



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
presentadas el 24 de marzo de 2022¹

Asunto C-4/21

Fédération des entreprises de la beauté
contra
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia)]

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos cosméticos — Reglamento (CE) n.º 1223/2009 — Artículo 27 — Cláusula de salvaguardia en caso de riesgo grave para la salud humana — Medida provisional nacional que impone ciertas menciones en el etiquetaje de los productos cosméticos que contengan fenoxietanol — Correo de un funcionario de la Comisión sobre la medida nacional — Acto preparatorio o decisión de la Comisión — Concepto de producto cosmético a los efectos de la adopción de la medida provisional — Productos cosméticos caracterizados por contener determinada sustancia en su composición — Artículo 28 — Vías de recurso — Alcance del control judicial sobre la medida provisional nacional»

1. El Reglamento (CE) n.º 1223/2009² establece, como regla general, que los Estados miembros no denegarán, prohibirán o restringirán la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a sus prescripciones.
2. Ese Reglamento contiene, sin embargo, una «cláusula de salvaguardia» en cuya virtud las autoridades de un Estado miembro pueden adoptar medidas provisionales (como su retirada o las limitaciones de su disponibilidad) respecto de uno o de varios productos cosméticos, en caso de riesgo grave para la salud humana.
3. La activación de la cláusula de salvaguardia determina que la Comisión haya de declarar, lo antes posible, si la medida provisional está justificada o no, tras consultar, en su caso, al Comité científico para la seguridad de los consumidores (en lo sucesivo, «CCSC»).³

¹ Lengua original: español.

² Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59).

³ El CCSC se instituyó en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE (DO 2008, L 241, p. 21).

4. En Francia, la Agencia nacional de seguridad del medicamento y de los productos sanitarios (en lo sucesivo, «ANSM») acordó una medida provisional que imponía ciertos requisitos al etiquetado de los que contuvieran fenoxietanol⁴ y se destinaran a niños menores de tres años. Esos requisitos diferían de los contenidos en el Reglamento n.º 1223/2009 que, a su vez, se atiene a los recomendados en un informe del CCSC.⁵

5. La Fédération des entreprises de la beauté (en lo sucesivo, «FEBEA») instó la anulación del acuerdo de la ANSM ante el Conseil d'Etat (Consejo de Estado, Francia), que eleva al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial sobre la interpretación del Reglamento n.º 1223/2009.

I. Marco jurídico. Derecho de la Unión. Reglamento n.º 1223/2009

6. Los considerandos tercero y cuarto están redactados en estos términos:

«(3) El presente Reglamento [...] 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.

[...]».

7. El artículo 1 («Ámbito de aplicación y objetivo») reza:

«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».

8. El artículo 2 («Definiciones») dispone:

«1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) “producto cosmético”: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano [...] 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;

⁴ «El fenoxietanol es un conservante de amplio espectro que tiene una excelente actividad contra una extensa gama de bacterias [...], levaduras y mohos. También se utiliza como disolvente y, debido a sus propiedades, se emplea en numerosas mezclas con otros conservantes», según el informe CCSC/1575/16 que cito en la nota siguiente.

⁵ Informe CCSC/1575/16 sobre el fenoxietanol, de 6 de octubre de 2016, apartado 3.2. en https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

c) “mezcla”: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;

[...]».

9. El artículo 3 («Seguridad») estipula:

«Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso [...]».

10. El artículo 10 («Evaluación de la seguridad») preceptúa:

«1. A fin de demostrar el cumplimiento de un producto cosmético con el artículo 3, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I.

[...]».

11. El artículo 11 («Expediente de información sobre el producto») ordena:

«[...]

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;

[...]».

12. El artículo 13 («Notificación») recoge:

«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;

[...]».

13. El artículo 22 («Control del mercado») expone:

«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.

[...]».

14. El artículo 23 («Comunicación de efectos graves no deseados») indica:

«1. En el supuesto de efectos graves no deseados, la persona responsable y los distribuidores notificarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron los efectos graves no deseados:

[...]».

15. El artículo 24 («Información sobre sustancias») proclama:

«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 [...]».

16. En el artículo 25 («Incumplimiento por parte de la persona responsable») se lee:

«1. [...] las autoridades competentes exigirán a la persona responsable que adopte todas las medidas oportunas [...] cuando el producto incumpla alguno de los aspectos siguientes:

[...]

5. La autoridad competente adoptará todas las medidas oportunas para prohibir o restringir la comercialización del producto cosmético, retirarlo del mercado o recuperarlo, en los siguientes casos:

- a) cuando sea necesario actuar inmediatamente en caso de riesgo grave para la salud humana; o
- b) cuando la persona responsable no adopte todas las medidas oportunas en el plazo mencionado en el apartado 1.

[...]».

17. El artículo 27 («Cláusula de salvaguardia») señala:

«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.

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.

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».

18. A tenor del artículo 28 («Buenas prácticas administrativas»):

«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.

[...]».

19. En el artículo 31 («Modificación de los anexos») se expresa:

«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. [...]

[...]».

II. Hechos, litigio y cuestión prejudicial

A. Antecedentes

20. En septiembre de 2012, la Comisión recibió una evaluación de riesgos presentada por la ANSM, a tenor de la que la concentración máxima autorizada (del 1 %) de fenoxietanol para su uso como conservante debería reducirse al 0,4 % en los productos cosméticos para menores de tres años y el fenoxietanol no debía utilizarse en productos cosméticos destinados a la zona del pañal.⁶

21. El 6 de octubre de 2016, el CCSC emitió un informe en el que consideró seguro el uso del fenoxietanol como conservante con una concentración máxima del 1,0 %, cualquiera que fuera el grupo de edad destinatario.

⁶ Desde el 26 de noviembre de 2012, la ANSM recomendaba en su página web la no utilización de fenoxietanol en los productos cosméticos destinados a su uso en los glúteos de menores de tres años.

22. En diciembre de 2017, la ANSM reunió un comité científico especializado temporal que respaldó la propuesta formulada por esta autoridad en septiembre de 2012.

B. Decisión de la ANSM de 13 de marzo de 2019 (en lo sucesivo, «decisión controvertida»)

23. El 13 de marzo de 2019, la ANSM aplicó la cláusula de salvaguardia del artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009, fijando condiciones particulares para la comercialización en Francia de productos cosméticos sin aclarado que contuviesen fenoxietanol.

24. En la decisión controvertida, la ANSM impuso, con carácter provisional, la obligación de indicar en la etiqueta de los «productos cosméticos que no se aclaran»⁷ y contuviesen fenoxietanol —con exclusión de los desodorantes, los productos para el peinado y el maquillaje— que no eran aptos para su uso en los glúteos de los niños de hasta tres años de edad.⁸

C. Procedimiento ante la Comisión

25. El 10 de mayo de 2019, la ANSM comunicó la decisión controvertida a la Comisión.

26. El 27 de noviembre de 2019, un funcionario de la Comisión⁹ remitió al Director General de la ANSM un correo electrónico (en lo sucesivo, «escrito del jefe de unidad») indicándole, entre otras cosas,¹⁰ que la medida provisional, al afectar a una categoría de productos y no a un producto o productos concretos, no entraba en el ámbito de aplicación del artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009.

27. El 6 de diciembre de 2019, el Director General de la ANSM manifestó su desacuerdo con el análisis expuesto en el escrito del jefe de unidad y le informó de que mantendría, con carácter provisional, la decisión controvertida, a la espera de que la Comisión tomase una medida conforme al artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009.

D. Proceso ante el Conseil d'État (Consejo de Estado)

28. El 8 de abril de 2019, la FEBEA interpuso un recurso ante el Conseil d'Etat (Consejo de Estado) para que declarara la nulidad de la decisión controvertida.

29. A juicio de la FEBEA, la medida provisional vulneraba el Reglamento n.º 1223/2009 pues, pese a no concurrir las condiciones de aplicación de su artículo 27, imponía una obligación de etiquetado que no contempla ese Reglamento. Infringía, por lo tanto, el artículo 9, relativo a la libre circulación de productos cosméticos.

⁷ Según el preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento n.º 1223/2009, «a efectos de los anexos II a VI, se entenderá por “producto que no se aclara” [...] el producto cosmético destinado a permanecer en contacto prolongado con la piel, el pelo o las mucosas».

⁸ La obligación debía cumplirse en el plazo máximo de nueve meses a partir de la fecha de publicación de la medida en el sitio internet de la ANSM.

⁹ Se trataba 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.

¹⁰ Véanse los puntos 38 y siguientes de estas conclusiones.

30. Para resolver ese recurso, el Conseil d'État (Consejo de Estado) cree imprescindible dilucidar:

- Si el escrito del jefe de unidad es una decisión de la Comisión, en el sentido del artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009, o un mero acto preparatorio.
- En la hipótesis de que el escrito del jefe de unidad fuese un acto preparatorio carente de efectos jurídicos, cuál es el alcance de la competencia del juez nacional en relación con la decisión controvertida.
- Si el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009 permite adoptar medidas provisionales para una categoría de productos cosméticos que contengan una misma sustancia.

31. A fin de despejar sus dudas, el Conseil d'État (Consejo de Estado) dirigió al Tribunal de Justicia seis preguntas prejudiciales de las que, por indicación del Tribunal de Justicia, solo abordaré las tres primeras:

- «1) El escrito de 27 de noviembre de 2019 del jefe de la unidad [...] de la Comisión Europea ¿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 (CE) 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 Europea?»
- 2) En el supuesto de que el escrito 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 (CE) 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 (CE) 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?»

III. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

32. La petición de decisión prejudicial se registró en el Tribunal de Justicia el 4 de enero de 2021.

33. Han depositado observaciones escritas FEBEA, los Gobiernos francés y griego, así como la Comisión Europea. Todos ellos, salvo el Gobierno griego, participaron en la vista celebrada el 20 de enero de 2022.

IV. Apreciación

A. Primera pregunta prejudicial

34. La primera pregunta, sobre la naturaleza jurídica del escrito del jefe de unidad (acto de trámite o resolución definitiva), ha de ponerse en relación con el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009.

35. Apreciado desde este ángulo, el interrogante es si, a los efectos de aquel artículo, el escrito del jefe de unidad puede entenderse como la reacción o respuesta *oficial* de la Comisión a la medida provisional de la ANSM.

36. Todos los intervinientes en este reenvío prejudicial (en especial, los dos interlocutores principales, a saber, la ANSM, representada por el Gobierno francés, y la Comisión) coinciden en que el escrito del jefe de unidad no tiene carácter de *decisión* de la Comisión.

37. Si la ANSM hubiera reputado dicho escrito como una decisión definitiva de la Comisión, el Gobierno francés podría haber entablado un recurso de nulidad contra ella, al amparo del artículo 263 del TFUE. No solo no lo hizo, sino que, el 6 de diciembre de 2019, la ANSM comunicó a la Comisión que mantenía la medida provisional, a la espera de que esta institución adoptase una decisión conforme al artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009.

38. La Comisión, en particular, niega a aquel escrito la naturaleza de decisión y le reconoce la de un simple acto de trámite. Se apoya en unos argumentos que comparto:

- El escrito del jefe de unidad no se acomoda, ni en su encabezamiento ni en su cuerpo, al formato de una decisión. Aunque emane de un servicio de esta institución, no indica que se haya dictado en virtud de una facultad decisoria de la Comisión ejercitada en el ámbito de sus competencias o por delegación.
- En cuanto a su contenido, consiste en la opinión de aquel funcionario sobre el alcance del artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009, a la que sigue una invitación a las autoridades francesas a reexaminar la medida provisional.
- El escrito deja la puerta abierta a que la ANSM presente nuevas pruebas científicas demostrativas de que el uso de fenoxietanol debiera restringirse, con vistas a seguir el procedimiento habitual.
- Para reconsiderar el dictamen del CCSC, añade el escrito del jefe de unidad, «un expediente conteniendo los nuevos datos pertinentes deberá ser enviado a la Comisión europea».

39. De esos elementos de juicio se infiere, con claridad, que el escrito del jefe de unidad no equivale a la decisión que la Comisión ha de adoptar con arreglo al artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009.

40. Recuerdo que, en aplicación de ese precepto, la Comisión hace saber a la autoridad nacional si su medida provisional está justificada o no. Pues bien, en el escrito del jefe de unidad no se afirma expresamente que la decisión controvertida sea injustificada. Tampoco se exige a la autoridad nacional que derogue la medida provisional, como prescribe el artículo 27, apartado 5, del Reglamento n.º 1223/2009 para los supuestos de falta de justificación.

41. El escrito del jefe de unidad, repito, se limita a sugerir a las autoridades nacionales que reexaminen la medida provisional y, si lo creen oportuno, envíen nuevos datos científicos que permitan revisar el dictamen del CCSC sobre el fenoxietanol.

42. Además, como subraya el Gobierno francés, ni el jefe de unidad está facultado para tomar decisiones en nombre de la Comisión, ni su escrito indica la base normativa, lo que no se atiene al imperativo de seguridad jurídica exigible a los actos destinados a crear efectos jurídicos. La fuerza obligatoria de estos últimos dimana, precisamente, de una disposición del derecho de la Unión que ha de indicarse como base legal.¹¹

43. En suma, el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009 ha de interpretarse en el sentido de que un escrito como el del jefe de la unidad, en el que no se indica *formalmente* a la ANSM si la medida provisional adoptada conforme al artículo 27, apartado 1, del mismo Reglamento está o no justificada, no puede calificarse de decisión definitiva de la Comisión.

B. Segunda pregunta prejudicial

44. La segunda pregunta parte de la hipótesis (acertada) de que el escrito del jefe de unidad no expresa la decisión de la Comisión. Sentada esa premisa, la duda del órgano de reenvío atañe a las facultades del juez nacional que ha de verificar la legalidad de la medida provisional en el recurso que ante él se ha interpuesto.

45. El Conseil d'État (Consejo de Estado) quiere saber si puede pronunciarse, y en qué términos, a la espera de que la Comisión adopte una decisión sobre esa medida provisional, en virtud del artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009.

46. La respuesta a la primera parte de esta (doble) pregunta no ofrece dificultades. La garantía de la defensa judicial de los afectados, a escala nacional, se plasma en el artículo 28 del Reglamento n.º 1223/2009. A tenor de este precepto, cualquier decisión tomada con arreglo a los artículos 25 y 27 ha de ser notificada inmediatamente «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».¹²

47. La expresión «vías de recurso» del artículo 28 del Reglamento n.º 1223/2009 denota, pues, que el juez nacional está facultado para revisar la decisión de medidas provisionales acordada por las autoridades de su país en aplicación del artículo 27, apartado 1, del mismo Reglamento, si así lo autoriza su legislación interna.

48. La segunda parte de la pregunta prejudicial se centra en la delimitación de los poderes del juez nacional que resuelve el recurso contra las medidas provisionales.

49. El Tribunal de Justicia se ha pronunciado ya en procedimientos análogos, en los que la norma de la Unión atribuía competencias a las autoridades nacionales para adoptar medidas provisionales y dejaba la valoración definitiva a las instituciones de la Unión.

¹¹ Apartados 35 y 36 de su escrito de observaciones escritas, con cita de la sentencia de 25 de octubre de 2017, Comisión/Consejo (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803), apartado 55: «tal referencia explícita [a una norma de los Tratados] resulta indispensable cuando, a falta de esta, los interesados y el Tribunal de Justicia carecen de certeza respecto al fundamento jurídico concreto».

¹² Cursiva añadida. La «persona responsable» se define en el artículo 4 del Reglamento n.º 1223/2009.

50. La sentencia *Monsanto y otros*¹³ se dictó en el contexto del Reglamento (CE) n.º 1829/2003,¹⁴ que sigue un esquema paralelo al del Reglamento n.º 1223/2009.

51. El artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 contempla la adopción de medidas de emergencia cuando productos autorizados por aquel Reglamento puedan constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. De darse esa situación (y las circunstancias del artículo 54, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002/CE),¹⁵ los Estados miembros pueden tomar medidas provisionales de protección, debiendo informar inmediatamente a los demás Estados y a la Comisión.

52. El Tribunal de Justicia hizo, a este respecto, las siguientes declaraciones en la sentencia *Monsanto y otros*:

- «Habida cuenta del sistema establecido por el Reglamento n.º 1829/2003 y de su propósito de evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave, la evaluación y la gestión de un riesgo grave y evidente son, en última instancia, competencia exclusiva de la Comisión y del Consejo, bajo el control del juez de la Unión».¹⁶
- «En la fase de adopción y ejecución por los Estados miembros de las medidas de emergencia establecidas en el artículo 34 de dicho Reglamento, mientras no se haya adoptado ninguna decisión a este respecto a nivel de la Unión, los órganos jurisdiccionales nacionales que deban verificar la legalidad de esas medidas nacionales son competentes para apreciar la legalidad de estas medidas a la luz de los requisitos sustanciales previstos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 y de los requisitos procedimentales derivados del artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002 [...]».¹⁷
- «A efectos de la adopción de medidas de emergencia, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente».¹⁸
- «Sin embargo, cuando [...] se haya adoptado una decisión a nivel de la Unión, las apreciaciones de hecho y de derecho relativas a ese caso que consten en dicha decisión se imponen a todos los órganos del Estado miembro destinatario de aquella, conforme al artículo 288 TFUE, incluidos los órganos jurisdiccionales que deban apreciar la legalidad de las medidas adoptadas a nivel nacional».¹⁹

53. Estimo que estas consideraciones son trasladables a la interpretación del Reglamento n.º 1223/2009, cuyo artículo 27, apartado 1, permite que la autoridad competente del Estado miembro «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».

¹³ Sentencia de 8 de septiembre de 2011 (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553; en lo sucesivo, «sentencia *Monsanto y otros*»).

¹⁴ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2003, L 268, p. 1).

¹⁵ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1).

¹⁶ Sentencia *Monsanto y otros*, apartado 78.

¹⁷ *Ibidem*, apartado 79.

¹⁸ *Ibidem*, parte dispositiva, punto 3.

¹⁹ *Ibidem*, apartado 80.

En tal circunstancia, aquella autoridad puede adoptar «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».

54. Acordada una decisión de esa naturaleza, el juez nacional ante el que se haya impugnado conserva su plena jurisdicción para fallar el recurso, mientras la Comisión no haya tomado la decisión prevista en el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009.

55. Si, por el contrario, la Comisión hubiera tomado esa decisión, que vincula a todas las autoridades del Estado miembro en tanto no la anule el Tribunal de Justicia, el litigio ante el juez nacional carecerá ya de objeto.

56. Así pues, hasta que la Comisión no haya decidido en el sentido antes indicado, al juez nacional le corresponderá evaluar²⁰ si la autoridad que ha adoptado la medida provisional se ha atendido tanto a los requisitos *sustantivos* del artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009 como a los requisitos *procedimentales* que ese mismo Reglamento y, por supuesto, las normas nacionales aplicables contemplan:

- En cuanto a los requisitos sustantivos, el juez nacional podrá verificar si la medida provisional está lo suficientemente cimentada, a los efectos cautelares que le son propios, en la existencia de un riesgo grave y si es proporcionada para cumplir el objetivo de proteger la salud humana frente a ese riesgo.²¹
- En cuanto a los requisitos procedimentales, al juez nacional le corresponderá, asimismo, comprobar cómo se han aplicado las normas que delimitan la competencia del órgano administrativo y el procedimiento utilizado. En especial, habrá de controlar si se han seguido, además de las prescripciones nacionales, las normas de procedimiento del Reglamento n.º 1223/2009 [que la medida se haya notificado a la Comisión y a los demás Estados miembros (artículo 27, apartado 2), y que se observen las buenas prácticas administrativas a las que se refiere el artículo 28].

57. Al resolver, en cualquiera de los dos sentidos posibles, en espera de que la Comisión ejerza la competencia que le corresponde conforme al artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2007,²² el juez nacional no interfiere en el ejercicio de esa competencia exclusiva de la Comisión:

- Si anula la medida provisional, recobrará pleno vigor la situación jurídica que esa medida había alterado, con lo que no se produce ninguna modificación del *status quo* anterior. Desaparece así la restricción a la circulación de los productos cosméticos que se atengan al Reglamento n.º 1223/2009.
- Si, por el contrario, el juez nacional confirma que la medida provisional era, desde el punto de vista cautelar, respetuosa de las exigencias sustantivas y procedimentales de las normas

²⁰ Nada impide que el juez, si duda sobre la interpretación del derecho de la Unión, se dirija al Tribunal de Justicia en el curso del procedimiento de revisión de las medidas provisionales, como asevera la sentencia Monsanto y otros en su apartado 79. Es, de hecho, lo que ha ocurrido en este litigio.

²¹ En la vista, FEBEA reiteró que no concurría en este asunto ningún riesgo grave, como acreditaría la secuencia temporal de las decisiones adoptadas por las autoridades francesas, cuestión que habrá de resolver el tribunal de renvío.

²² La competencia para la decisión final se reserva a la Comisión, tal como ocurre en el Reglamento n.º 1829/2003, que establece un mecanismo dual respecto a la adopción de medidas cautelares (artículo 34), pero atribuye competencia exclusiva a la Comisión (artículo 10) para la modificación o la revocación de las autorizaciones.

aplicables (tanto nacionales como de la Unión), la Comisión sigue conservando su capacidad de decidir si estaba, o no, justificada.

58. La decisión final de la Comisión, como ya he recordado, se impone a todos los órganos del Estado miembro, mientras el Tribunal de Justicia no la anule. La previa intervención del juez nacional no es, pues, incompatible con la intervención posterior de la Comisión.

59. Frente a lo que alega la Comisión,²³ una resolución judicial nacional que anule la decisión de medidas provisionales no inhibe la actuación de la propia Comisión más allá de lo que lo haría la retirada o derogación de esas medidas que, por su propia iniciativa, llevara a cabo la autoridad competente del Estado miembro.

60. Si la autoridad nacional, por sí misma o en ejecución de la sentencia de un órgano jurisdiccional, privara de eficacia a su decisión sobre la adopción de la medida provisional, la Comisión no tendrá ya que pronunciarse sobre la justificación de la medida (porque esta ha desaparecido), pero eso en nada afecta a sus propias competencias para evaluar los riesgos inherentes al uso de una sustancia en los productos cosméticos y actuar en consecuencia.

61. En suma, mientras la Comisión no ejerza la competencia que le atribuye el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009, el juez nacional puede anular o mantener, con el carácter cautelar que les es propio, las medidas provisionales de la autoridad nacional.

C. Tercera pregunta prejudicial

62. El tribunal *a quo* quiere saber si el artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 permite adoptar medidas provisionales en relación con una *categoría de productos* que contengan la misma sustancia.

63. La Comisión y la FEBEA se decantan por una respuesta negativa: aquel artículo autorizaría solo la adopción de medidas provisionales en relación con un producto cosmético *específico* tal como se haya comercializado, esto es, como se ofrece en el mercado. La autoridad nacional solo podría actuar en relación con un producto presentado en el mercado con una marca o con un nombre comercial determinado.

64. Los Gobiernos francés y greco discrepan de esa interpretación con argumentos que, en lo sustancial, comparto. Reconozco, con todo, que ambas tesis cuentan con sólidos argumentos de respaldo.

65. Mi análisis partirá de la noción de producto cosmético para atender, después, al objetivo del Reglamento n.º 1223/2009. Finalmente me detendré en las alegaciones de la Comisión sobre el sistema de intercambio de información con las autoridades nacionales.

²³ Apartados 36 y 37 de sus observaciones escritas.

1. Concepto de producto cosmético

66. El artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1223/2009 define el producto cosmético como «toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano [...], con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales».

67. En palabras del Tribunal de Justicia, esa definición «descansa en tres criterios acumulativos, a saber, en primer lugar, la naturaleza del producto de que se trate (sustancia o mezcla de sustancias); en segundo lugar, la parte del cuerpo humano con la que dicho producto está destinado a ponerse en contacto y, en tercer lugar, la finalidad que se persigue con el empleo de dicho producto».²⁴

68. De esos criterios, el más relevante para este litigio es el primero.²⁵ El producto cosmético consiste, precisamente, en una sustancia²⁶ o en una mezcla de sustancias.²⁷ La asociación entre el producto cosmético y las sustancias o mezclas que lo constituyen resulta, por lo tanto, innegable.

69. Distinto es que el producto se presente en el mercado a través de elementos extrínsecos, ajenos a su propia esencia, como los signos (marcas) que lo distinguen en el tráfico comercial o la denominación que le haya dado su fabricante.

70. La nítida conexión entre producto y sustancia abogaría, pues, en principio, por la tesis que defienden los Gobiernos francés y griego.

71. Es cierto, sin embargo, que algunos preceptos del Reglamento n.º 1223/2009 parecerían, a primera vista, propiciar la interpretación que propugnan la FEBEA y la Comisión, pues apuntan a que el producto se identifica con su nombre:

- El artículo 13, apartado 1, referido a la notificación que la persona responsable ha de presentar en relación con la introducción de un producto cosmético en el mercado, menciona «la categoría del producto cosmético y su nombre o nombres que permitan su identificación específica».²⁸
- El artículo 23 prevé la notificación por la persona responsable y los distribuidores, «en el supuesto de efectos graves no deseados», del «nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica».

72. Estimo que la interpretación de esos preceptos, en conexión con el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009, no conduce indefectiblemente a limitar el alcance de este último a los productos singulares (esto es, individuales) tal como aparecen en el mercado provistos de sus signos

²⁴ Sentencia de 3 de septiembre de 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540), apartado 19, citada en la de 17 de diciembre de 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), apartado 24.

²⁵ El segundo criterio tiene aquí menos importancia, pues la medida provisional de la ANSM se refiere expresamente a una zona corporal (los glúteos) de los menores de tres años.

²⁶ El artículo 2, apartado 1, letra b), define «sustancia» como «un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial», con ciertas precisiones.

²⁷ El artículo 2, apartado 1, letra c), entiende por «mezcla» «una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias». Las versiones lingüísticas que he consultado (española, francesa, inglesa, alemana, italiana, portuguesa y rumana) corroboran esta definición, en parte tautológica.

²⁸ De manera análoga, pero en relación con el distribuidor, contemplan tal «identificación específica» los apartados 3 y 4, respecto de determinados productos cosméticos ya introducidos en el mercado el 11 de julio de 2013.

distintivos o su nombre comercial. Intentaré explicar que la finalidad del precepto, en el contexto de aquel Reglamento, favorece la otra solución, siempre sobre la base del tenor literal de la noción de producto cosmético.

2. *Objetivos del Reglamento n.º 1223/2009*

73. Como ha declarado el Tribunal de Justicia, «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».²⁹

74. Al llevar a cabo esos objetivos, «los Estados miembros no denegarán, prohibirán o restringirán [...] la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las prescripciones del presente Reglamento»,³⁰ pero sí podrán adoptar medidas de salvaguardia como las controvertidas en este litigio.

75. La protección de la salud humana, que opera como límite a la libre circulación de los productos, impregna todo el Reglamento n.º 1223/2009.³¹ En él pueden distinguirse dos niveles de actuación:

- La reglamentación de los cosméticos, que corresponde en exclusiva a la Comisión, para asegurar la unidad del mercado y, a la vez, la salud de los consumidores. En este nivel, se trata de fijar *a priori* qué productos cosméticos (y, por lo tanto, qué sustancias) son admisibles y en qué condiciones.³²
- La vigilancia del mercado (capítulo VII del Reglamento) a cargo de las autoridades nacionales, que justifica la eventual adopción de medidas provisionales (capítulo VIII del Reglamento) para preservar, *a posteriori*, la salud humana ante riesgos graves.

76. La autoridad nacional ejerce las funciones de supervisión del mercado, para lo que ha de disponer de la información oportuna. Las personas responsables y los distribuidores han de comunicarle, en particular, la existencia de efectos graves no deseados en un producto cosmético (artículos 22 y 23 del Reglamento n.º 1223/2009).

77. A tenor del artículo 24 del Reglamento n.º 1223/2009, cuando existan serias dudas en cuanto a la seguridad de *una sustancia contenida en un producto cosmético*, la autoridad del Estado miembro en el que se comercialice aquel producto «podrá pedir a la persona responsable que presente una *lista de todos los productos cosméticos* de los que sea responsable y *que la contengan [la sustancia]*».³³

²⁹ Sentencia de 17 de diciembre de 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), apartado 27, que se remite a la de 12 de abril de 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246), apartados 23 a 25 y jurisprudencia citada.

³⁰ Artículo 9 del Reglamento n.º 1223/2009.

³¹ La invocación de la salud humana y de la seguridad se reitera en el preámbulo del Reglamento n.º 1223/2009.

³² Esa reglamentación está sujeta, lógicamente, a una constante evolución, que se plasma en los frecuentes cambios de los anexos del Reglamento n.º 1223/2009. La Comisión puede, en virtud del artículo 31 de este, modificarlos cuando: a) «exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos que deba abordarse a escala comunitaria»; b) se precise adaptar esos anexos «al progreso científico y técnico»; y c) «resulte necesario a fin de garantizar la seguridad de los productos cosméticos introducidos en el mercado».

³³ Cursiva añadida.

78. Lógicamente, esa previsión del Reglamento n.º 1223/2009 aboca a que la autoridad nacional cuente con una información que no solo afectará a un producto singular, sino a la «lista» de productos que contengan la misma sustancia.

79. Hasta qué punto esa «lista» equivale a un «grupo» o a una «categoría» de productos me parece una cuestión más semántica que real. Lo relevante es que el control de la autoridad nacional, bien de oficio³⁴ o bien por la comunicación de las personas responsables o de los distribuidores, puede revelar ciertas dudas sobre la seguridad de una sustancia contenida en uno o en varios productos cosméticos.

80. De esta manera, la autoridad nacional, estará en disposición de identificar un conjunto (llámese lista, grupo o categoría) de productos cosméticos que, por incluir en su composición una determinada sustancia, podrían afectar de modo negativo a la salud humana. Si eso es así en lo que atañe al artículo 24, con idéntica razón será en cuanto al artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009.

81. Los mecanismos de reacción que el Reglamento n.º 1223/2009 pone a disposición de las autoridades nacionales corresponden a dos escenarios dispares:

- En el primero, se vigila que el producto cosmético sea conforme con los requisitos del Reglamento n.º 1223/2009, a los que remite su artículo 25, apartado 1. La autoridad nacional puede dirigirse a la persona responsable a fin de que adopte todas las medidas oportunas³⁵ u ordenar su retirada del comercio o su recuperación, cuando el producto incumpla alguno de aquellos requisitos.³⁶
- En el segundo escenario, al que atiende el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009, un «producto o productos cosméticos comercializados» cumplen las prescripciones de ese Reglamento,³⁷ pero las autoridades nacionales entienden que, aun así, presentan un riesgo grave para la salud humana, por lo que acuerdan restringir su difusión o condicionar su uso.

82. En ese segundo escenario (que es el que aquí importa), la autoridad nacional que detecta el riesgo grave para la salud en uno o en varios productos cosméticos, a pesar de que se atengan a las prescripciones del Reglamento n.º 1223/2009, está, implícitamente, poniendo de relieve una posible anomalía del propio Reglamento (en particular, de sus anexos). Esa supuesta anomalía adquiere, pues, una dimensión comunitaria y la autoridad nacional coopera lealmente con la Comisión cuando la advierte de su existencia.

83. De ahí que la intervención de la autoridad nacional solo pueda ser provisional, en espera de que la Comisión confirme que la prescripción del Reglamento n.º 1223/2009 supuestamente inadecuada sigue siendo acertada (en cuyo caso, la autoridad nacional ha de derogar su medida

³⁴ El artículo 22 prevé el control «mediante el expediente de información sobre el producto». A este expediente se dedica el artículo 11, que detalla el contenido preceptivo que ha de ponerse a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en el que se custodie.

³⁵ El apartado 5 del artículo 25 del Reglamento n.º 1223/2009 habilita a la autoridad nacional a adoptar «todas las medidas oportunas para prohibir o restringir la comercialización del producto cosmético, retirarlo del mercado o recuperarlo» en dos supuestos: a) «cuando la persona responsable no adopte todas las medidas oportunas en el plazo mencionado en el apartado 1»; y b) «cuando sea necesario actuar inmediatamente en caso de riesgo grave para la salud humana».

³⁶ Su enumeración [letras a) a l) del artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009] es muy detallada.

³⁷ Considerando quincuagésimo octavo del Reglamento n.º 1223/2009: «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».

provisional, que no estaría justificada) o, por el contrario, ha de cambiarse (en cuyo caso, la Comisión confirma que la medida provisional estaba justificada y se han de seguir los trámites del artículo 31 del propio Reglamento).

84. La lógica de la cooperación entre la autoridad nacional y la Comisión, inherente al Reglamento n.º 1223/2009, explica que, si las medidas provisionales resultan justificadas, el artículo 27, apartado 4, remita al artículo 31, apartado 1, porque enlaza con la existencia de «un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de *sustancias* en los productos cosméticos que *deba abordarse a escala comunitaria*». ³⁸

85. Si todo eso es así, lo que la autoridad nacional puede poner de relieve ante la Comisión, para que esta resuelva definitivamente, es el riesgo que, para la salud humana, deriva del uso de ciertas sustancias en los productos cosméticos. Por eso, resulta más coherente con la finalidad del Reglamento n.º 1223/2009 que las medidas provisionales autorizadas por su artículo 27, apartado 1, se puedan extender no solo a un producto singular, identificado por su marca y su nombre comercial, sino a varios productos ³⁹ agrupados en función de la sustancia que contengan. Si esos productos generan riesgos para la salud es, justamente, porque contienen esa sustancia.

86. Esta interpretación, repito, es congruente con la metodología del proceso de revisión de los anexos que la Comisión ha de poner en marcha, a tenor del artículo 31 del Reglamento n.º 1223/2009, de considerar justificada la medida provisional.

87. Cuando ese proceso de revisión se ha iniciado tras la actuación de la autoridad nacional que se reputa justificada y se dirige a evitar los riesgos derivados del «uso de sustancias en los productos cosméticos» (en plural), ⁴⁰ es razonable que aquella autoridad nacional haya podido ponderar los riesgos asociados a una categoría de productos que coinciden en contener una misma sustancia, supuestamente peligrosa para la salud humana.

88. Los artículos 27 y 31 del Reglamento n.º 1223/2009 aluden al producto cosmético, que, como ya he recordado, el artículo 2, apartado 1, letra a), define como una sustancia o una mezcla de sustancias. Nada obsta, pues, a caracterizar una categoría de productos por la presencia en ellos de una determinada sustancia.

89. Esta solución, insisto, me parece la más conforme con la conciliación de los objetivos del Reglamento y con su interpretación sistemática. La aplicación de una medida provisional a una categoría de productos cosméticos que tengan elementos comunes propicia alcanzar, con mayor eficacia, un nivel adecuado de protección de la salud humana. En la confrontación de los diferentes intereses representados en el texto del Reglamento n.º 1223/2009 prevalece ese designio.

³⁸ Cursiva añadida.

³⁹ El Gobierno francés subraya que el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009 incorpora la expresión en plural («producto o productos»), en sustitución del singular que constaba en el artículo 12, apartado 1, 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 1976, L 262, p. 169). En su respuesta a la Comisión, de 6 de diciembre de 2019, la ANSM ya había destacado el cambio en la redacción del precepto.

⁴⁰ Artículo 31, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009.

90. Tres argumentos adicionales corroboran, a mi juicio, esta tesis:

- Por un lado, se evita la eventual discriminación que resultaría de seleccionar determinados formatos comerciales para hacer recaer únicamente sobre ellos los efectos de la medida restrictiva. Que esta última se base en la presencia de una sustancia en la composición de varios productos impide, además, que se pueda falsear la competencia en el mercado, porque el criterio es objetivo y alcanza por igual a todos los fabricantes y distribuidores.⁴¹
- Por otro lado, como esgrime el Gobierno francés, los productos cosméticos (a diferencia de los medicamentos) no son objeto de una autorización previa a su entrada en el mercado, por lo que las autoridades nacionales no pueden identificar de manera exhaustiva los que contengan una sustancia determinada. En la vista se constató que ni la fórmula marco prevista en el artículo 13 del Reglamento n.º 1223/2009, ni el expediente del fabricante al que se refiere su artículo 11 son elementos eficaces para que la autoridad nacional pueda saber con detalle, en todo momento, qué sustancias y en qué proporción se hallan en los productos comercializados.
- Por último, se ha de evitar que la interpretación de una norma jurídica conduzca al absurdo. Y desde esta perspectiva, la adopción de la medida de salvaguardia para un grupo o categoría de productos, caracterizados por la presencia de una sustancia común a todos ellos, evita tener que individualizar todos los productos singulares que se encuentren en esa situación. De aceptarse la tesis de FEBEA y de la Comisión, la autoridad nacional habría de remitir a la Comisión tantas decisiones cuantos productos singulares (que pueden contarse por cientos)⁴² con la misma sustancia, pero diferenciados solo por su marca o nombre comercial, estén afectados.⁴³

91. Es cierto que una medida de salvaguardia acordada sobre la base de la presencia de una sustancia en una categoría de productos cosméticos podría afectar a la libre circulación de estos de una manera más intensa que otra aplicada a un solo producto específico. Resulta legítima, pues, la preocupación de la Comisión, en aras de evitar la fragmentación del mercado interior y proteger la armonización íntegra de este sector.

92. Ahora bien, la interpretación del artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009 que defiende no desconoce las exigencias armonizadoras, cuyo respeto garantizan tanto las vías de recurso previstas en su artículo 28 como, en particular, la competencia de la Comisión para declarar injustificada la medida nacional, si así procede.

93. En fin, las medidas de salvaguardia a disposición de las autoridades nacionales son compatibles con la posibilidad que asiste a la Comisión de hacer uso del artículo 31, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento n.º 1223/2009, cuando aprecie «imperiosas razones de urgencia» en relación con una sustancia autorizada por los anexos del mismo Reglamento.

⁴¹ Para los productos que estén ya en el mercado, existe el riesgo de arbitrariedad si, por falta de datos suficientes, se seleccionan determinadas formas comercializadas y no otras de idéntica composición, pero con nombres o marcas dispares. Para los productos que vayan a comercializarse, la seguridad jurídica recomienda que la medida de la autoridad nacional se extienda a categorías de productos con elementos comunes: una vez publicada, los fabricantes esperarán, razonablemente, la decisión de la Comisión para saber a qué atenerse en relación con el producto que contenga la sustancia controvertida. En todo caso, se trata de una situación transitoria que la Comisión ha de clarificar dictando, cuanto antes, la resolución prevista en el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009.

⁴² En esa misma línea, la ANSM había indicado a la Comisión, en su escrito de 6 de diciembre de 2019 (apartado 2.1.), que sería «materialmente inviable», desde el punto de vista operativo, «notificar tantas medidas provisionales cuantos productos afectados por la presencia de la sustancia controvertida».

⁴³ Así se puso de relieve en la vista: la Comisión, ante el dato de que, en un Estado miembro, pueden ser cientos las formas comercializadas de productos cosméticos de un solo tipo de aplicación, no ofreció otra solución que no fuera la (innecesariamente costosa para ella y para las autoridades nacionales) de expedir cientos de medidas de salvaguardia simultáneas. La gestión de cientos de expedientes para productos que contienen la misma sustancia, cuando uno solo basta para lograr la finalidad perseguida, es una muestra de interpretación *ad absurdum* de una norma jurídica.

94. Esa posibilidad al alcance de la Comisión, repito, no excluye las iniciativas de las autoridades nacionales, que pueden detectar y reaccionar de manera más rápida ante un eventual riesgo grave para la salud humana de un producto comercializado en su territorio. El *valor añadido* del mecanismo previsto en el artículo 27 del Reglamento, que complementa el del artículo 31, apartado 1, es, justamente, dotar a aquellas autoridades de instrumentos eficaces (inmediatamente ejecutivos) de carácter provisional, a la vez que se salvaguarda la unidad del mercado interior de productos cosméticos, dejando la última palabra en manos de la Comisión.

3. Sistema de intercambio de información

95. Con arreglo al artículo 27, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1223/2009, «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 [44]».

96. La Comisión destaca que el intercambio de información a través de aquel sistema (denominado «RAPEX») se circunscribe a medidas individuales, para un producto concreto, y no a medidas generales, para una o varias categorías de productos.

97. Para apoyar su tesis, la Comisión invoca la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417,⁴⁵ en particular, su apartado 4.4 de la Parte I de su anexo, en cuya virtud «los actos de aplicación general adoptados a nivel nacional y destinados a impedir o limitar la comercialización y el uso de una o varias categorías de productos de consumo descritas de manera global [...] no deben notificarse a la Comisión a través de la aplicación RAPEX».

98. Ese mismo precepto añade, sin embargo, que «las medidas nacionales aplicables únicamente a categorías de productos definidas de manera global, como pueden ser todos los productos en general o todos los productos que se utilizan para un mismo fin —y no a (categorías de) productos identificados de manera específica por su marca, su apariencia concreta, el productor, el comerciante, el nombre o el número de modelo, etc. — se notifican a la Comisión con arreglo a la Directiva 2015/1535/UE [...] [46]».

99. Pues bien, cuando la ANSM dictó la decisión controvertida, que comunicó a la Comisión mediante la aplicación RAPEX, no introdujo restricciones «aplicables únicamente a categorías de productos definidas de manera global», sino a una precisa tipología de productos identificados, de manera específica, por contener fenoxietanol.

⁴⁴ Directiva 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).

⁴⁵ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (DO 2019, L 73, p. 121).

⁴⁶ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO 2015, L 241, p. 1).

V. Conclusión

100. A tenor de lo expuesto, sugiero contestar a las preguntas prejudiciales primera a tercera del Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia) en estos términos:

- «1) El artículo 27, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ha de interpretarse en el sentido de que un escrito de un funcionario de la Comisión, dirigido a la autoridad nacional que ha adoptado una medida provisional con arreglo al artículo 27, apartado 1, de ese Reglamento, no constituye la “decisión” de la Comisión prevista en el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009 si, entre otros factores, no indica expresamente que tal medida provisional está, o no, justificada.
- 2) En tanto la Comisión no haya adoptado la decisión prevista en el artículo 27, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009, el órgano jurisdiccional ante el que se interponga un recurso contra las medidas provisionales acordadas por la autoridad nacional competente al amparo de ese mismo artículo 27, apartado 1, puede valorar su conformidad con las normas sustantivas y procesales tanto del derecho de la Unión como del derecho nacional.
- 3) El artículo 27, apartado 1, del Reglamento n.º 1223/2009 permite a la autoridad nacional competente adoptar medidas provisionales aplicables a una categoría de productos cosméticos que contengan una misma sustancia».