



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA  
presentate il 24 marzo 2022<sup>1</sup>

**Causa C-4/21**

**Fédération des entreprises de la beauté  
contro**

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia)]

«Procedimento pregiudiziale – Ravvicinamento delle legislazioni – Prodotti cosmetici – Regolamento (CE) n.º1223/2009 – Articolo 27 – Clausola di salvaguardia in caso di rischi gravi per la salute umana – Misura temporanea nazionale che impone determinate indicazioni sull'etichettatura dei prodotti cosmetici contenenti fenossietanolo – Lettera di un funzionario della Commissione sulla misura nazionale – Atto preparatorio o decisione della Commissione – Nozione di prodotto cosmetico ai fini dell'adozione della misura temporanea – Prodotti cosmetici la cui caratteristica è contenere una determinata sostanza nella loro composizione – Articolo 28 – Mezzi di ricorso – Portata del controllo giudiziario sulla misura temporanea nazionale»

1. Il regolamento (CE) n. 1223/2009<sup>2</sup> stabilisce, come regola generale, che gli Stati membri non rifiutano, vietano o limitano la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici conformi ai suoi requisiti.
2. Tuttavia, lo stesso regolamento contiene una «clausola di salvaguardia» in base alla quale le autorità di uno Stato membro possono adottare misure temporanee (come il ritiro o le limitazioni alla loro disponibilità) nei confronti di uno o più prodotti cosmetici in caso di rischio grave per la salute umana.
3. L'attivazione della clausola di salvaguardia implica che la Commissione deve dichiarare, quanto prima, se la misura temporanea sia giustificata o meno, previa consultazione, eventualmente, del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (in prosieguo: il «CSSC»)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Lingua originale: lo spagnolo.

<sup>2</sup> Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU 2009, L 342, pag. 59).

<sup>3</sup> Il CSSC è stato istituito in virtù della decisione n. 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE (GU 2008, L 241, pag. 21).

4. In Francia, l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (in prosieguo: l'«ANSM») ha adottato una misura temporanea che impone alcuni requisiti in materia di etichettatura dei prodotti contenenti fenossietanolo<sup>4</sup> e destinati ai bambini di età inferiore ai tre anni. Tali requisiti differiscono da quelli contenuti nel regolamento n. 1223/2009 il quale, a sua volta, si attiene a quelli raccomandati in una relazione del CCSC<sup>5</sup>.

5. La Fédération des entreprises de la beauté (in prosieguo: la «FEBEA») ha chiesto l'annullamento della delibera dell'ANSM al Conseil d'Etat (Consiglio di Stato, Francia), che ha sottoposto alla Corte di giustizia una domanda di pronuncia pregiudiziale sull'interpretazione del regolamento n. 1223/2009.

## **I. Contesto giuridico. Diritto dell'Unione. Regolamento n. 1223/2009**

6. Il terzo e il quarto considerando sono formulati nei seguenti termini:

«(3) Il presente regolamento (...) rafforza taluni elementi del quadro normativo sui cosmetici, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.

(4) Il presente regolamento armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

(...).».

7. L'articolo 1 («Ambito d'applicazione e obiettivo») afferma:

«Il presente regolamento 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».

8. L'articolo 2 («Definizioni») è così formulato:

«1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) “prodotto cosmetico”: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (...) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei;

b) “sostanza”: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

<sup>4</sup> «Il fenossietanolo è un conservante ad ampio spettro con un'eccellente attività contro un'ampia gamma di batteri (...), lieviti e muffe. È anche usato come solvente e, grazie alle sue proprietà, viene impiegato in diverse miscele con altri conservanti», secondo la relazione CCSC/1575/16 che cito nella nota seguente.

<sup>5</sup> Relazione CCSC/1575/16 sul fenossietanolo del 6 ottobre 2016, paragrafo 3.2, consultabile sul sito [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_195.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf).

c) “miscela”: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

(...)».

9. L'articolo 3 («Sicurezza») così stabilisce:

«I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (...)».

10. L'articolo 10 («Valutazione della sicurezza») così stabilisce:

«1. Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

(...)».

11. L'articolo 11 («Documentazione informativa sul prodotto») così dispone:

«(...)

2. La documentazione informativa contiene le seguenti informazioni ed i seguenti dati da aggiornare ove necessario:

a) una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;

b) la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;

(...)».

12. L'articolo 13 («Notifica») così prevede:

«1. Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:

a) la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica;

(...)».

13. L'articolo 22 («Controllo all'interno del mercato») afferma quanto segue:

«Gli Stati membri vigilano sul rispetto del presente regolamento attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato. Essi eseguono i dovuti controlli su scala adeguata dei prodotti cosmetici e degli operatori economici, tramite la documentazione informativa del prodotto e, se del caso, mediante test fisici e di laboratorio sulla base di campioni adeguati.

(...))».

14. L'articolo 23 («Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi») dispone quanto segue:

«1. In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi:

(...))».

15. L'articolo 24 («Informazioni sulle sostanze») così prevede:

«Qualora sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza di qualsiasi sostanza contenuta nei prodotti cosmetici, le autorità competenti degli Stati membri nei quali sono stati messi a disposizione sul mercato i prodotti contenenti tali sostanze possono chiedere alla persona responsabile, con una domanda motivata, di produrre un elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti tali sostanze per i quali la persona è responsabile (...))».

16. L'articolo 25 («Non conformità da parte della persona responsabile») così recita:

«1. (...) le autorità competenti chiedono alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati (...) qualora il prodotto non risulti conforme ad anche uno solo dei seguenti elementi:

(...)

5. Le autorità competenti adottano tutti i provvedimenti adeguati volti a vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato del prodotto cosmetico o a ritirare il prodotto dal mercato o a richiamarlo nei casi seguenti:

- a) quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana; oppure
- b) qualora la persona responsabile non adotti tutte le misure necessarie entro i limiti di tempo di cui al paragrafo 1.

(...))».

17. L'articolo 27 («Clausola di salvaguardia») evidenzia:

«1. Nel caso di prodotti che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 25, paragrafo 1, 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.

Ai fini del primo comma viene utilizzato il sistema di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2001/95/CE.

Si applica l'articolo 12, paragrafi 2, 3 e 4 della direttiva 2001/95/CE.

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.

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».

18. Ai termini dell'articolo 28 («Buone prassi amministrative»):

«1. Le decisioni adottate a norma degli articoli 25 e 27 devono indicare i motivi esatti sui quali sono basate. Tali decisioni sono notificate senza indugio dalle autorità competenti alla persona responsabile informandola nel contempo dei mezzi di ricorso a sua disposizione in virtù della normativa nazionale in vigore nello Stato membro interessato e dei limiti di tempo cui sono soggetti tali mezzi di ricorso.

(...)».

19. L'articolo 31 («Modifica degli allegati») così recita:

«1. Qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario, la Commissione, dopo aver consultato il CSSC, modifica gli allegati da II a VI di conseguenza. (...)

(...)».

## **II. Fatti, procedimento e questione pregiudiziale**

### **A. Contesto**

20. Nel settembre 2012 la Commissione ha ricevuto una valutazione dei rischi presentata dall'ANSM, secondo la quale la concentrazione massima autorizzata (dell'1%) di fenossietanolo per il suo impiego come conservante avrebbe dovuto essere ridotta allo 0,4% nei prodotti cosmetici per bambini di età inferiore ai tre anni e il fenossietanolo non doveva essere utilizzato nei prodotti cosmetici destinati alla zona del pannolino<sup>6</sup>.

21. Il 6 ottobre 2016 il CSSC ha pubblicato una relazione in cui l'utilizzo di fenossietanolo come conservante con una concentrazione massima dell'1,0% è stato ritenuto sicuro, indipendentemente dalla fascia di età a cui è destinato.

<sup>6</sup> Dal 26 novembre 2012 l'ANSM ha raccomandato sul suo sito web di non utilizzare il fenossietanolo nei prodotti cosmetici destinati ad essere applicati sui glutei di bambini di età inferiore ai tre anni.

22. Nel dicembre 2017 l'ANSM ha convocato un comitato scientifico specializzato temporaneo che ha confermato la proposta formulata dalla medesima autorità nel settembre 2012.

### ***B. Decisione dell'ANSM del 13 marzo 2019 (in prosieguo: la «decisione controversa»)***

23. Il 13 marzo 2019 l'ANSM ha applicato la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009, fissando condizioni particolari di messa a disposizione sul mercato in Francia di prodotti cosmetici senza risciacquo contenenti fenossietanolo.

24. Nella decisione controversa, l'ANSM ha imposto, in via cautelare, l'obbligo di menzionare sull'etichetta dei «prodotti cosmetici senza risciacquo»<sup>7</sup> e contenenti fenossietanolo — fatta eccezione per i deodoranti, i prodotti per l'acconciatura dei capelli e i prodotti per il trucco — che essi non potevano essere utilizzati sui glutei di bambini fino a tre anni di età<sup>8</sup>.

### ***C. Procedimento dinanzi alla Commissione***

25. Il 10 maggio 2019 l'ANSM ha comunicato la decisione controversa alla Commissione.

26. Il 27 novembre 2019 un funzionario della Commissione<sup>9</sup> inviava un messaggio di posta elettronica al direttore generale dell'ANSM (in prosieguo: la «lettera del capo dell'unità») indicandogli, tra l'altro<sup>10</sup>, che la misura temporanea, poiché riguardava una categoria di prodotti e non un prodotto o prodotti specifici, non rientrava nell'ambito di applicazione dell'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009.

27. Il 6 dicembre 2019 il direttore generale dell'ANSM contestava l'analisi compiuta con la lettera del capo dell'unità e lo informava che avrebbe mantenuto, in via cautelare, la decisione controversa, in attesa che la Commissione adottasse una misura conformemente all'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009.

### ***D. Procedimento dinanzi al Conseil d'Etat (Consiglio di Stato)***

28. L'8 aprile 2019 la FEBEA ha presentato un ricorso dinanzi al Conseil d'Etat (Consiglio di Stato) volto alla dichiarazione di nullità della decisione controversa.

29. Secondo la FEBEA, la misura temporanea violava il regolamento n. 1223/2009 in quanto, pur non sussistendo le condizioni di applicazione del suo articolo 27, imponeva un obbligo di etichettatura che detto regolamento non prevede. Tale misura violava, pertanto, l'articolo 9, relativo alla libera circolazione dei prodotti cosmetici.

<sup>7</sup> Ai sensi del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento n. 1223/2009, «ai fini degli allegati da II a VI, “prodotto da non sciacquare” significa un prodotto cosmetico destinato a restare a contatto prolungato con la cute, le zone pilifere o le membrane mucose».

<sup>8</sup> L'obbligo doveva essere adempiuto entro nove mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento sul sito Internet dell'ANSM.

<sup>9</sup> Si trattava 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.

<sup>10</sup> V. paragrafi 38 e seguenti delle presenti conclusioni.

30. Per pronunciarsi su questo ricorso, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ritiene essenziale chiarire:

- Se la lettera del capo dell'unità debba essere considerata una decisione della Commissione ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009 o un mero atto preparatorio.
- Nell'ipotesi in cui la lettera del capo dell'unità fosse un atto preparatorio che non produce effetti giuridici, quale sia l'oggetto della competenza del giudice nazionale nei confronti della decisione controversa.
- Se l'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009 consente di adottare misure temporanee applicabili a una categoria di prodotti cosmetici contenenti una stessa sostanza.

31. Per chiarire i suoi dubbi, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha sottoposto alla Corte di giustizia sei questioni pregiudiziali, di cui, su indicazione della stessa Corte, tratterò solo le prime tre:

- «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 (...) 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, (...) 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».

### **III. Procedimento dinanzi alla Corte di giustizia**

32. La domanda di pronuncia pregiudiziale è pervenuta presso la cancelleria della Corte il 4 gennaio 2021.

33. Hanno presentato osservazioni scritte la FEBEA, i governi francese e greco e la Commissione europea. Tutti, ad eccezione del governo greco, sono comparsi all'udienza tenutasi il 20 gennaio 2022.

## IV. Valutazione

### A. Sulla prima questione pregiudiziale

34. La prima questione, riguardante la natura giuridica della lettera del capo dell'unità (atto del procedimento o decisione definitiva), deve essere letta in relazione all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009.

35. Sotto questo profilo, il quesito è se, ai sensi di tale articolo, la lettera del capo dell'unità possa essere intesa come la reazione o la risposta *ufficiale* della Commissione alla misura temporanea dell'ANSM.

36. Tutti gli intervenienti al presente rinvio pregiudiziale (in particolare le due parti principali, ossia l'ANSM, rappresentata dal governo francese, e la Commissione) concordano sul fatto che la lettera del capo dell'unità non ha natura di *decisione* della Commissione.

37. Qualora l'ANSM avesse ritenuto che tale lettera fosse una decisione definitiva della Commissione, il governo francese avrebbe potuto presentare un'azione di nullità, ai sensi dell'articolo 263 TFUE. Ciò non è avvenuto e il 6 dicembre 2019 l'ANSM comunicava alla Commissione di avere intenzione di mantenere la misura temporanea, in attesa della decisione della Commissione adottata conformemente alle disposizioni dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009.

38. In particolare, la Commissione nega la natura di decisione della lettera, riconoscendola come un semplice atto del procedimento. A tal riguardo essa si basa su alcuni argomenti che condivido:

- la lettera del capo dell'unità non è conforme, né nell'intestazione né nel corpo, al formato di una decisione. Sebbene provenga da un servizio di tale istituzione, ciò non indica che sia stata emessa in virtù di un potere decisionale della Commissione esercitato nell'ambito delle sue competenze o per delega.
- Quanto al suo contenuto, essa consiste nel parere di quel funzionario sulla portata dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009, seguito da un invito rivolto alle autorità francesi a riesaminare la misura temporanea.
- La lettera consente all'ANSM di presentare ulteriori prove scientifiche atte a dimostrare che l'uso del fenossietanolo dovrebbe essere limitato, al fine di seguire la procedura ordinaria.
- Al fine di riconsiderare il parere del CSSC, nella lettera del capo dell'unità si aggiunge che «alla Commissione europea dovrà essere inviata documentazione contenente i nuovi dati pertinenti».

39. Da tali elementi di giudizio si deduce, con chiarezza, che la lettera del capo dell'unità non equivale alla decisione che la Commissione è tenuta ad adottare ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009.

40. Ricordo che è in applicazione di tale disposizione che la Commissione rende noto all'autorità nazionale se la sua misura temporanea sia o meno giustificata. Orbene, la lettera del capo dell'unità non afferma espressamente che la decisione controversa sia ingiustificata. L'autorità

nazionale non è neppure tenuta ad abrogare la misura temporanea, come previsto dall'articolo 27, paragrafo 5, del regolamento n. 1223/2009 per i casi di mancanza di giustificazione.

41. La lettera del capo dell'unità, ripeto, si limita a suggerire alle autorità nazionali di rivedere la misura temporanea e, qualora lo ritenessero opportuno, di presentare nuovi dati scientifici per consentire la revisione del parere del CSSC sul fenossietanolo.

42. Inoltre, come sottolinea il governo francese, il capo dell'unità non è autorizzato a prendere decisioni a nome della Commissione e la sua lettera non indica la base giuridica, il che non soddisfa il requisito della certezza del diritto che si richiede agli atti destinati a produrre effetti giuridici. La forza vincolante di questi ultimi deriva proprio da una disposizione del diritto dell'Unione che deve essere indicata come base giuridica<sup>11</sup>.

43. In sintesi, l'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009 deve essere interpretato nel senso che una lettera come quella del capo dell'unità, che non indica *formalmente* all'ANSM se la misura temporanea adottata ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento sia o meno giustificata, non può essere qualificata come una decisione definitiva della Commissione.

### **B. Sulla seconda questione pregiudiziale**

44. La seconda questione muove dall'ipotesi (verificata) che la lettera del capo dell'unità non esprima la decisione della Commissione. Ciò premesso, il dubbio del giudice del rinvio riguarda i poteri del giudice nazionale incaricato di verificare la legittimità della misura temporanea nel ricorso di cui è adito.

45. Il Conseil d'État (Consiglio di Stato) chiede se e in che termini può pronunciarsi, in attesa che la Commissione adotti una decisione su tale misura temporanea, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009.

46. La risposta alla prima parte di tale (duplice) questione non comporta difficoltà. La garanzia della tutela giudiziaria degli interessati, a livello nazionale, è stabilita dall'articolo 28 del regolamento n. 1223/2009. Secondo questa disposizione, le decisioni adottate a norma degli articoli 25 e 27 devono essere notificate senza indugio «alla persona responsabile informandola nel contempo dei mezzi di ricorso a sua disposizione in virtù della normativa nazionale in vigore nello Stato membro interessato e dei limiti di tempo cui sono soggetti tali mezzi di ricorso»<sup>12</sup>.

47. L'espressione «mezzi di ricorso» di cui all'articolo 28 del regolamento n. 1223/2009 indica pertanto che il giudice nazionale ha il potere di riesaminare la decisione sulle misure temporanee adottata dalle autorità nazionali ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento medesimo, se la sua normativa interna lo consente.

48. La seconda parte della questione pregiudiziale verte sulla delimitazione dei poteri del giudice nazionale che si pronuncia sul ricorso contro le misure temporanee.

<sup>11</sup> Paragrafi 35 e 36 delle sue osservazioni scritte, con citazione della sentenza del 25 ottobre 2017, Commissione/Consiglio (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803), punto 55: «un siffatto riferimento esplicito [a una disposizione dei Trattati] è tuttavia indispensabile qualora, in sua mancanza, gli interessati e la Corte siano lasciati nell'incertezza circa la precisa base giuridica».

<sup>12</sup> Il corsivo è mio. La nozione di «persona responsabile» è definita all'articolo 4 del regolamento n. 1223/2009.

49. La Corte di giustizia si è già pronunciata in procedimenti analoghi, nei quali la norma dell'Unione conferiva alle autorità nazionali il potere di adottare misure temporanee e lasciava la valutazione definitiva alle istituzioni dell'Unione.

50. La sentenza *Monsanto e a.*<sup>13</sup> è stata pronunciata nel quadro del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>14</sup>, che segue uno schema parallelo a quello del regolamento n. 1223/2009.

51. L'articolo 34 del regolamento n. 1829/2003 prevede l'adozione di misure di emergenza quando i prodotti autorizzati da tale regolamento possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente. In tale situazione (e nelle circostanze di cui all'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002/CE)<sup>15</sup>, gli Stati membri possono adottare misure cautelari provvisorie e informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

52. A tal proposito, nella sentenza *Monsanto e a.*, la Corte di giustizia si è espressa nei seguenti termini:

- «[A]lla luce dell'economia del sistema previsto dal regolamento n. 1829/2003 e del suo obiettivo di evitare artificiali disparità nell'assunzione di un grave rischio, la valutazione e la gestione di un rischio grave e manifesto compete, in ultima istanza, esclusivamente alla Commissione e al Consiglio, sotto il controllo del giudice dell'Unione»<sup>16</sup>.
- «[N]ella fase dell'adozione e dell'attuazione da parte degli Stati membri delle misure di emergenza di cui all'art[icolo] 34 di detto regolamento, fintantoché non sia stata adottata alcuna decisione al riguardo a livello dell'Unione, i giudici nazionali aditi al fine di verificare la legittimità delle misure nazionali di cui trattasi sono competenti a valutare la legittimità di queste misure alla luce delle condizioni sostanziali previste all'art[icolo] 34 del regolamento n. 1829/2003 e di quelle procedurali di cui all'art[icolo] 54 del regolamento n. 178/2002(...)»<sup>17</sup>.
- «Ai fini dell'adozione di misure urgenti, l'art[icolo] 34 del regolamento n. 1829/2003 impone agli Stati membri di dimostrare, oltre all'urgenza, l'esistenza di una situazione in grado di comportare un rischio che ponga a repentaglio in modo manifesto la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente»<sup>18</sup>.
- «Per contro, quando, (...) è stata adottata una decisione a livello dell'Unione, le valutazioni di fatto e di diritto relative alla fattispecie medesima, contenute in una tale decisione, vincolano tutti gli organi dello Stato destinatario di quest'ultima, conformemente all'art[icolo] 288 TFUE, ivi compresi i suoi giudici chiamati ad esaminare la legittimità delle misure adottate a livello nazionale»<sup>19</sup>.

<sup>13</sup> Sentenza dell'8 settembre 2011 (da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553; in prosieguo: la «sentenza *Monsanto e a.*»).

<sup>14</sup> Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU 2003, L 268, pag. 1).

<sup>15</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1).

<sup>16</sup> Sentenza *Monsanto e a.*, punto 78.

<sup>17</sup> *Ibid.*, punto 79.

<sup>18</sup> *Ibid.*, dispositivo, punto 3.

<sup>19</sup> *Ibid.*, punto 80.

53. Ritengo che tali considerazioni siano trasponibili all'interpretazione del regolamento n. 1223/2009, il cui articolo 27, paragrafo 1, consente che l'autorità competente dello Stato membro «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». In tale circostanza, detta autorità può adottare «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».

54. Una volta adottata tale decisione, il giudice nazionale adito conserva la piena competenza a decidere sul ricorso, fintantoché la Commissione non abbia adottato la decisione di cui all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009.

55. Se, al contrario, la Commissione avesse adottato una tale decisione, che è vincolante per tutte le autorità dello Stato membro nella misura in cui non viene annullata dalla Corte di giustizia, la controversia dinanzi al giudice nazionale diviene priva di oggetto.

56. Pertanto, finché la Commissione non ha deciso nel senso sopra indicato, spetta al giudice nazionale valutare<sup>20</sup> se l'autorità che ha adottato la misura temporanea abbia rispettato sia i requisiti *sostanziali* di cui all'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009 sia i requisiti *procedurali* che questo stesso regolamento e, beninteso, le norme nazionali applicabili prevedono:

- per quanto riguarda i requisiti sostanziali, il giudice nazionale potrà verificare se la misura temporanea sia sufficientemente fondata, ai fini cautelari ad essa propri, sull'esistenza di un rischio grave e se sia proporzionata per raggiungere l'obiettivo di tutelare la salute umana da tale rischio<sup>21</sup>.
- Per quanto riguarda i requisiti procedurali, spetterà parimenti al giudice nazionale verificare in che modo sono state applicate le norme che delimitano la competenza dell'organo amministrativo e la procedura utilizzata. Esso è tenuto, in particolare, a controllare se, oltre alle prescrizioni nazionali, siano state rispettate le norme di procedura del regolamento n. 1223/2009 [che la misura è stata notificata alla Commissione e agli altri Stati membri (articolo 27, paragrafo 2), e che si osservino le buone prassi amministrative di cui all'articolo 28].

57. Pronunciandosi, in uno qualsiasi dei due sensi possibili, in attesa che la Commissione eserciti la sua competenza ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009<sup>22</sup>, il giudice nazionale non interferisce nell'esercizio di tale competenza esclusiva della Commissione:

- Se annulla la misura temporanea, la situazione giuridica che quella misura aveva alterato viene ripristinata con pieno vigore ed efficacia, senza alcuna modifica dello *status quo* precedente. Si elimina in tal modo la restrizione alla circolazione dei prodotti cosmetici conformi al regolamento n. 1223/2009.

<sup>20</sup> Nulla impedisce al giudice, qualora nutra dubbi in ordine all'interpretazione del diritto dell'Unione, di rivolgersi alla Corte di giustizia nel corso della procedura di revisione delle misure provvisorie, come afferma la sentenza Monsanto e a. al punto 79. Ciò, infatti, è quanto accaduto nell'ambito della presente controversia.

<sup>21</sup> In udienza, la FEBEA ha ribadito che non sussisteva alcun rischio grave in questo caso, come sarebbe dimostrato dalla sequenza temporale delle decisioni adottate dalle autorità francesi, questione che dovrà essere risolta dal giudice del rinvio.

<sup>22</sup> La competenza sulla decisione finale è riservata alla Commissione, come nel caso del regolamento n. 1829/2003, che prevede un duplice meccanismo per quanto riguarda l'adozione di misure cautelari (articolo 34), ma attribuisce alla Commissione la competenza esclusiva (articolo 10) sulla modifica o la revoca delle autorizzazioni.

– Se, al contrario, il giudice nazionale conferma che, sotto il profilo cautelare, la misura temporanea era conforme ai requisiti sostanziali e procedurali delle norme applicabili (sia nazionali sia dell'Unione), la Commissione continua a mantenere la propria capacità di decidere se essa era giustificata o meno.

58. La decisione finale della Commissione, come ho già ricordato, è vincolante per tutti gli organi dello Stato membro, fintantoché non viene annullata dalla Corte di giustizia. L'intervento preventivo del giudice nazionale non è pertanto incompatibile con il successivo intervento della Commissione.

59. Rispetto a quanto sostenuto dalla Commissione<sup>23</sup>, una decisione giudiziaria nazionale che annulla la decisione sulle misure temporanee non inibisce l'azione della Commissione stessa più di quanto non faccia il ritiro o l'abrogazione di tali misure effettuato, di propria iniziativa, dall'autorità competente dello Stato membro.

60. Qualora l'autorità nazionale, di propria iniziativa o in esecuzione della sentenza di un tribunale, rendesse inefficace la propria decisione sull'adozione della misura temporanea, la Commissione non dovrebbe più pronunciarsi sulla giustificazione della misura (perché quest'ultima è venuta meno), ma ciò non pregiudica affatto le proprie competenze nel valutare i rischi inerenti all'impiego di una sostanza presente nei prodotti cosmetici ed agire di conseguenza.

61. In definitiva, fintantoché la Commissione non eserciti la competenza conferitale dall'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009, il giudice nazionale può annullare o mantenere, mantenendo la natura cautelare che le caratterizza, le misure temporanee dell'autorità nazionale.

### ***C. Sulla terza questione pregiudiziale***

62. Il giudice *a quo* chiede se l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 consenta l'adozione di misure temporanee in relazione a una *categoria di prodotti* contenenti la stessa sostanza.

63. La Commissione e la FEBEA ritengono che la risposta sia negativa: tale articolo autorizzerebbe l'adozione di misure temporanee solo in relazione a uno *specifico* prodotto cosmetico così come è stato reso disponibile sul mercato, ossia come viene offerto su quest'ultimo. L'autorità nazionale potrebbe agire solo in relazione a un prodotto presentato sul mercato con un particolare marchio o nome commerciale.

64. I governi francese e greco contestano tale interpretazione con argomenti che, sostanzialmente, condivido. Riconosco, tuttavia, che le due tesi dispongono di solidi argomenti a sostegno.

65. La mia analisi partirà dalla nozione di prodotto cosmetico per poi passare alla finalità del regolamento n. 1223/2009. Infine, mi soffermerò sulle argomentazioni della Commissione relative al sistema di scambio di informazioni con le autorità nazionali.

<sup>23</sup> Paragrafi 36 e 37 delle sue osservazioni scritte.

## 1. Nozione di prodotto cosmetico

66. L'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1223/2009 definisce il prodotto cosmetico come «qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (...), allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirl[e], profumarl[e], modificarne l'aspetto, proteggerl[e], mantenerl[e] in buono stato o correggere gli odori corporei».

67. Per usare le parole della Corte di giustizia, tale definizione «riposa su tre criteri cumulativi, ossia, in primo luogo, la natura del prodotto di cui trattasi (sostanza o miscela di sostanze), in secondo luogo, la parte del corpo umano sulla quale tale prodotto è destinato ad essere applicato e, in terzo luogo, lo scopo perseguito mediante l'impiego di detto prodotto»<sup>24</sup>.

68. Tra tali criteri, il più rilevante per la presente controversia è il primo<sup>25</sup>. Il prodotto cosmetico consiste, precisamente, in una sostanza<sup>26</sup> o in una miscela di sostanze<sup>27</sup>. L'associazione tra il prodotto cosmetico e le sostanze o miscele che lo costituiscono è quindi innegabile.

69. La questione è diversa se il prodotto è presentato sul mercato per mezzo di elementi estrinseci estranei alla sua stessa essenza, come i segni (marchi) che lo distinguono nel traffico commerciale o la denominazione datagli dal fabbricante.

70. Il chiaro collegamento tra prodotto e sostanza deporrebbe, dunque, in linea di principio, a favore della tesi dei governi francese e greco.

71. È vero, tuttavia, che alcune disposizioni del regolamento n. 1223/2009 sembrerebbero, prima facie, favorevoli all'interpretazione sostenuta dalla FEBEA e dalla Commissione, in quanto suggeriscono che il prodotto è identificato dal suo nome:

- l'articolo 13, paragrafo 1, relativo alla notifica che la persona responsabile deve trasmettere in relazione all'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico, menziona «la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica»<sup>28</sup>.
- L'articolo 23 prevede la notifica da parte della persona responsabile e dei distributori, «[i]n caso di effetti indesiderabili gravi», del «nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permette l'identificazione specifica».

72. Ritengo che l'interpretazione di tali disposizioni, in combinato disposto con l'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009, non porti inevitabilmente a limitare la portata di quest'ultimo ai singoli prodotti (vale a dire specifici) così come appaiono sul mercato con i loro segni distintivi o il loro nome commerciale. Cercherò di spiegare che lo scopo della disposizione, nel quadro del regolamento citato, favorisce l'altra soluzione, sempre sulla base della formulazione letterale della nozione di prodotto cosmetico.

<sup>24</sup> Sentenza del 3 settembre 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540), punto 19, citata nella sentenza del 17 dicembre 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), punto 24.

<sup>25</sup> Il secondo criterio è meno importante in questo caso, poiché la misura temporanea dell'ANSM si riferisce espressamente a una zona corporea (i glutei) dei bambini di età inferiore ai tre anni.

<sup>26</sup> L'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), definisce «sostanza» come «un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione» con alcune precisazioni.

<sup>27</sup> Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), per «miscela» si intende «una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze». Le versioni linguistiche che ho consultato (spagnola, francese, inglese, tedesca, italiana, portoghese e rumena) confermano questa definizione, che è in parte tautologica.

<sup>28</sup> Allo stesso modo, ma in relazione al distributore, tale «identificazione specifica» è prevista nei paragrafi 3 e 4, per quanto riguarda alcuni prodotti cosmetici già immessi sul mercato a decorrere dall'11 luglio 2013.

## 2. Finalità del regolamento n. 1223/2009

73. Come affermato dalla Corte di giustizia, «[d]a una lettura complessiva delle disposizioni del regolamento n. 1223/2009 e, in particolare, del suo articolo 1, lette alla luce dei considerando 3 e 4 di quest'ultimo, risulta che tale regolamento mira ad armonizzare in modo esauriente le norme in vigore nell'Unione al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di protezione della salute umana»<sup>29</sup>.

74. Nel perseguire tali obiettivi, «[g]li Stati membri non rifiutano, vietano o limitano (...) la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento»<sup>30</sup>, ma possono adottare misure di salvaguardia come quelle di cui trattasi nella presente controversia.

75. La tutela della salute umana, che opera come limite alla libera circolazione dei prodotti, permea tutto il regolamento n. 1223/2009<sup>31</sup>. In tale contesto, possono distinguersi due livelli di azione:

- la regolamentazione dei cosmetici, che è di competenza esclusiva della Commissione, al fine di garantire l'unità del mercato e, allo stesso tempo, la salute dei consumatori. A questo livello, si tratta di stabilire *a priori* quali prodotti cosmetici (e quindi quali sostanze) sono ammissibili e a quali condizioni<sup>32</sup>.
- La sorveglianza del mercato (capo VII del regolamento) da parte delle autorità nazionali, che giustifica l'eventuale adozione di misure temporanee (capo VIII del regolamento) per preservare, *a posteriori*, la salute umana da rischi gravi.

76. L'autorità nazionale esercita funzioni di vigilanza del mercato, ragion per cui deve avere a disposizione informazioni adeguate. Le persone responsabili e i distributori devono, in particolare, informarla dell'esistenza di effetti indesiderabili gravi in un prodotto cosmetico (articoli 22 e 23 del regolamento n. 1223/2009).

77. Ai sensi dell'articolo 24 del regolamento n. 1223/2009, qualora sorgano seri dubbi in merito alla sicurezza di una *sostanza contenuta in un prodotto cosmetico*, l'autorità dello Stato membro nel quale è stato messo a disposizione sul mercato quel prodotto può «chiedere alla persona responsabile (...) di produrre *un elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti tali sostanze* per i quali la persona è responsabile»<sup>33</sup>.

78. Ovviamente, tale disposizione del regolamento n. 1223/2009 comporta che l'autorità nazionale disponga di informazioni che non riguardano solo un singolo prodotto, bensì l'«elenco» dei prodotti contenenti la stessa sostanza.

<sup>29</sup> Sentenza del 17 dicembre 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), punto 27, che rinvia alla sentenza del 12 aprile 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246), punti da 23 a 25 e giurisprudenza ivi citata.

<sup>30</sup> Articolo 9 del regolamento n. 1223/2009.

<sup>31</sup> Il richiamo alla salute umana e alla sicurezza viene ribadito nel preambolo del regolamento n. 1223/2009.

<sup>32</sup> Tale regolamentazione è soggetta, chiaramente, a un'evoluzione costante, che si traduce nelle frequenti modifiche degli allegati del regolamento n. 1223/2009. Ai sensi dell'articolo 31 di quest'ultimo, la Commissione può modificarli qualora: a) «sussistano rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario»; b) sia necessario adeguare tali allegati «al progresso tecnico e scientifico»; e c) «sia necessario a garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici immessi sul mercato».

<sup>33</sup> Il corsivo è mio.

79. In che misura un tale «elenco» equivalga a un «gruppo» o a una «categoria» di prodotti mi sembra essere più una questione semantica che di fatto. Ciò che conta è che dal controllo dell'autorità nazionale, d'ufficio<sup>34</sup> o mediante informazioni da parte delle persone responsabili o dei distributori, possono emergere determinati dubbi sulla sicurezza di una sostanza contenuta in uno o più prodotti cosmetici.

80. In questo modo, l'autorità nazionale sarà in grado di identificare un insieme (lo si chiami elenco, gruppo o categoria) di prodotti cosmetici che, per il fatto di contenere una determinata sostanza nella loro composizione, potrebbero avere effetti negativi sulla salute umana. Se questo è vero per quanto riguarda l'articolo 24, è altrettanto vero per quanto concerne l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009.

81. I meccanismi di reazione che il regolamento n. 1223/2009 mette a disposizione delle autorità nazionali corrispondono a due scenari diversi:

- nel primo caso, si controlla che il prodotto cosmetico sia conforme ai requisiti del regolamento n. 1223/2009, cui fa riferimento l'articolo 25, paragrafo 1. L'autorità nazionale può rivolgersi alla persona responsabile chiedendo di adottare tutti i provvedimenti adeguati<sup>35</sup> o disporre di ritirarlo dal mercato o renderlo oggetto di richiamo, qualora il prodotto non risulti conforme ad anche uno solo di tali requisiti<sup>36</sup>.
- Nel secondo scenario, cui fa riferimento l'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009, uno «o più prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato» soddisfano i requisiti di tale regolamento<sup>37</sup>, ma le autorità nazionali ritengono comunque che essi presentino un grave rischio per la salute umana e pertanto decidono di limitarne la distribuzione o di assoggettarne l'uso a condizioni.

82. In questo secondo scenario (che è quello rilevante in questa sede), l'autorità nazionale che individua un rischio grave per la salute in uno o più prodotti cosmetici, benché essi siano conformi alle prescrizioni del regolamento n. 1223/2009, sta implicitamente evidenziando una possibile anomalia nel regolamento stesso (in particolare nei suoi allegati). Questa presunta anomalia assume, pertanto, una rilevanza comunitaria e l'autorità nazionale coopera lealmente con la Commissione quando avverte quest'ultima della sussistenza dell'anomalia stessa.

83. Di conseguenza, l'intervento dell'autorità nazionale non può che essere provvisorio, in attesa che la Commissione confermi che la prescrizione presumibilmente inadeguata del regolamento n. 1223/2009 sia ancora valida (nel qual caso l'autorità nazionale deve abrogare la sua misura temporanea, che non sarebbe giustificata) o, al contrario, deve essere modificata (nel qual caso la Commissione conferma che la misura temporanea era giustificata e occorre seguire le procedure di cui all'articolo 31 del regolamento stesso).

<sup>34</sup> L'articolo 22 prevede il controllo «tramite la documentazione informativa del prodotto». Tale documentazione è disciplinata dall'articolo 11, in cui viene specificato il contenuto che deve obbligatoriamente essere messo a disposizione dell'autorità competente dello Stato membro in cui è conservata.

<sup>35</sup> L'articolo 25, paragrafo 5, del regolamento n. 1223/2009 autorizza l'autorità nazionale ad adottare «tutti i provvedimenti adeguati volti a vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato del prodotto cosmetico o a ritirare il prodotto dal mercato o a richiamarlo» in due casi: a) «qualora la persona responsabile non adotti tutte le misure necessarie entro i limiti di tempo di cui al paragrafo 1»; e b) «quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana».

<sup>36</sup> L'elenco dei tali requisiti [articolo 25, paragrafo 1, lettere da a) a l), del regolamento n. 1223/2009] è molto dettagliato.

<sup>37</sup> Considerando 58 del regolamento n. 1223/2009: «per quanto riguarda i prodotti cosmetici che, pur essendo conformi alle prescrizioni del presente regolamento, potrebbero rivelarsi pericolosi per la salute umana, occorre prevedere una procedura di salvaguardia».

84. La logica di cooperazione tra l'autorità nazionale e la Commissione, insita nel regolamento n. 1223/2009, spiega che, se le misure temporanee sono giustificate, l'articolo 27, paragrafo 4, rinvia all'articolo 31, paragrafo 1, poiché si collega alla sussistenza di «rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune *sostanze* nei prodotti cosmetici e tali rischi *debbono essere affrontati a livello comunitario*»<sup>38</sup>.

85. Se così è, ciò che l'autorità nazionale può portare all'attenzione della Commissione, perché quest'ultima si pronunci definitivamente, è il rischio che, per la salute umana, deriva dall'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici. Pertanto, è più coerente con la finalità del regolamento n. 1223/2009 che le misure temporanee autorizzate dal suo articolo 27, paragrafo 1, possano essere estese non solo a un singolo prodotto, identificato dal suo marchio e dal suo nome commerciale, ma a più prodotti<sup>39</sup> raggruppati in base alla sostanza che contengono. Se tali prodotti creano rischi per la salute, è proprio perché contengono quella sostanza.

86. Questa interpretazione, ripeto, è coerente con la metodologia del processo di revisione degli allegati che la Commissione deve eseguire, conformemente all'articolo 31 del regolamento n. 1223/2009, se ritiene che la misura temporanea sia giustificata.

87. Se tale processo di revisione è stato avviato a seguito di un'azione dell'autorità nazionale ritenuta giustificata e volta a evitare i rischi derivanti dall'«impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici» (al plurale)<sup>40</sup>, è ragionevole che tale autorità nazionale abbia potuto soppesare i rischi associati a una categoria di prodotti la cui caratteristica comune è contenere la stessa sostanza, presumibilmente pericolosa per la salute umana.

88. Gli articoli 27 e 31 del regolamento n. 1223/2009 si riferiscono al prodotto cosmetico che, come ho già ricordato, l'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), definisce come una sostanza o una miscela di sostanze. Nulla osta, pertanto, a contraddistinguere una categoria di prodotti in funzione della presenza in questi ultimi di una determinata sostanza.

89. Questa soluzione, ripeto, mi sembra la più coerente per conciliare gli obiettivi del regolamento con la sua interpretazione sistematica. L'applicazione di una misura temporanea a una categoria di prodotti cosmetici aventi elementi comuni favorisce l'ottenimento, con più efficacia, di un livello adeguato di tutela della salute umana. Nel confronto tra i diversi interessi rappresentati nel testo del regolamento n. 1223/2009, prevale tale idea.

90. Tre ulteriori argomenti confermano, a mio avviso, questa tesi:

- da un lato, si evita l'eventuale discriminazione che risulterebbe dalla selezione di determinati formati commerciali per far ricadere solo su quest'ultimi gli effetti della misura restrittiva. Il fatto che quest'ultima si basi sulla presenza di una sostanza nella composizione di vari prodotti

<sup>38</sup> Il corsivo è mio.

<sup>39</sup> Il governo francese sottolinea che l'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009 contiene l'espressione al plurale («uno o più prodotti»), in sostituzione del singolare che risultava dall'articolo 12, paragrafo 1, della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU 1976, L 262, pag. 169). Nella sua risposta alla Commissione del 6 dicembre 2019, l'ANSM aveva già evidenziato la modifica nella formulazione della disposizione.

<sup>40</sup> Articolo 31, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009.

impedisce oltretutto che si possa alterare la concorrenza sul mercato, giacché il criterio è oggettivo e si applica allo stesso modo a tutti i produttori e distributori<sup>41</sup>.

- Dall'altro lato, come sostiene il governo francese, i prodotti cosmetici (a differenza dei medicinali) non sono soggetti ad un'autorizzazione previa alla loro immissione sul mercato, pertanto le autorità nazionali non possono individuare in modo esaustivo quelli contenenti una determinata sostanza. Nel corso dell'udienza è emerso che né la formulazione quadro di cui all'articolo 13 del regolamento n. 1223/2009, né la documentazione del fabbricante di cui all'articolo 11 dello stesso, costituiscono elementi efficaci per consentire all'autorità nazionale di conoscere in dettaglio, in qualsiasi momento, quali sostanze e in che percentuale sono presenti nei prodotti immessi sul mercato.
- Infine, occorre evitare che l'interpretazione di una norma giuridica scada nell'assurdo. E da questo punto di vista, l'adozione della misura di salvaguardia per un gruppo o una categoria di prodotti, caratterizzati dalla presenza di una sostanza comune, evita di dover individuare tutti i singoli prodotti che si trovano in quella situazione. Se si accogliesse la tesi della FEBEA e della Commissione, l'autorità nazionale dovrebbe trasmettere alla Commissione tante decisioni quanti sono i singoli prodotti interessati (che possono essere centinaia)<sup>42</sup> con la stessa sostanza, ma che si differenziano solo per il loro marchio o il loro nome commerciale<sup>43</sup>.

91. È vero che una misura di salvaguardia adottata sulla base della presenza di una sostanza in una categoria di prodotti cosmetici potrebbe influenzare la libera circolazione di quest'ultimi maggiormente rispetto ad una misura di salvaguardia applicata a un solo prodotto specifico. Risulta pertanto legittima la preoccupazione della Commissione di evitare la frammentazione del mercato interno e di salvaguardare la piena armonizzazione di tale settore.

92. Orbene, l'interpretazione dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009 da me propugnata, non ignora le esigenze di armonizzazione, il cui rispetto è garantito sia dai mezzi di ricorso previsti dall'articolo 28 di tale regolamento sia, in particolare, dalla competenza della Commissione a dichiarare, se del caso, ingiustificata la misura nazionale.

93. Infine, le misure di salvaguardia a disposizione delle autorità nazionali sono compatibili con la facoltà della Commissione di ricorrere all'articolo 31, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento n. 1223/2009 qualora ritenga che sussistano «motivi imperativi di urgenza» nei confronti di una sostanza autorizzata dagli allegati dello stesso regolamento.

94. Tale facoltà di cui dispone la Commissione, ripeto, non esclude le iniziative delle autorità nazionali, che possono rilevare e reagire più rapidamente dinanzi ad un eventuale rischio grave per la salute umana proveniente da un prodotto commercializzato nel loro territorio. Il *valore*

<sup>41</sup> Per i prodotti già presenti sul mercato, sussiste un rischio di arbitrarietà se, per mancanza di dati sufficienti, vengono selezionate alcune forme immesse sul mercato e non altre di composizione identica ma con nomi o marchi diversi. Per i prodotti destinati ad essere immessi sul mercato, la certezza del diritto raccomanda che la misura dell'autorità nazionale si estenda a categorie di prodotti aventi elementi comuni: una volta pubblicata, i fabbricanti attenderanno ragionevolmente la decisione della Commissione per sapere come conformarsi in relazione al prodotto contenente la sostanza controversa. In ogni caso, si tratta di una situazione transitoria che la Commissione deve chiarire emanando quanto prima la decisione prevista dall'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009.

<sup>42</sup> Analogamente, l'ANSM aveva indicato alla Commissione, nella sua lettera del 6 dicembre 2019 (punto 2.1.), che sarebbe stato «concretamente non praticabile» dal punto di vista operativo «notificare tante misure temporanee quanti sono i prodotti interessati dalla presenza della sostanza controversa».

<sup>43</sup> Ciò è stato evidenziato nel corso dell'udienza: la Commissione, di fronte al fatto che in uno Stato membro possono essere centinaia le forme commercializzate di prodotti cosmetici di un unico tipo di applicazione, non ha offerto altra soluzione che quella (inutilmente costosa per se stessa e per le autorità nazionali) di emettere centinaia di misure di salvaguardia simultanee. La gestione di centinaia di documentazioni per prodotti contenenti la stessa sostanza, quando ne è sufficiente una sola per raggiungere la finalità perseguita, è un esempio di interpretazione *ad absurdum* di una norma giuridica.

*aggiunto* del meccanismo previsto dall'articolo 27 del regolamento, complementare a quello dell'articolo 31, paragrafo 1, è esattamente quello di fornire a queste autorità strumenti efficaci (immediatamente esecutivi) di natura provvisoria, salvaguardando nel contempo l'unità del mercato interno dei prodotti cosmetici e lasciando l'ultima parola alla Commissione.

### 3. Sistema di scambio di informazioni

95. Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1223/2009, «[a]i fini del primo comma viene utilizzato il sistema di scambio delle informazioni previsto dall'articolo 12, paragrafo 1 della direttiva 2001/95/CE [44]».

96. La Commissione sottolinea che lo scambio di informazioni attraverso questo sistema (denominato «RAPEX») è limitato a singole misure, per uno specifico prodotto, e non a misure di applicazione generale, per una o più categorie di prodotti.

97. A sostegno della sua argomentazione, la Commissione invoca la decisione di esecuzione (UE) 2019/417<sup>45</sup>, in particolare il paragrafo 4.4 della parte I del suo allegato, secondo cui «gli atti di applicazione generale adottati a livello nazionale per prevenire o limitare la commercializzazione e l'uso di categorie di prodotti di consumo definite in termini generali (...) non devono essere notificati alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX».

98. La stessa disposizione aggiunge tuttavia che «tutte le misure nazionali di questo tipo che si applicano solo a categorie di prodotti definite in termini generali, per esempio a tutti i prodotti in generale o a tutti i prodotti aventi lo stesso scopo, e non a prodotti o a categorie di prodotti identificati da una marca, da un aspetto particolare, dal produttore, dal distributore, dal nome o dal numero del modello ecc., devono essere notificate alla Commissione a norma della direttiva 2015/1535/UE (...) [46]».

99. Orbene, quando l'ANSM ha emesso la decisione controversa, che ha comunicato alla Commissione tramite l'applicazione RAPEX, non ha introdotto limitazioni «che si applicano solo a categorie di prodotti definite in termini generali», bensì ad una tipologia di prodotti identificati in modo specifico per il fatto di contenere fenossietanolo.

## V. Conclusione

100. Alla luce di quanto precede, suggerisco di rispondere alle questioni pregiudiziali dalla prima alla terza, sollevate dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia), nei seguenti termini:

«1) L'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, deve essere interpretato nel senso che una lettera di un funzionario della Commissione indirizzata all'autorità nazionale che ha adottato una misura temporanea ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, di tale regolamento, non

<sup>44</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU 2002, L 11, pag. 4).

<sup>45</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (GU 2019, L 73, pag. 121).

<sup>46</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU 2015, L 241, pag. 1).

costituisce la “decisione” della Commissione di cui all’articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009 se, tra gli altri elementi, non indica espressamente che tale misura temporanea sia o meno giustificata.

- 2) Fintantoché la Commissione non abbia adottato la decisione di cui all’articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009, il giudice dinanzi al quale è proposto un ricorso contro misure temporanee adottate dall’autorità nazionale competente, ai sensi dello stesso articolo 27, paragrafo 1, può valutarne la conformità alle norme sostanziali e procedurali sia del diritto dell’Unione sia del diritto nazionale.
- 3) L’articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 consente all’autorità nazionale competente di adottare misure temporanee applicabili a una categoria di prodotti cosmetici contenenti la stessa sostanza».