

**Asunto C-4/21**

**Petición de decisión prejudicial**

**Fecha de presentación:**

4 de enero de 2021

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia)

**Fecha de la resolución de remisión:**

23 de diciembre de 2020

**Parte demandante:**

Fédération des entreprises de la beauté

**Parte demandada:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios)

---

**CONSEIL D'ÉTAT (CONSEJO DE ESTADO ACTUANDO COMO TRIBUNAL SUPREMO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, FRANCIA)**

[*omissis*]

**REPÚBLICA FRANCESA**

**EN NOMBRE DEL PUEBLO FRANCÉS**

**FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE**

[*omissis*]

Resolución de 23 de diciembre de 2020

Habida cuenta del procedimiento siguiente:

Mediante un escrito de demanda, un escrito de réplica y nuevos escritos de alegaciones registrados el 8 de abril, el 1 de julio, el 23 de septiembre, y el 2 y el

18 de diciembre de 2019 [*omissis*], la Fédération des entreprises de la beauté solicita al Conseil d'Etat que:

- 1) anule, por ser contraria a Derecho, la decisión de la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, de 13 de marzo de 2019, por la que se establecen condiciones particulares de uso de productos cosméticos sin aclarado que contienen fenoxietanol, al exigir que se precise en su etiquetado que no son aptos para el uso en las posaderas de niños de tres años de edad o menores;
- 2) [*omissis*] [pretensión sobre las costas]

Alega que:

- la decisión impugnada vulnera el Reglamento n.º 1223/2009 de 30 de noviembre de 2009 en la medida en que, pese a no concurrir las condiciones de aplicación de la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 27 de dicho acto, impone una obligación de etiquetado que no contempla el Reglamento y que, por lo tanto, es contraria a su artículo 9;
- la decisión impugnada conlleva el ejercicio ilegítimo de las facultades de policía sanitaria que el artículo L. 5312-1 del code de la santé publique (Código de Sanidad) confiere a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, en la medida en que, por un lado, yerra al considerar cumplido el requisito de existencia de un riesgo para la salud humana al que se supedita el ejercicio de tales facultades y, por otro, incurre en un error manifiesto de apreciación al determinar el alcance de los productos cosméticos a los que se aplica.

[*omissis*] La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios solicita que se desestime la demanda. Aduce que los motivos invocados por la demandante son infundados.

[*omissis*] [indicación procesal]

Vistos:

- el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en particular, su artículo 267;
- el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009;
- las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de marzo de 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), y de 22 de octubre de 2002, National Farmer's Union (C-241/01);
- el Código de Sanidad;

- el code de justice administrative (Código de la jurisdicción contencioso-administrativa) y el décret n.º 2020-1406 du 18 novembre 2020 (Decreto n.º 2020-1406, de 18 de noviembre de 2020);

[omissis] [indicación procesal]

Considerando que:

- 1 Por un lado, a tenor de su artículo 1, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos *«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»*. Su considerando 4 precisa que dicho Reglamento armoniza 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. A este respecto, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 en relación con el anexo V de este mismo Reglamento, los productos cosméticos solo pueden contener fenoxietanol, enumerado como un conservante en el punto 29 de dicho anexo, cuando la concentración de esta sustancia en el producto no sea superior al 1 %, sin otras restricciones asociadas, en particular, a la edad o a la zona corporal de uso.
- 2 Por otro lado, con arreglo al artículo 9 del citado Reglamento, *«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»*. Sin embargo, el artículo 27 del Reglamento n.º 1223/2009 contiene una «cláusula de salvaguardia» según la cual: *«1. En el caso de productos que cumplan los requisitos [de cumplimiento por parte de la persona responsable], 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. [...] 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, [que prevé la posibilidad de modificar los anexos del Reglamento]. 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»*.

- 3 Mediante decisión de 13 de marzo de 2019, cuya anulación solicita la Fédération des entreprises de la beauté, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, con la intención de aplicar la «cláusula de salvaguardia», estableció condiciones particulares para la comercialización de productos cosméticos sin aclarado que contienen fenoxietanol, al imponer con carácter provisional, a la espera de que la Comisión adoptase una decisión de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la obligación de indicar en la etiqueta de estos productos, —con exclusión de los desodorantes, los productos para el peinado y el maquillaje—, en un plazo máximo de nueve meses a partir de la fecha de publicación de la decisión en el sitio de Internet de la Agencia, que no son aptos para su uso en las posaderas de los niños de tres años de edad o menores.
- 4 De la información obrante en autos se desprende que, una vez comunicada la decisión impugnada a la Comisión, el jefe de la unidad «Tecnologías del Consumo, el Medio Ambiente y la Salud», de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, informó al Director General de la Agencia, mediante escrito de 27 de noviembre de 2019, de que la medida adoptada, al aplicarse a una categoría de productos, no estaba comprendida en el ámbito de aplicación de la cláusula de salvaguardia del artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, de modo que carecía de base legal en dicha disposición. Mediante escrito de 6 de diciembre de 2019, el Director General de la Agencia manifestó su desacuerdo con el análisis expuesto en el escrito de 27 de noviembre de 2019 e informó de 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 adoptase una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 27 del citado Reglamento.
- 5 No se discute que la mención de etiquetado impuesta por la decisión impugnada constituye una restricción a la comercialización de los productos cosméticos sin aclarado que contienen fenoxietanol y que se ajustan a las prescripciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, concretamente por lo que respecta a la concentración máxima de esta sustancia. De ello resulta que, sin perjuicio del alcance de las facultades de policía conferidas a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios en virtud del artículo L. 5312-1 del Código sanitario en lo concerniente a los productos comprendidos en su ámbito de competencia y que plantean o pueden plantear un riesgo para la salud humana, dicha decisión, en la medida en que es contraria al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, solo puede adoptarse sin vulnerar este último Reglamento, al no existir otra base jurídica que posibilite su adopción, sobre la base de su artículo 27 y con arreglo a los requisitos que en él se establecen.
- 6 En estas circunstancias, resulta decisivo para resolver el litigio, en primer lugar, dilucidar si el escrito de 27 de noviembre de 2019 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, o bien como tal decisión, que refiere la

posición definitiva de la Comisión Europea. 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 una decisión en nombre de la Comisión, esta cuestión encierra serias dificultades. En consecuencia, procede plantear una cuestión prejudicial a este respecto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- 7 En segundo lugar, en el supuesto de que el escrito de 27 de noviembre de 2019 deba considerarse como un acto preparatorio que no produce efectos jurídicos, sería preciso preguntarse si el juez nacional, cuando debe resolver sobre la legalidad de una medida provisional adoptada por una autoridad nacional en virtud del artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, puede pronunciarse, a la espera de que la Comisión determine si la medida resulta o no justificada, sobre su conformidad con el citado artículo y, en caso de respuesta afirmativa, en qué medida o respecto de qué cuestiones puede pronunciarse, o bien si debe considerarse que, mientras la Comisión no la declare injustificada, la medida provisional es conforme con tal disposición. En el supuesto de que incumba al juez nacional comprobar si la medida provisional es una de las que puede adoptar la autoridad competente sobre la base del artículo 27 del Reglamento, procedería preguntarse si este artículo debe interpretarse en el sentido de que, por una parte, permite adoptar medidas provisionales respecto de una categoría de productos que contienen una misma sustancia, por cuanto contempla el supuesto de «*un producto o productos cosméticos comercializados [que] plantean o pueden plantear un riesgo grave para la salud humana*» y, por otra parte, de resultar justificadas las medidas provisionales, si corresponde a la Comisión, con arreglo al artículo 31, apartado 1, del Reglamento, modificar los anexos II a VI de este último, que enumeran las sustancias prohibidas o sujetas a restricción en todos los productos cosméticos que puedan contenerlas. Estas cuestiones, que resultan decisivas para resolver el litigio, encierran serias dificultades. En consecuencia, también procede plantear a este respecto una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- 8 En tercer lugar, en el supuesto de que el escrito de 27 de noviembre de 2019 deba considerarse como una decisión que refiere la posición definitiva de la Comisión sobre la medida provisional controvertida, sería preciso preguntarse, antes de nada, si es posible impugnar la validez de dicha decisión ante el juez nacional. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea derivada de la sentencia de 9 de marzo de 1994 TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) e ilustrada, en particular, en la sentencia de 22 de octubre de 2002, National Farmers' Union (C-241/01), un Estado miembro que sea parte en un litigio ante un órgano jurisdiccional nacional no está autorizado para invocar ante este la ilegalidad de una decisión de la Comisión Europea de la que es destinatario y contra la cual no interpuso recurso de anulación con arreglo al artículo 263 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Ahora bien, en el presente asunto, por un lado, la redacción del escrito de 27 de noviembre de 2019 parecía

indicar que se trataba de un mero acto preparatorio y, por otro lado, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, autoridad competente y destinataria del escrito, respondió expresando su desacuerdo e indicando que mantendría su medida provisional hasta que la Comisión Europea adoptara una posición de forma concluyente, hecho este que nunca se produjo. En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, sería preciso preguntarse si el escrito de 27 de noviembre de 2019 fue suscrito por un agente en quien se hubiera delegado la competencia para adoptar la decisión en nombre de la Comisión y [si tal escrito] es válido en la medida en que se basa en que «el mecanismo de la cláusula de salvaguardia previsto en el artículo 27 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos contempla medidas individuales relativas a productos cosméticos comercializados y no medidas de alcance general aplicables 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, a las que se refiere el apartado 7. Estas dos cuestiones, que resultan decisivas para resolver el litigio, encierran serias dificultades. En consecuencia, procede plantear a este respecto una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- 9 Además, en caso de que deba considerarse que el escrito de 27 de noviembre de 2019 es vinculante para el Conseil d'Etat, ya sea por tratarse de una decisión de la Comisión Europea que se ha convertido en definitiva por no haber sido objeto de un recurso de anulación, ya sea porque es válido, sería necesario dilucidar si la medida provisional controvertida debe considerarse contraria al Reglamento (CE) n.º 1223/2009 desde su origen o solo a partir de la notificación del referido escrito a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, 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 (CE) n.º 1223/2009». Esta cuestión, que resulta decisiva para resolver el litigio, encierra serias dificultades. En consecuencia, procede plantear a este respecto una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- 10 [omissis] [suspensión del procedimiento]

RESUELVE:

Artículo 1: Suspender el procedimiento sobre la demanda presentada por la Fédération des entreprises de la beauté hasta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronuncie sobre las siguientes cuestiones:

- 1) El escrito 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 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, 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?
- 4) En el supuesto de que el escrito 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 Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, destinataria de dicho escrito, respondió a él expresando su desacuerdo e indicando que mantendría su medida provisional hasta que la Comisión Europea 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 escrito 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

escrito 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 (CE) n.º 1223/2009?

- 6) En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, o de que el escrito 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 (CE) n.º 1223/2009 contraria a dicho Reglamento desde su origen o solo a partir de la notificación del referido escrito a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, 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 (CE) n.º 1223/2009»?

[*omissis*] [notificación a las partes]

[*omissis*] [indicaciones procesales]