

Processo C-4/21

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

4 de janeiro de 2021

Órgão jurisdicional de reenvio:

Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França)

Data da decisão de reenvio:

23 de dezembro de 2020

Recorrente:

Fédération des entreprises de la beauté

Recorrida:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ÉTAT (CONSELHO DE ESTADO, EM FORMAÇÃO JURISDICIONAL, FRANÇA)

[Omissis]

REPÚBLICA FRANCESA

EM NOME DO POVO FRANCÊS

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE (FEDERAÇÃO DE EMPRESAS DA INDÚSTRIA COSMÉTICA)

[Omissis]

Decisão de 23 de dezembro de 2020

Vista a seguinte tramitação processual:

Por petição, réplica e novos articulados registados em 8 de abril, 1 de julho, 23 de setembro e 2 e 18 de dezembro de 2019 *[omissis]*, a Fédération des entreprises de la beauté pede que o Conseil d'Etat se digne:

- 1º) anular a Decisão da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde), de 13 de março de 2019, que estabelece condições especiais de utilização de produtos cosméticos que não se destinam a ser enxaguados e que contêm fenoxietanol, especificando na sua rotulagem que não podem ser utilizados nas nádegas de crianças com idade igual ou inferior a três anos;
- 2º) *[omissis]* [pedido relativo às despesas]

A recorrente alega que:

- a decisão controvertida viola o Regulamento n.º 1223/2009, de 30 de novembro de 2009, na medida em que impõe, sem que estejam preenchidas as condições de aplicação da cláusula de salvaguarda do seu artigo 27.º, uma obrigação de rotulagem que este regulamento não prevê e que é contrária ao seu artigo 9.º;
- executa ilicitamente os poderes de controlo sanitário consignados à Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pelo artigo L. 5312-1 do code de la santé publique (Código da Saúde Pública), por um lado, considerando erradamente que a condição de perigo para a saúde humana de que depende a execução desses poderes se encontra preenchida e, por outro, cometendo um erro manifesto de apreciação no que respeita ao âmbito dos produtos cosméticos a que se aplica.

[Omissis] [A] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conclui pedindo que seja negado provimento ao recurso. Sustenta que os fundamentos invocados pela recorrente são improcedentes.

[Omissis] [tramitação processual]

Tendo em conta:

- o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o seu artigo 267.º;
- o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro de 2009;
- os Acórdãos de 9 de março de 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), e de 22 de outubro de 2002, National Farmer's Union (C-241/01), do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias;
- o code de la santé publique (Código da Saúde Pública);
- o code de justice administrative (Código da Justiça Administrativa) e o décret n.º 2020-1406 du 18 novembre 2020 (Decreto n.º 2020-1406, de 18 de novembro de 2020);

[Omissis] [tramitação processual]

Considerando o seguinte:

- 1 Por um lado, nos termos do seu artigo 1.º, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, *«estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana»*. O seu considerando 4 esclarece que o regulamento harmoniza de forma exaustiva as normas aplicáveis na Comunidade a fim de estabelecer um mercado interno dos produtos cosméticos, assegurando em simultâneo um elevado nível de proteção da saúde humana. Nessa medida, em conformidade com as disposições conjugadas do artigo 14.º e do anexo V desse regulamento, os produtos cosméticos só podem conter fenoxietanol, que é classificado como conservante no n.º 29 desse anexo, se a concentração dessa substância no produto não exceder 1%, e se não existirem outras restrições, relacionadas, em particular, com a idade ou a zona do corpo a que se destina.
- 2 Por outro lado, nos termos do artigo 9.º do mesmo regulamento: *«[o]s Estados-Membros não podem, por razões relacionadas com os requisitos previstos no presente regulamento, recusar, proibir ou restringir a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que cumpram os requisitos do presente regulamento»*. Todavia, o seu artigo 27.º contém uma «cláusula de salvaguarda», segundo a qual: *«1. No caso dos produtos que cumprem os requisitos [de conformidade que incumbem à pessoa responsável] enunciados no n.º 1 do artigo 25.º, sempre que uma autoridade competente verificar, ou tenha motivos razoáveis para recear que um ou vários produtos cosméticos disponibilizados no mercado apresentem ou possam apresentar um risco grave para a saúde humana, deve tomar todas as medidas provisórias apropriadas para garantir que o referido produto ou produtos em causa sejam retirados, recolhidos ou que a sua disponibilidade seja limitada de outro modo. / 2. A autoridade competente deve comunicar imediatamente à Comissão e às autoridades competentes dos demais Estados-Membros as medidas tomadas e todas as informações que lhes serviram de base. [...] / 3. A Comissão determina, logo que possível, se as medidas provisórias referidas no n.º 1 são ou não justificadas. Para o efeito, consulta, sempre que possível, os interessados, os Estados-Membros e o CCSC. / 4. Se as medidas provisórias forem justificadas, aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 31.º [que prevê a possibilidade de alteração dos anexos ao regulamento] / 5. Se as medidas provisórias não forem justificadas, a Comissão informa desse facto os Estados-Membros, e a autoridade competente em causa deve revogar essas medidas.*
- 3 Por Decisão de 13 de março de 2019, cuja anulação é pedida pela Fédération des entreprises de la beauté, a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé estabeleceu, para efeitos de implementação da referida «cláusula de salvaguarda», condições especiais para a disponibilização no mercado de

produtos cosméticos que não se destinam a ser enxaguados e que contêm fenoxietanol, impondo, a título provisório, enquanto aguardava a decisão da Comissão, interpelada nos termos do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que a rotulagem desses produtos, excluindo os desodorizantes, produtos para a barba e produtos de maquilhagem, indicasse, o mais tardar nove meses a contar da data de publicação dessa decisão no sítio web da Agência, que os mesmos não podem ser utilizados nas nádegas de crianças com idade igual ou inferior a três anos.

- 4 Resulta dos documentos dos autos que, na sequência da comunicação à Comissão da decisão controvertida, o Chefe da Unidade «Tecnologias para os Consumidores, Ambiente e Saúde» da Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME, por carta de 27 de novembro de 2019, referiu ao Diretor-Geral da Agência que a medida adotada, sendo aplicável a uma categoria de produtos, não se enquadrava no âmbito das medidas suscetíveis de ser aplicadas com base no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, pelo que não consta deste artigo uma base jurídica para tal medida. O Diretor-Geral da Agência respondeu-lhe, por carta de 6 de dezembro de 2019, refutando a análise feita na carta de 27 de novembro de 2019, e concluindo que tencionava manter, a título provisório, a sua Decisão de 13 de março de 2019, enquanto aguardava a decisão da Comissão adotada em conformidade com as disposições do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- 5 É pacífico que a rotulagem imposta pela decisão controvertida constitui uma restrição à disponibilização no mercado dos produtos cosméticos que não se destinam a ser enxaguados e que contêm fenoxietanol, e que cumprem os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, nomeadamente no que se refere à concentração máxima dessa substância. Assim sendo, independentemente do alcance dos poderes de controlo conferidos à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pelo artigo L. 5312-1 do code de la santé publique (Código da Saúde Pública) em relação aos produtos abrangidos pela sua competência e que representem ou sejam suscetíveis de representar um perigo para a saúde humana, na medida que essa decisão é contrária ao artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e na ausência de qualquer outra base jurídica, a decisão só cumpre o regulamento se for adotada em conformidade e nas condições previstas no seu artigo 27.º
- 6 Nestas circunstâncias, é determinante para a resolução do litígio, em primeiro lugar, a questão de saber se a carta de 27 de novembro de 2019 deve ser considerada um ato preparatório da decisão pela qual a Comissão determina se uma medida provisória é ou não justificada com base no artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou se deve ser tida como uma decisão que exprime a posição final da Comissão Europeia. Tendo em conta a redação da referida carta e a ausência de qualquer elemento que sugira que o seu signatário dispõe de competências delegadas para adotar uma decisão em nome da Comissão, esta questão apresenta uma dificuldade séria. Por conseguinte, há que

recorrer ao Tribunal de Justiça da União Europeia nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

- 7 Em segundo lugar, caso se deva considerar a carta de 27 de novembro de 2019 um ato preparatório desprovido de efeitos jurídicos, coloca-se a questão de saber se o órgão jurisdicional nacional pode, quando é interpelado a respeito da legalidade de uma medida provisória adotada por uma autoridade nacional com fundamento no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, enquanto a Comissão determina se essa medida é ou não justificada, decidir sobre a conformidade da mesma com esse artigo e, em caso afirmativo, até que ponto e em que domínios, ou se a medida provisória deve ser considerada conforme com esse artigo, desde que a Comissão não a tenha declarado injustificada. Na eventualidade de caber ao órgão jurisdicional nacional verificar se a medida provisória se inclui nas medidas suscetíveis de ser adotadas pela autoridade nacional competente com fundamento no referido artigo 27.º, há que se interrogar se este artigo deve ser interpretado no sentido de que permite a adoção de medidas provisórias aplicáveis a uma categoria de produtos que contêm a mesma substância, uma vez que menciona a hipótese em que «*um ou vários produtos cosméticos disponibilizados no mercado apresentem ou possam apresentar um risco grave para a saúde humana*» e que, caso as medidas provisórias sejam justificadas, cabe à Comissão, com fundamento no artigo 31.º, n.º 1, do regulamento, alterar os anexos II a VI deste último, que enumeram as substâncias proibidas ou que são objeto de restrições em todos os produtos cosméticos que as possam conter. Estas questões, que são determinantes para a resolução do litígio, apresentam uma dificuldade séria. Por conseguinte, importa igualmente questionar o Tribunal de Justiça da União Europeia, nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- 8 Em terceiro lugar, na hipótese de se dever considerar que a carta de 27 de novembro de 2019 é uma decisão que exprime a posição final da Comissão relativa à medida provisória controvertida, importa, em primeiro lugar, questionar se a validade dessa decisão pode ser contestada perante o órgão jurisdicional nacional. Segundo a jurisprudência decorrente do Acórdão de 9 de março de 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), do Tribunal de Justiça [da União Europeia], ilustrada, nomeadamente, pelo Acórdão de 22 de outubro de 2002 do referido tribunal, National Farmers' Union (C-241/01), um Estado-Membro, parte num litígio perante um órgão jurisdicional nacional, não pode invocar a ilegalidade de uma decisão da Comissão Europeia de que é destinatário e da qual não interpôs um recurso de anulação com base no artigo 263.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Contudo, no presente caso, por um lado, a formulação da carta de 27 de novembro de 2019 sugeria que esta configurava um simples ato preparatório e, por outro, a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, autoridade competente, destinatária da carta, tinha-lhe respondido, exprimindo o seu desacordo e indicando que mantinha a sua medida provisória até que a Comissão Europeia se pronunciasse a título definitivo, sem que esta se tenha voltado a manifestar. Em caso de resposta afirmativa a esta questão, coloca-se a questão de saber se a carta de 27 de novembro de 2019 foi assinada por um agente com competências delegadas para adotar a decisão em

nome da Comissão, e se é válida, uma vez que se baseia na asserção de que «o mecanismo da cláusula de salvaguarda previsto no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos visa medidas individuais relativas a produtos cosméticos disponibilizados no mercado e não medidas de alcance geral que se aplicam a uma categoria de produtos que contenham uma determinada substância», tendo em conta a interpretação a dar às disposições do artigo 27.º, em conjugação com as do artigo 31.º do mesmo regulamento, mencionadas no n.º 7. Estas duas questões, que são decisivas para a resolução do litígio, apresentam uma dificuldade séria. Nessa medida, é necessário recorrer ao Tribunal de Justiça da União Europeia, nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

9 Em seguida, na hipótese de se dever considerar que a carta de 27 de novembro de 2019 é vinculativa para o Conseil d'Etat, seja por se tratar de uma decisão da Comissão Europeia que se tornou definitiva por não ter sido objeto de um recurso de anulação, seja por ser válida, há que interrogar-se se a medida provisória controvertida deve ser considerada contrária ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 *ab origine* ou apenas a contar da notificação dessa carta à Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou a contar de um prazo razoável subsequente a essa notificação, destinado a permitir a sua revogação, tendo igualmente em conta a incerteza quanto ao alcance dessa carta e o facto de a Comissão não ter respondido à Agência, a qual indicava «manter, a título provisório, a sua decisão de 13 de março de 2019 enquanto aguarda a decisão da Comissão adotada em conformidade com o disposto no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009». Esta questão, que é determinante para a resolução do litígio, apresenta uma dificuldade séria. Por conseguinte, é necessário interrogar o Tribunal de Justiça da União Europeia, nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

10 [Omissis] [suspensão da instância]

DECIDE:

Artigo 1.º: É suspensa a instância no recurso interposto pela Fédération des entreprises de la beauté até que o Tribunal de Justiça da União Europeia se pronuncie sobre as seguintes questões:

1) Deve a carta de 27 de novembro de 2019 do Chefe da Unidade «Tecnologias para os Consumidores, Ambiente e Saúde» da Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME da Comissão Europeia ser considerada um ato preparatório da decisão pela qual a Comissão determina se uma medida provisória de um Estado-Membro é ou não justificada com fundamento no artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, tendo em conta a formulação dessa carta bem como a ausência de qualquer elemento que sugira que o agente signatário dispõe de competências delegadas para adotar uma decisão em

- nome da Comissão, ou deve ser considerada uma decisão que exprime a posição final da Comissão?
- 2) Caso se deva considerar que a carta de 27 de novembro de 2019 é um ato preparatório da decisão pela qual a Comissão determina se uma medida provisória de um Estado-Membro é ou não justificada com fundamento no artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, pode o órgão jurisdicional nacional, quando é interpelado a respeito da legalidade de uma medida provisória adotada por uma autoridade nacional com fundamento no n.º 1 desse artigo, enquanto aguarda a decisão da Comissão, decidir se a medida provisória é conforme com o referido artigo e, em caso afirmativo, até que ponto e em que domínios, ou deve, desde que a Comissão não a declare injustificada, considerar a medida provisória conforme com o referido artigo?
 - 3) Em caso de resposta afirmativa à questão anterior, deve o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ser interpretado no sentido de que permite a adoção de medidas provisórias aplicáveis a uma categoria de produtos que contêm a mesma substância?
 - 4) Na hipótese de se dever considerar que a carta de 27 de novembro de 2019 é uma decisão que exprime a posição final da Comissão relativa à medida provisória em causa, pode a validade dessa decisão ser contestada perante o órgão jurisdicional nacional, ainda que não tenha sido objeto de um recurso de anulação com fundamento no artigo 263.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, tendo em conta a circunstância de a formulação dessa carta sugerir que esta configurava um simples ato preparatório e que a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, destinatária dessa carta, lhe tinha respondido, exprimindo o seu desacordo e indicando que mantinha a sua medida provisória até que a Comissão se pronunciasse a título definitivo, não tendo esta última respondido?
 - 5) Em caso de resposta afirmativa à questão anterior, a carta de 27 de novembro de 2019 foi assinada por um agente com competências delegadas para adotar a decisão em nome da Comissão e é válida, uma vez que se baseia na asserção de que o mecanismo da cláusula de salvaguarda previsto nesse artigo «visa medidas individuais relativas a produtos cosméticos disponibilizados no mercado e não medidas de alcance geral que se aplicam a uma categoria de produtos que contenham uma determinada substância», tendo em conta a interpretação a dar às disposições do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, em conjugação com as do seu artigo 31.º?
 - 6) Em caso de resposta afirmativa à questão anterior, ou se a carta de 27 de novembro de 2019 já não puder ser contestada no âmbito do presente litígio, deve a medida provisória adotada com base no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ser considerada contrária a este regulamento *ab origine*

ou apenas a contar da notificação dessa carta à Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou a contar de um prazo razoável subsequente a essa notificação, destinado a permitir a sua revogação, tendo igualmente em conta a incerteza quanto ao alcance dessa carta e o facto de a Comissão não ter respondido à Agência, a qual indicava «manter, a título provisório, a sua decisão de 13 de março de 2019 enquanto aguarda a decisão da Comissão adotada em conformidade com o disposto no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009»?

[*Omissis*] [notificação às partes]

[*Omissis*] [menções processuais]

DOCUMENTO DE TRABALHO