

Causa C-4/21

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

4 gennaio 2021

Giudice del rinvio:

Conseil d'État (Francia)

Data della decisione di rinvio:

23 dicembre 2020

Ricorrente:

Fédération des entreprises de la beauté

Resistente:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ETAT (Consiglio di Stato)

(omissis)

REPUBBLICA FRANCESE

IN NOME DEL POPOLO FRANCESE

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

(omissis)

Decisione del 23 dicembre 2020

Visto il seguente procedimento:

Con ricorso, memoria di replica e nuove memorie registrate l'8 aprile, il 1° luglio, il 23 settembre e il 2 e il 18 dicembre 2019 (omissis), la Fédération des entreprises de la beauté chiede al Conseil d'Etat (Consiglio di Stato, Francia):

- 1) di annullare per eccesso di potere la decisione dell'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari, Francia) del 13 marzo 2019

che fissa condizioni particolari di utilizzo dei prodotti cosmetici senza risciacquo contenenti fenossietanolo (phenoxyethanol) precisando sulla loro etichetta che non possono essere applicati sui glutei di bambini di età pari o inferiore a tre anni;

2) (omissis) [domanda concernente le spese]

Essa afferma che:

- la decisione controversa viola il regolamento n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 in quanto impone, senza che siano soddisfatte le condizioni di applicazione della clausola di salvaguardia di cui al suo articolo 27, un obbligo di etichettatura che detto regolamento non prevede e che è quindi contrario al suo articolo 9; **[Or. 2]**
- dà illegalmente attuazione ai poteri di polizia sanitaria conferiti all'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dall'articolo L. 5312-1 del code de la santé publique (codice della salute pubblica), poiché, da una parte, considera erroneamente soddisfatta la condizione del pericolo per la salute umana cui l'esercizio di detti poteri è subordinato e, dall'altra, la portata dei prodotti cosmetici cui essa si applica è viziata da un manifesto errore di valutazione.

(omissis) [L]'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé chiede il rigetto del ricorso. Essa afferma che i motivi dedotti dalla ricorrente sono infondati.

(omissis) [indicazione relativa al procedimento]

Visti:

- il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare il suo articolo 267;
- il regolamento (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009;
- le sentenze del 9 marzo 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), e del 22 ottobre 2002, National Farmer's Union (C-241/01), della Corte di giustizia delle Comunità europee;
- il codice della salute pubblica;
- il code de justice administrative (codice di giustizia amministrativa) e il décret n. 2020-1406 du 18 novembre 2020 (decreto n. 2020-1406, del 18 novembre 2020);

(omissis) [indicazione relativa al procedimento]

Considerando quanto segue:

- 1 Da un lato, ai sensi del suo articolo 1, il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici *«stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana»*. Il suo considerando 4 precisa che esso armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno **[Or. 3]** dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana. In questo senso, in forza del combinato disposto dell'articolo 14 e dell'allegato V di detto regolamento, i prodotti cosmetici possono contenere fenossietanolo, classificato come conservante al punto 29 di detto allegato, solo se la concentrazione nel prodotto della sostanza di cui trattasi non supera l'1 %, senza ulteriori restrizioni legate, segnatamente, all'età o alla zona corporea di utilizzo.

- 2 Dall'altro lato, ai sensi dell'articolo 9 del medesimo regolamento: *«Gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano, per motivi inerenti alle esigenze contenute nel presente regolamento [...] la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento»*. Tuttavia, il suo articolo 27 contiene una *«clausola di salvaguardia»* la quale dispone come segue: *«1. Nel caso di prodotti che rispondono ai requisiti [di conformità a carico della persona responsabile], ove un'autorità competente constati, o abbia validi motivi per temere, che uno o più prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato presentano o potrebbero presentare rischi gravi per la salute umana, essa adotta tutte le misure temporanee adeguate al fine di garantire che il prodotto o i prodotti in questione siano ritirati, richiamati o ne venga comunque limitata la disponibilità. 2. L'autorità competente comunica immediatamente alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri le misure adottate ed eventuali informazioni che le motivano. (...) 3. La Commissione deve stabilire quanto prima se le misure temporanee di cui al paragrafo 1 siano giustificate o meno. A tal fine la Commissione deve consultare le parti interessate, gli Stati membri e il CSSC, qualora possibile. 4. Se le misure temporanee sono giustificate, si applica l'articolo 31, paragrafo 1 [che prevede la possibilità di modificare gli allegati al regolamento]. 5. Se le misure temporanee non sono giustificate, la Commissione ne informa gli Stati membri e le autorità competenti interessate abrogano le misure temporanee in questione»*.

- 3 Con decisione del 13 marzo 2019, di cui la Fédération des entreprises de la beauté chiede l'annullamento per eccesso di potere, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, intendendo dare applicazione alla succitata *«clausola di salvaguardia»*, fissava condizioni particolari di messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici senza risciacquo contenenti fenossietanolo, imponendo in via cautelare, in attesa della decisione della Commissione adita in conformità dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009 ed entro nove mesi dalla data di pubblicazione di detta decisione sul sito Internet dell'Agenzia, di menzionare sull'etichetta di detti prodotti, fatta eccezione per i deodoranti, i prodotti per l'acconciatura dei capelli e i prodotti per il trucco, che essi non possono essere utilizzati sui glutei di bambini di età pari o inferiore a tre anni.

- 4 Dai documenti agli atti emerge che, a seguito della comunicazione della decisione controversa alla Commissione, con lettera del 27 novembre 2017 il capo dell'unità «Tecnologie per i consumatori, l'ambiente e la salute» della direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI indicava al direttore generale dell'Agenzia che la misura adottata, applicandosi a una categoria di prodotti, non rientrava tra quelle che possono essere adottate sulla base dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009, cosicché essa non poteva fondarsi giuridicamente su di esso. Il direttore generale dell'Agenzia replicava con lettera del 6 dicembre 2019, contestando l'analisi compiuta con la lettera del 27 novembre 2019 e concludendo che intendeva mantenere, in via cautelare, la sua decisione del 13 marzo 2019, in attesa della decisione della Commissione adottata conformemente alle disposizioni dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009. **[Or. 4]**
- 5 È pacifico che l'etichettatura imposta dalla decisione controversa integra una restrizione alla messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici senza risciacquo contenenti fenossietanolo conformi ai requisiti stabiliti nel regolamento (CE) n. 1223/2009, segnatamente in materia di concentrazione massima di detta sostanza. Ne risulta che, a prescindere da quale possa essere la portata dei poteri di polizia [sanitaria] conferiti all'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dall'articolo L. 5312-1 del codice della salute pubblica rispetto ai prodotti rientranti nella sua competenza e che rappresentano o si sospetta rappresentino un pericolo per la salute umana, tale decisione, contrastando con l'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1223/2009, non può essere adottata senza violare il regolamento de quo, dal momento che manca un diverso fondamento giuridico e detta decisione può essere assunta unicamente sulla base e alle condizioni del suo articolo 27.
- 6 Date le circostanze, ai fini della definizione della controversia è essenziale, anzitutto, chiarire se la lettera del 27 novembre 2019 debba essere considerata come un atto preparatorio della decisione con cui la Commissione, a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009, stabilisce se una misura provvisoria sia o meno giustificata o come una decisione siffatta che esprime la posizione definitiva della Commissione europea. Alla luce della formulazione di tale lettera e della mancanza di elementi indicanti che il suo firmatario disponga di una delega che lo legittima ad adottare una decisione a nome della Commissione, detta questione presenta serie difficoltà. Si rende pertanto necessario sottoporla alla Corte di giustizia dell'Unione europea in applicazione dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- 7 In secondo luogo, ove la lettera del 27 novembre 2019 debba essere intesa come un atto preparatorio che non produce effetti giuridici, occorre chiedersi se il giudice nazionale, chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di una misura provvisoria adottata da un'autorità nazionale sulla base dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009, possa, in attesa che la Commissione stabilisca se detta misura sia giustificata o meno, deliberare sulla sua conformità all'articolo de

quo e, in caso di risposta affermativa, in che misura e su quali punti, o se, fintantoché la Commissione non l'abbia dichiarata ingiustificata, la misura provvisoria debba essere considerata conforme a detto articolo. Ove compete al giudice nazionale verificare se la misura provvisoria rientri tra quelle che un'autorità competente può adottare sulla base dell'articolo 27 del regolamento, occorre chiedersi se quest'ultimo articolo debba essere interpretato nel senso che consente di adottare misure provvisorie applicabili a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza, dal momento che esso menziona il caso in cui *«uno o più prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato presentano o potrebbero presentare rischi gravi per la salute umana»* e nel senso che, se le misure provvisorie sono giustificate, compete alla Commissione, sulla base dell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, modificare gli allegati da II a VI di detto regolamento, che elencano le sostanze vietate o soggette a restrizioni in tutti i prodotti cosmetici che le possono contenere. Tali questioni, determinanti ai fini della definizione della controversia, presentano serie difficoltà. Si rende pertanto necessario sottoporle anch'esse alla Corte di giustizia dell'Unione europea in applicazione dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- 8 In terzo luogo, nell'eventualità che la lettera del 27 novembre 2019 debba essere considerata come una decisione che esprime la posizione definitiva della Commissione sulla controversia misura provvisoria, occorrerebbe anzitutto chiedersi se la validità di detta decisione possa essere contestata dinanzi al giudice nazionale. In applicazione della giurisprudenza risultante dalla sentenza del 9 marzo 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), della Corte di giustizia delle Comunità europee e illustrata, in particolare, dalla sentenza di detta Corte del 22 ottobre 2002, [Or. 5] National Farmers' Union (C-241/01), uno Stato membro, parte in una controversia dinanzi ad un giudice nazionale, non può eccepire l'illegittimità di una decisione della Commissione europea di cui è destinatario e avverso la quale non ha proposto il ricorso di annullamento in forza dell'articolo 263 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Tuttavia, nella specie, da una parte, la formulazione della lettera del 27 novembre 2019 faceva ritenere che si trattasse solo di un atto preparatorio e, dall'altra, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, autorità competente destinataria della lettera, vi aveva replicato esprimendo il proprio disaccordo e indicando che avrebbe mantenuto la propria misura provvisoria sino all'adozione di una pronuncia definitiva da parte della Commissione, senza che quest'ultima si sia poi nuovamente espressa. In caso di risposta affermativa a questa questione, occorrerebbe chiedersi se la lettera del 27 novembre 2019 sia stata firmata da un agente munito di una delega che lo legittimava ad adottare la decisione a nome della Commissione e se essa sia valida nella misura in cui si fonda sul fatto che «il meccanismo della clausola di salvaguardia previsto nell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici riguarda misure individuali concernenti prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato e non misure di portata generale che si applicano a una categoria di prodotti contenenti una certa sostanza», tenuto conto dell'interpretazione che occorre dare delle disposizioni di detto articolo 27, in combinato disposto con l'articolo 31 del medesimo

regolamento, citate al punto 7. Queste due questioni, determinanti ai fini della definizione della controversia, presentano serie difficoltà. Si rende pertanto necessario sottoporle alla Corte di giustizia dell'Unione europea in applicazione dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

9 Quindi, qualora si debba ritenere che la lettera del 27 novembre 2019 sia vincolante per il Conseil d'Etat (Consiglio di Stato), perché si tratta di una decisione della Commissione europea divenuta definitiva in quanto non impugnata mediante ricorso di annullamento o perché valida, occorrerebbe chiedersi se la misura provvisoria controversa debba essere considerata come contraria al regolamento (CE) n. 1223/2009 sin dalla sua adozione o solo a decorrere dalla notifica di detta lettera all'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, o ancora decorso un termine ragionevole a partire da detta notifica volto a consentire la sua revoca, tenuto conto anche della situazione di incertezza quanto alla portata di detta lettera e del fatto che la Commissione non ha risposto all'Agenzia che comunicava di voler «mantenere, in via cautelare, la sua decisione del 13 marzo 2019, in attesa della decisione della Commissione adottata conformemente alle disposizioni dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009». Tale questione, determinante ai fini della definizione della controversia, presenta serie difficoltà. Si rende pertanto necessario sottoporla alla Corte di giustizia dell'Unione europea in applicazione dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

10 (omissis) [sospensione del procedimento]

DELIBERA:

Articolo 1: La decisione sul ricorso presentato dalla Fédération des entreprises de la beauté è sospesa sino alla pronuncia della Corte di giustizia dell'Unione europea sulle seguenti questioni: **[Or. 6]**

- 1) Se, alla luce della sua formulazione e in mancanza di elementi indicanti che l'agente firmatario disponga di una delega che lo legittima ad adottare una decisione a nome della Commissione, la lettera del 27 novembre 2019 del capo dell'unità «Tecnologie per i consumatori, l'ambiente e la salute» della direzione generale del mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI della Commissione europea debba essere considerata come un atto preparatorio della decisione con cui la Commissione stabilisce se una misura provvisoria di uno Stato membro sia o meno giustificata a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, o debba essere considerata come una decisione siffatta che esprime la posizione definitiva della Commissione.
- 2) Ove la lettera del 27 novembre 2019 debba essere considerata come un atto preparatorio della decisione con cui la Commissione stabilisce se una misura provvisoria di uno Stato membro sia o meno giustificata a norma

dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009, se il giudice nazionale, chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di una misura provvisoria adottata da un'autorità nazionale sulla base del paragrafo 1 di detto articolo, possa, in attesa che la Commissione adotti la propria decisione, deliberare sulla conformità di tale misura provvisoria all'articolo di cui trattasi e, in caso di risposta affermativa, in che misura e su quali punti, o se, fintantoché la Commissione non l'abbia dichiarata ingiustificata, esso debba considerare la misura provvisoria come conforme a detto articolo.

- 3) In caso di risposta affermativa alla questione che precede, se l'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009 debba essere interpretato nel senso che consente l'adozione di misure provvisorie applicabili a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.
- 4) Nell'eventualità che la lettera del 27 novembre 2019 debba essere considerata come una decisione che esprime la posizione definitiva della Commissione sulla controversa misura provvisoria, se la validità di detta decisione possa essere contestata dinanzi al giudice nazionale benché essa non sia stata oggetto di un ricorso di annullamento ai sensi dell'articolo 263 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, tenuto conto del fatto che la formulazione di detta lettera faceva ritenere che si trattasse solo di un atto preparatorio e che l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, che ne era destinataria, vi aveva replicato esprimendo il proprio disaccordo e indicando che avrebbe mantenuto la propria misura provvisoria sino all'adozione di una pronuncia definitiva da parte della Commissione, che non ha, dal canto suo, risposto.
- 5) Se, in caso di risposta affermativa alla questione che precede, la lettera del 27 novembre 2019 sia stata firmata da un agente munito di una delega che lo legittimava ad adottare la decisione a nome della Commissione e se essa sia valida nella misura in cui si fonda sul fatto che il meccanismo della clausola di salvaguardia previsto da detto articolo «riguarda misure individuali concernenti prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato e non misure di portata generale che si applicano a una categoria di prodotti contenenti una certa sostanza», tenuto conto dell'interpretazione che occorre dare delle disposizioni dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009, in combinato disposto con quelle del suo articolo 31.
- 6) In caso di risposta affermativa alla questione che precede o laddove la lettera del 27 novembre 2019 non possa essere contestata nel quadro della presente controversia, se la misura provvisoria adottata sulla base dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009 debba essere considerata come in contrasto con il regolamento de quo sin dalla sua adozione o solo a decorrere dalla notifica di detta lettera all'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, o ancora decorso un termine ragionevole a partire da detta notifica volto a consentire la sua revoca, tenuto conto anche della

situazione di incertezza quanto alla portata di detta lettera e del fatto che la Commissione non ha risposto all’Agenzia che comunicava di voler «mantenere, in via cautelare, la sua decisione del 13 marzo 2019, in attesa della decisione della Commissione adottata conformemente alle disposizioni dell’articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009».

(omissis) [notifica alle parti]

(omissis) [indicazioni relative al procedimento]

DOCUMENTO DI LAVORO