciones particulares para la utilización de productos cosméticos sin aclarado que contuviesen fenoxietanol, basándose en una evaluación de riesgos llevada a cabo con anterioridad por esta autoridad (en lo sucesivo, «decisión de 13 de marzo de 2019»). Esta decisión imponía, con carácter provisional, la obligación de indicar en la etiqueta de estos productos comercializados en el mercado francés, con exclusión de los desodorantes y de los productos para el peinado y el maquillaje, cualquiera que fuera su concentración de fenoxietanol, a más tardar nueve meses a partir de la publicación de esta decisión en el sitio de Internet de la mencionada agencia, que no eran aptos para su uso en los glúteos de los niños de hasta tres años de edad.
- A raíz de la comunicación de dicha decisión a la Comisión, el jefe de unidad de «Tecnologías del Consumo, el Medio Ambiente y la Salud», de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, mediante correo de 27 de noviembre de 2019 (en lo sucesivo, «correo

de 27 de noviembre de 2019»), indicó al Director General de la ANSM que la medida que incluía la decisión de 13 de marzo de 2019 era una medida de alcance general que se aplicaba a una categoría de productos cosméticos que contuviesen una sustancia determinada y que, en consecuencia, no podía considerarse como la aplicación de la «cláusula de salvaguardia» prevista en el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009. Mediante correo de 6 de diciembre de 2019, el Director General de la ANSM manifestó que tenía la intención de mantener, a título provisional, su decisión de 13 de marzo de 2019, a la espera de que la Comisión tomase una decisión conforme al párrafo 3 del mencionado artículo 27.

- La FEBEA, parte demandante en el litigio principal, presentó una demanda ante el órgano jurisdiccional remitente por la que solicitaba la anulación de la decisión de 13 de marzo de 2019. Esta sostiene, en particular, que tal decisión infringe el Reglamento n.º 1223/2009, puesto que, pese a no concurrir las condiciones de aplicación de la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 27 de ese Reglamento, impone una obligación de etiquetado que dicho Reglamento no contempla y que, por lo tanto, es contraria al principio de libre circulación de productos cosméticos establecido en el artículo 9 del mismo Reglamento.
- El órgano jurisdiccional remitente señala que el etiquetado que exige la decisión de 13 de marzo de 2019 constituye una restricción a la comercialización de los productos cosméticos sin aclarado que contengan fenoxietanol que se ajustan a las prescripciones del Reglamento n.º 1223/2009. Puesto que tal restricción es contraria al artículo 9 de dicho Reglamento, el órgano jurisdiccional remitente estima que esta solo puede fundarse en el artículo 27 del mencionado Reglamento.
- Además, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide si el correo de 27 de noviembre de 2019 constituye, o no, un acto preparatorio de la decisión por la que la Comisión debe determinar si una medida provisional resulta, o no, justificada, en virtud del artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009. De ser así, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se determine si, en tanto se produzca la decisión de la Comisión, el juez nacional puede pronunciarse sobre la legalidad de una medida provisional y, en tal caso, si el artículo 27, apartado 1, de este Reglamento permite la adopción de medidas provisionales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia. Si el correo de 27 de noviembre de 2019 se calificase como una «decisión definitiva» de la Comisión, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si, y en su caso, en qué condiciones, la validez de tal decisión podría impugnarse ante el juez nacional.
- En estas circunstancias, el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
  - «1) El [correo] de 27 de noviembre de 2019 del jefe de la unidad «Tecnologías del Consumo, el Medio Ambiente y la Salud», de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes de la [Comisión] ¿debe considerarse como un acto preparatorio de la decisión por la que la Comisión determina si una medida provisional resulta o no justificada, de conformidad con el artículo 27, apartado 3, del [Reglamento n.º 1223/2009], habida cuenta de la redacción de dicho escrito y de la ausencia de cualquier elemento que indique que se ha delegado en su signatario la competencia para adoptar tal decisión en nombre de la Comisión, o bien debe considerarse como tal decisión, que refiere la posición definitiva de la [Comisión]?

- 2) En el supuesto de que el [correo] de 27 de noviembre de 2019 deba considerarse como un acto preparatorio de la decisión por la que la Comisión determina si una medida provisional de un Estado miembro resulta o no justificada con arreglo al artículo 27, apartado 3, del [Reglamento n.º 1223/2009], ¿puede el juez nacional, cuando debe resolver sobre la legalidad de una medida provisional adoptada por una autoridad nacional en virtud del apartado 1 de dicho artículo, pronunciarse, a la espera de que la Comisión adopte una decisión, sobre la conformidad de tal medida provisional con el citado artículo y, en caso de respuesta afirmativa, en qué medida o respecto de qué cuestiones puede pronunciarse, o debe considerar la medida provisional conforme con tal disposición mientras la Comisión no la declare injustificada?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿debe interpretarse el artículo 27 del [Reglamento n.º 1223/2009] en el sentido de que permite adoptar medidas provisionales que se apliquen a una categoría de productos que contienen una misma sustancia?
- 4) En el supuesto de que el [correo] de 27 de noviembre de 2019 deba considerarse como una decisión que refiere la posición definitiva de la Comisión sobre la medida provisional controvertida, ¿puede impugnarse la validez de tal decisión ante el juez nacional, pese a no haber sido objeto de un recurso de anulación con arreglo al artículo 263 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, habida cuenta, por un lado, de que la redacción del referido escrito parecía indicar que se trataba de un mero acto preparatorio y, por otro lado, de que la [ANSM], destinataria de dicho escrito, respondió a él expresando su desacuerdo e indicando que mantendría su medida provisional hasta que la [Comisión] adoptase una posición de forma concluyente, hecho este que nunca se produjo?
- 5) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿fue suscrito el [correo] de 27 de noviembre de 2019 por un agente en quien se había delegado la competencia para adoptar la decisión en nombre de la Comisión y es dicho [correo] válido en la medida en que se basa en que el mecanismo de la cláusula de salvaguardia previsto en el referido artículo "contempla medidas individuales relativas a productos cosméticos comercializados y no medidas de alcance general que se aplican a una categoría de productos que contienen una sustancia en concreto", a la luz de la interpretación que proceda dar a las disposiciones del artículo 27 en relación con las del artículo 31 del [Reglamento n.º 1223/2009]?
- 6) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, o de que el [correo] de 27 de noviembre de 2019 ya no pueda ser impugnado en el marco del presente litigio, ¿debe considerarse la medida provisional adoptada sobre la base del artículo 27 del [Reglamento n.º 1223/2009] contraria a dicho Reglamento desde su origen o solo a partir de la notificación del referido escrito a la [ANSM], o bien transcurrido un período razonable a partir de dicha notificación, destinado a permitir su derogación, habida cuenta asimismo de la incertidumbre en lo que se refiere al alcance de este escrito y de que la Comisión no respondió a la Agencia que manifestó su intención de "mantener, con carácter provisional, la eficacia de su decisión de 13 de marzo de 2019, a la espera de que la Comisión adopte una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 27 del [Reglamento n.º 1223/2009]"?»

#### Sobre las cuestiones prejudiciales

## Tercera cuestión prejudicial

- Mediante su tercera cuestión prejudicial, que procede examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que permite a la autoridad competente de un Estado miembro adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia.
- Con carácter preliminar, procede señalar que el concepto de «producto cosmético» se define en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1223/2009 como «toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales».
- Por otra parte, el preámbulo de los anexos II a VI del mismo Reglamento, por un lado, realiza una distinción entre los productos que se aclaran y los productos que no se aclaran y, por otro, identifica y define ocho destinos de los productos cosméticos, a saber, productos para el pelo, productos para la piel, productos labiales, productos faciales, productos para las uñas, productos bucales, productos aplicados en las mucosas y productos para los ojos.
- Es preciso, por tanto, señalar que un producto cosmético no se reduce a las sustancias que lo componen, sino que se caracteriza, más allá de estas sustancias, por la categoría de producto cosmético a la que pertenece y por el uso al que está destinado.
- Procede igualmente subrayar que de la lectura conjunta de las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009, en particular, de su artículo 1, a la luz de sus considerandos 3 y 4, resulta que este Reglamento pretende armonizar íntegramente las normas de la Unión a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana [sentencia de 17 de diciembre de 2020, A. M. (Etiquetado de productos cosméticos), C-667/19, EU:C:2020:1039, apartado 27].
- Con este objetivo, el legislador de la Unión, ha establecido, en el Reglamento n.º 1223/2009, requisitos relativos, en particular, a la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana que tales productos deben cumplir de tal forma que, de conformidad con su artículo 9, los Estados miembros no puedan denegar, prohibir o restringir, fundándose en las exigencias del Reglamento, la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las prescripciones de este.
- De este modo, mediante los requisitos enunciados en el Reglamento n.º 1223/2009, el legislador de la Unión, ha conciliado, sin establecer un sistema de autorización previa de productos cosméticos, el objetivo de la libre circulación de productos cosméticos con el de la protección de la salud humana.
- En particular, es importante señalar que, para garantizar ese elevado nivel de protección, todo producto cosmético comercializado en la Unión debe ser seguro para la salud humana, su seguridad debe evaluarse sobre la base de la información pertinente y debe elaborarse un informe

- sobre la seguridad e incluirlo en el expediente de información del producto cosmético (sentencia de 12 de abril de 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, apartado 24).
- De ello resulta que toda comercialización en la Unión de un producto cosmético, así como su libre circulación en ese mercado, presupone que se ha evaluado la seguridad de dicho producto para la salud humana de conformidad con la regulación específicamente definida por el Reglamento n.º 1223/2009 (sentencia de 12 de abril de 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, apartado 25).
- Entre estos requisitos figuran, en particular, el respeto de las buenas prácticas de fabricación a que se refiere el artículo 8 de este Reglamento, así como el respeto de las restricciones y de las prohibiciones relativas a la composición de los productos cosméticos establecidas en el artículo 14 del mencionado Reglamento.
- En efecto, de dicho artículo 14, resulta, por un lado, que los productos cosméticos no pueden contener las sustancias prohibidas enumeradas en el anexo II del mencionado Reglamento, los colorantes, los conservantes y los filtros ultravioletas distintos de los enumerados respectivamente en los anexos IV, V y VI de este mismo Reglamento y, por otro lado, que estos productos no pueden contener las sustancias, los colorantes, los conservantes sujetos a restricción que no se utilicen con arreglo a las restricciones establecidas, respectivamente, en los anexos III, IV, V y VI del Reglamento n.º 1223/2009.
- Con el fin de elaborar las listas que han de incluirse en estos anexos y de adaptarlas al progreso técnico y científico en el marco de la entrada en vigor y posterior aplicación de la Directiva 76/768 y, a continuación, del Reglamento n.º 1223/2009, las sustancias están sujetas a una evaluación.
- Asimismo, para garantizar el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento n.º 1223/2009 en aras, en particular, del respeto de la protección de la salud humana, el legislador de la Unión, por un lado, ha establecido mecanismos de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos comercializados y, por otro, ha previsto mecanismos que permiten a los Estados miembros adoptar medidas en el supuesto de que los productos cosméticos presenten un riesgo.
- De este modo, en virtud de los artículos 4 y 5 de este Reglamento, con el fin de que se cumplan los requisitos en materia de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos, debe designarse, para cada producto cosmético introducido en el mercado, una persona responsable encargada de garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en dicho Reglamento.
- Por otro lado, los artículos 25 y 26 del mencionado Reglamento autorizan a los Estados miembros a exigir respectivamente a la persona responsable y a los distribuidores que adopten todas las medidas oportunas, incluidas las acciones correctoras para hacer conforme el producto cosmético, su retirada del mercado o su recuperación, en un plazo razonable y adecuado a la naturaleza del riesgo, cuando se observe un incumplimiento de los requisitos que el Reglamento impone a la persona responsable y de las obligaciones que incumben a los distribuidores.
- El artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 cuya interpretación solicita el órgano jurisdiccional remitente dispone que, en el caso de productos que cumplan los requisitos enumerados en el artículo 25, apartado 1, de este Reglamento, cuando los Estados miembros

determinen que un producto o productos cosméticos comercializados plantean o pueden plantear un riesgo grave para la salud humana, o alberguen dudas razonables al respecto, deben adoptar todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto o los productos en cuestión sean objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera.

- La FEBEA y la Comisión sostienen que esta disposición permite únicamente la adopción de medidas provisionales individuales en relación con un producto comercializado concreto. Por el contrario, el Gobierno francés y el Gobierno griego estiman, basándose, en particular, en la relación entre los productos cosméticos y las sustancias establecida por el Reglamento n.º 1223/2009, así como en el objetivo de la protección de la salud humana que persigue dicho Reglamento, que la mencionada disposición debe interpretarse en el sentido de que permite la adopción de medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia.
- No obstante, el artículo 27, apartado 1, del mencionado Reglamento no puede interpretarse en el sentido de que autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas provisionales generales que se apliquen no a uno o varios productos cosméticos individualmente identificados, sino a una categoría de productos que contengan una misma sustancia.
- A este respecto, es importante recordar que, a fin de interpretar una disposición del Derecho de la Unión cuyo tenor no haga referencia expresa al Derecho nacional, procede tener en cuenta, conforme a una reiterada jurisprudencia, no solo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte [véase, en este sentido, la sentencia de 17 de diciembre de 2020, A. M. (Etiquetado de productos cosméticos), C-667/19, EU:C:2020:1039, apartado 22 y jurisprudencia citada)].
- En primer lugar, por lo que respecta al tenor del artículo 27, apartado 1, del mismo Reglamento, procede señalar que este solo se refiere a los productos cosméticos y no a las sustancias que los componen.
- Es cierto, como sostiene el Gobierno francés, que el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1223/2009, al definir el concepto de «producto cosmético» como «toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano», establece una relación entre el concepto de «producto cosmético» y el de «sustancia».
- Sin embargo, como ya se ha señalado en los apartados 30 a 32 de la presente sentencia, habida cuenta del sistema establecido por el mencionado Reglamento, un producto cosmético se identifica por su nombre y se caracteriza no solo por las sustancias que lo componen, sino también por la categoría de producto cosmético a la que pertenece y por el uso al que está destinado.
- En segundo lugar, el contexto del artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 respalda la interpretación de esta disposición en el sentido de que no autoriza a las autoridades competentes de los Estados miembros a adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia.

- En primer término, el alcance de la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros adopten medidas de salvaguardia provisionales prevista en dicha disposición debe determinarse a la luz del sistema por el que se regula el uso de sustancias en los productos cosméticos establecido en los artículos 14 y 31 de dicho Reglamento.
- Al prohibir el uso de determinadas sustancias y al proporcionar un marco preciso para el uso de las sustancias autorizadas en los anexos del Reglamento n.º 1223/2009, indicando el tipo de productos o partes del organismo al que está destinada la sustancia y la concentración máxima de la sustancia en productos preparados para el uso, el legislador de la Unión ha armonizado exhaustivamente el uso de sustancias en los productos cosméticos a escala de la Unión. Al elaborar los anexos de este Reglamento, el legislador de la Unión también limitó el alcance del artículo 27, apartado 1, de dicho Reglamento. Así, un «riesgo grave para la salud humana», en el sentido de dicha disposición, únicamente se refiere, habida cuenta de las prohibiciones y restricciones establecidas en los anexos II a VI de dicho Reglamento, a determinados productos cosméticos que contengan una sustancia en una concentración determinada, destinados a un uso o a una parte del cuerpo específicos y, en su caso, a un grupo definido e identificado de consumidores.
- Esta interpretación no queda desvirtuada por el hecho de que, con arreglo al artículo 27, apartado 4, del Reglamento n.º 1223/2009, si las medidas provisionales resultan justificadas, se debe aplicar el artículo 31, apartado 1, de tal Reglamento de forma que la Comisión pueda, previa consulta al CCSC, modificar los anexos II a VI de dicho Reglamento en consecuencia.
- En efecto, este mecanismo refleja la distinción que realiza el Reglamento n.º 1223/2009 entre la regulación del mercado de los cosméticos y la vigilancia de dicho mercado.
- Así, del capítulo VII de dicho Reglamento se desprende que la vigilancia del mercado de los productos cosméticos es responsabilidad de los Estados miembros. En virtud del artículo 22 del mencionado Reglamento, estos están obligados a efectuar controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados y, de conformidad con sus artículos 23 y 24, a recabar información sobre dichos productos.
- Como se desprende de los artículos 23, apartado 5, y 24, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1223/2009, estos controles e información pueden utilizarse, en particular, con fines de vigilancia del mercado en el marco de los artículos 25 a 27 de dicho Reglamento.
- Por consiguiente, la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros adopten medidas de salvaguardia provisionales, prevista en el artículo 27, apartado 1, del referido Reglamento, es un instrumento de vigilancia del mercado de los productos cosméticos.
- 59 Sin embargo, la armonización de la regulación del uso de sustancias en productos cosméticos llevada a cabo en los anexos II a VI del Reglamento n.º 1223/2009 pertenece al ámbito de la regulación del mercado, responsabilidad de la Comisión.
- De este modo, la relación establecida en el artículo 27, apartado 4, del Reglamento n.º 1223/2009 entre los productos cosméticos y las sustancias refleja el hecho de que, por regla general, los Estados miembros detectan el potencial peligro que presenta una sustancia mediante la vigilancia de los productos cosméticos y que este se conjura, a escala de la Unión, modificando el anexo pertinente de dicho Reglamento.

- De ello se deduce que, si bien las autoridades competentes de los Estados miembros pueden, en el marco de sus tareas de vigilancia del mercado, adoptar, en virtud del artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009, medidas provisionales individuales relativas a uno o a varios productos específicos comercializados, no pueden cuestionar unilateralmente la armonización exhaustiva llevada a cabo por dicho Reglamento, desaconsejando, como en el presente caso, determinados usos específicos de una sustancia o prohibiendo, aun temporalmente, el uso de una sustancia autorizada por dicho Reglamento.
- En segundo término, la interpretación del artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 no debe menoscabar la coherencia del sistema previsto por este Reglamento.
- A este respecto, procede recordar que, en virtud del artículo 28, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente debe notificar inmediatamente a la persona responsable toda decisión adoptada en virtud de los artículos 25 y 27 de este. Además, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento n.º 1223/2009, una persona responsable es garante de un producto cosmético y no de una sustancia.
- Así, sería incoherente facultar a las autoridades competentes de los Estados miembros, en aras de mayor celeridad, a adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos cosméticos que contengan una misma sustancia, al tiempo que obligarlas a notificar dichas medidas a la persona responsable del producto cosmético.
- En tercer lugar, interpretar el artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 en el sentido de que las autoridades competentes de los Estados miembros están facultadas para adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia menoscabaría el objetivo de funcionamiento del mercado interior que persigue dicho Reglamento.
- A este respecto, procede recordar que el mencionado Reglamento tiene por objeto armonizar íntegramente las normas vigentes en la Unión a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.
- Como resulta de los apartados 30 a 44 de la presente sentencia, el cumplimiento y la conciliación de estos dos objetivos quedan garantizados por los requisitos, en particular, en materia de seguridad y composición, que deben cumplir los productos cosméticos.
- De este modo, mediante la elaboración de listas de sustancias cuyo uso en productos cosméticos está prohibido y mediante la regulación del uso de determinadas sustancias en dichos productos, el Reglamento n.º 1223/2009 pretende garantizar, a escala de la Unión, que los productos cosméticos comercializados que son conformes con el Reglamento n.º 1223/2009 no estén compuestos de sustancias cuya peligrosidad esté demostrada y, por lo tanto, garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana.
- Además, dado que el uso en los productos cosméticos de sustancias autorizadas se ha regulado de forma estricta en los anexos del Reglamento n.º 1223/2009, indicando el tipo de productos o las partes del cuerpo al que está destinada la sustancia y su concentración máxima en el producto preparado para el uso, los productos cosméticos que cumplen los requisitos enumerados en el

artículo 25, apartado 1, de dicho Reglamento solo pueden plantear un «riesgo grave para la salud humana» en el sentido del artículo 27, apartado 1, de dicho Reglamento en limitadas circunstancias.

- En este contexto, para conciliar los dos objetivos que persigue el Reglamento n.º 1223/2009 y teniendo en cuenta las garantías establecidas por las listas que figuran en los anexos II a VI de dicho Reglamento, el alcance del artículo 27, apartado 1, del mencionado Reglamento debe necesariamente ser limitado para que no permita injerencias desproporcionadas, siquiera temporales, a la libre circulación de los productos cosméticos y, por lo tanto, solo puede referirse a productos cosméticos determinados y contemplados individualmente.
- Las dificultades prácticas invocadas por el Gobierno francés no ponen en tela de juicio esta interpretación del artículo 27, apartado 1.
- En primer término, procede declarar que las preocupaciones de dicho Gobierno, en lo que respecta al número de productos que pueden verse afectados por una medida provisional adoptada en virtud del artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009, carecen de fundamento. En efecto, como se desprende del apartado 69 de la presente sentencia, el grave riesgo para la salud humana que puede llevar a la autoridad competente de un Estado miembro a adoptar una medida de salvaguardia provisional con arreglo al artículo 27, apartado 1, de dicho Reglamento, en principio, solo afecta un número muy limitado de productos cosméticos pertenecientes a una determinada categoría de productos cosméticos, destinados a un uso concreto y a determinadas partes del cuerpo, que contienen una sustancia con una determinada concentración. Por lo tanto, interpretar esta disposición en el sentido de que solo permite la adopción de medidas provisionales individuales relativas a uno o varios productos comercializados concretos no tiene como consecuencia obligar a las autoridades nacionales a adoptar un número desproporcionado de medidas provisionales y no genera una sobrecarga administrativa para dichas autoridades ni para la Comisión.
- En segundo término, aunque el Reglamento n.º 1223/2009 no establece un mecanismo de autorización previa para la comercialización de los productos cosméticos, los mecanismos previstos en dicho Reglamento permiten a las autoridades competentes de los Estados miembros identificar rápidamente los productos destinados a un mismo uso que contengan una determinada sustancia y adoptar, de conformidad con el artículo 27, apartado 1, Reglamento n.º 1223/2009, las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto o los productos en cuestión sean objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera.
- En efecto, por un lado, el Reglamento n.º 1223/2009 establece mecanismos de centralización e intercambio de información relativa a los productos cosméticos que garantizan, mediante la cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros entre sí y con la Comisión, que dicha información sea rápida y fácilmente accesible a las autoridades nacionales competentes.
- De este modo, dichas autoridades están obligadas, con arreglo al artículo 30 del mencionado Reglamento, a cooperar para garantizar la verificación del expediente de información facilitado, en virtud del artículo 11 de dicho Reglamento, para cada producto cosmético comercializado por la persona responsable. Además, la información a que se refiere el artículo 13 del Reglamento n.º 1223/2009, presentada a la Comisión y centralizada por esta, debe intercambiarse, en el marco de la cooperación establecida en el artículo 29 de dicho Reglamento, a fin de ser utilizada, en su caso, a efectos de vigilancia del mercado con arreglo a los artículos 25 a 27 de dicho Reglamento.

- Por otro lado, las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se comercializa un producto que contiene una sustancia pueden, en virtud del artículo 24 del Reglamento n.º 1223/2009, pedir a la persona responsable que presente una lista de todos los productos cosméticos de los que sea responsable que la contengan.
- Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que no permite a la autoridad competente de un Estado miembro adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia.

#### Cuestiones prejudiciales primera, segunda y cuarta a sexta

- Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia acerca de cómo debe calificarse el correo de 27 de noviembre de 2019 y, en el supuesto de que deba calificarse de «acto preparatorio» de la decisión por la que la Comisión determina si una medida provisional de un Estado miembro resulta o no justificada de conformidad con el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009, estimando, por consiguiente, que la Comisión no adoptó una decisión definitiva acerca de las formas de control de tal medida provisional por el juez nacional.
- Mediante sus cuestiones prejudiciales cuarta a sexta, en el supuesto de que el correo de 27 de noviembre de 2019 deba calificarse de «decisión de la Comisión» con arreglo al artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas sobre los requisitos necesarios para impugnar la legalidad de dicha decisión y sobre las consecuencias que de ello se derivarían en cuanto a la validez de la medida nacional provisional.
- Estas cuestiones prejudiciales se basan en la premisa de que el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009 es aplicable en el contexto del litigio principal. Ahora bien, de la respuesta dada a la tercera cuestión prejudicial resulta que el artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 no permite a la autoridad competente de un Estado miembro adoptar medidas provisionales generales aplicables a una categoría de productos que contengan una misma sustancia, de modo que la decisión de 13 de marzo de 2019 no está comprendida en el ámbito de aplicación de dicha disposición.
- De ello se deduce, habida cuenta de la respuesta dada a la tercera cuestión prejudicial, que no procede responder a las cuestiones prejudiciales primera, segunda y cuarta a sexta.

#### Costas

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 Segunda) declara:

El artículo 27, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, debe interpretarse en

# Sentencia de 15.9.2022 — Asunto C-4/21 Fédération des entreprises de la beauté

el sentido de que no permite a la autoridad competente de un Estado miembro adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia.

Firmas