Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

15 settembre 2022 *

«Rinvio pregiudiziale – Ravvicinamento delle legislazioni – Prodotti cosmetici – Regolamento (CE) n. 1223/2009 – Articolo 27 – Clausola di salvaguardia – Articolo 27, paragrafo 1 – Ambito di applicazione – Misure temporanee nazionali di salvaguardia – Misura generale – Applicazione a una categoria di prodotti cosmetici contenenti una stessa sostanza – Misura individuale – Applicazione a un prodotto cosmetico identificato – Misura temporanea nazionale che impone talune menzioni sull'etichetta di una categoria di prodotti da non sciacquare contenenti fenossietanolo»

Nella causa C-4/21,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia), con decisione del 23 dicembre 2020, pervenuta in cancelleria il 4 gennaio 2021, nel procedimento

Fédération des entreprises de la beauté

contro

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta da A. Prechal, presidente di sezione, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (relatore) e M.L. Arastey Sahún, giudici,

avvocato generale: M. Campos Sánchez-Bordona

cancelliere: M. Krausenböck, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 gennaio 2022,

considerate le osservazioni presentate:

– per la Fédération des entreprises de la beauté, da A. Bost e M. Ragot, avocats;

– per il governo francese, da G. Bain e T. Stéhelin, in qualità di agenti;

– per il governo ellenico, da V. Karra, I. Kotsoni e O. Patsopoulou, in qualità di agenti;

* Lingua processuale: il francese.

– per la Commissione europea, da E. Sanfrutos Cano e F. Thiran, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 24 marzo 2022,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU 2009, L 342, pag. 59).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Fédération des entreprises de la beauté (in prosieguo: la «FEBEA») e l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari; in prosieguo: l'«ANSM») in merito alla domanda di annullamento della decisione di quest'ultima che impone talune menzioni nell'etichettatura di una categoria di prodotti da non sciacquare contenenti fenossietanolo.

Contesto normativo

3 Ai sensi dei considerando 3, 4, 16, 17 e 58 del regolamento n. 1223/2009:

«(3) Il presente regolamento intende semplificare le procedure e snellire la terminologia, riducendo gli oneri amministrativi e le ambiguità. Inoltre 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 [europea] al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

(...)

(16) Per garantirne la sicurezza, i prodotti cosmetici che vengono commercializzati dovrebbero essere fabbricati nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione.

(17) Ai fini di un'efficace sorveglianza del mercato, la documentazione informativa sul prodotto dovrebbe essere tenuta ad immediata disposizione dell'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la documentazione presso un indirizzo unico all'interno della Comunità.

(...)

(58) 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».

4 L'articolo 1 di tale regolamento stabilisce quanto segue:

«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».

5 L'articolo 2, paragrafo 1, lettere da a) a c), di detto regolamento contiene le seguenti definizioni:

«a) "prodotto cosmetico": qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) 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;

c) "miscela": una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze».

6 L'articolo 4 del medesimo regolamento, rubricato «Persona responsabile», è così formulato:

«1. Sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come "persona responsabile" all'interno della Comunità.

2. Per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato, la persona responsabile ne garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal presente regolamento.

(...)».

7 L'articolo 5 del regolamento n. 1223/2009, rubricato «Obblighi delle persone responsabili», prevede quanto segue:

«1. Le persone responsabili garantiscono il rispetto degli articoli 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, dell'articolo 19, paragrafi 1, 2 e 5, nonché degli articoli 20, 21, 23 e 24.

2. Le persone responsabili che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto cosmetico che esse hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, se del caso.

Inoltre, qualora il prodotto cosmetico presenti un rischio per la salute umana, le persone responsabili ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto e dello Stato membro nel quale la documentazione informativa è immediatamente disponibile, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e le misure correttive adottate.

3. Le persone responsabili cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti cosmetici che esse hanno reso disponibili

sul mercato. In particolare, le persone responsabili, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di aspetti specifici del prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità».

8 L'articolo 6 di tale regolamento contiene norme che disciplinano gli obblighi dei distributori.

9 L'articolo 8 di detto regolamento prevede norme in materia di buone pratiche di fabbricazione.

10 Ai sensi dell'articolo 9 del medesimo regolamento, intitolato «Libera circolazione»:

«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».

11 L'articolo 11 di detto regolamento, rubricato «Documentazione informativa sul prodotto», ai suoi paragrafi da 1 a 3 così dispone:

«1. Quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso. La documentazione informativa sul prodotto è conservata per un periodo di dieci anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato.

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;

c) una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8;

d) qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico;

e) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi.

3. La persona responsabile tiene la documentazione informativa sul prodotto ad immediata disposizione delle autorità competenti dello Stato membro in cui tale documentazione viene tenuta, in formato elettronico o di altro tipo presso il proprio indirizzo indicato sull'etichetta.

Le informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto sono disponibili in una lingua facilmente comprensibile per le autorità competenti dello Stato membro».

12 L'articolo 13 del regolamento n. 1223/2009, intitolato «Notifica», ai paragrafi da 1 a 5 e 7 enuncia quanto segue:

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

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

b) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;

c) il paese di origine in caso di importazione;

d) lo Stato membro in cui deve essere immesso sul mercato il prodotto cosmetico;

e) le informazioni che consentano di contattare una persona fisica in caso di necessità;

f) la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali e:
   i) la loro identificazione compresa la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI del presente regolamento;
   ii) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili;

g) il nome e il numero Chemical Abstracts Service (CAS) o il numero CE di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1)];

h) la formulazione quadro che consenta di effettuare un trattamento medico pronto ed adeguato in caso di alterazione della salute.

Il primo comma si applica anche ai prodotti cosmetici notificati ai sensi 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)].

2. Quando il prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile notifica alla Commissione l'etichetta originale e, qualora ragionevolmente comprensibile, una fotografia del relativo contenitore.

3. A decorrere dall'11 luglio 2013, un distributore che rende disponibile in uno Stato membro un prodotto cosmetico già immesso sul mercato di un altro Stato membro e traduce, di propria iniziativa, un qualsiasi elemento dell'etichetta del prodotto in questione al fine di rispettare il diritto nazionale, trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico:

a) la categoria del prodotto cosmetico, il suo nome nello Stato membro di spedizione e il suo nome nello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, al fine di consentire la sua identificazione specifica;

b) lo Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione;

c) il suo nome e [l']indirizzo;

d) il nome e l'indirizzo della persona responsabile presso la quale è tenuta ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto;

4. Se un prodotto cosmetico è stato immesso sul mercato prima dell'11 luglio 2013 ma non è più immesso sul mercato a decorrere da tale data, e un distributore introduce detto prodotto in uno Stato membro dopo la data in questione, tale distributore comunica le seguenti informazioni alla persona responsabile:

a) la categoria del prodotto cosmetico, il suo nome nello Stato membro in cui è stato spedito e il suo nome nello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, al fine di consentire la sua identificazione specifica;

b) lo Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione;

c) il suo nome e [l']indirizzo.

Sulla base di tale comunicazione la persona responsabile trasmette alla Commissione in formato elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, qualora le notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, della direttiva 76/768/CEE non siano state eseguite nello Stato membro in cui il prodotto cosmetico è messo a disposizione.

5. La Commissione mette immediatamente a disposizione in formato elettronico le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a g), e ai paragrafi 2 e 3 a tutte le autorità competenti.

Tali informazioni possono essere utilizzate esclusivamente dalle autorità competenti a fini di sorveglianza del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nell'ambito degli articoli 25, 26 e 27.

(...)

7. Qualora le informazioni di cui ai paragrafi 1, 3 e 4 subiscano modifiche, la persona responsabile o il distributore forniscono quanto prima il relativo aggiornamento».

13 L'articolo 14 del medesimo regolamento, rubricato «Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Fatto salvo l'articolo 3, i prodotti cosmetici non possono contenere:

a) sostanze vietate:

– sostanze vietate di cui all'allegato II;

b) sostanze soggette a restrizioni:

– sostanze soggette a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate nell'allegato III;

c) coloranti:
   i) coloranti diversi da quelli elencati nell'allegato IV e coloranti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato, ad eccezione dei prodotti per la colorazione dei capelli di cui al paragrafo 2;
   ii) fatte salve la lettera b), la lettera d), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato IV ma non destinate ad essere impiegate come coloranti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

d) conservanti:
   i) conservanti diversi da quelli elencati nell'allegato V e conservanti ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;
   ii) fatte salve la lettera b, la lettera c), punto i) e la lettera e), punto i), sostanze elencate nell'allegato V ma non destinate ad essere impiegate come conservanti, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

e) filtri UV:
   i) Filtri UV diversi da quelli elencati nell'Allegato VI e filtri UV ivi elencati ma non impiegati conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato;
   ii) fatte salve la lettera b), la lettera c), punto i), e la lettera d), punto i), sostanze elencate nell'allegato VI ma non destinate ad essere impiegate come filtri UV, e non impiegate conformemente alle condizioni indicate nel suddetto allegato».

14 L'articolo 22 di detto regolamento, intitolato «Controllo all'interno del mercato», al suo primo comma, dispone 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».

15 L'articolo 24 del medesimo regolamento, intitolato «Informazioni sulle sostanze», è così formulato:

«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. Nell'elenco viene indicata la concentrazione di tali sostanze nei prodotti cosmetici.

Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nel quadro degli articoli 25, 26 e 27».

16 Ai sensi dell'articolo 25 del regolamento n. 1223/2009, rubricato «Non conformità da parte della persona responsabile»:

«1. Fatto salvo il paragrafo 4, le autorità competenti chiedono alla persona responsabile di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a renderlo oggetto di richiamo entro un limite di tempo espressamente indicato, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme ad anche uno solo dei seguenti elementi:

a) buona pratica di fabbricazione di cui all'articolo 8;

b) valutazione della sicurezza di cui all'articolo 10;

c) prescrizioni relative alla documentazione informativa sul prodotto di cui all'articolo 11;

d) disposizioni su campionamento e analisi di cui all'articolo 12,

e) prescrizioni relative alla notifica di cui agli articoli 13 e 16;

f) restrizioni applicabili a determinate sostanze, di cui agli articoli 14, 15 e 17;

g) prescrizioni relative alla sperimentazione animale di cui all'articolo 18;

h) prescrizioni relative all'etichettatura di cui all'articolo 19, paragrafi 1, 2, 5 e 6;

i) prescrizioni relative alle dichiarazioni sul prodotto di cui all'articolo 20;

j) accesso del pubblico alle informazioni di cui all'articolo 21;

k) informazioni sugli effetti indesiderabili gravi di cui all'articolo 23;

l) obblighi di informazione sulle sostanze di cui all'articolo 24.

(...)

3. La persona responsabile deve garantire che i provvedimenti di cui al paragrafo 1 siano adottati per tutti i prodotti in questione che sono stati messi a disposizione sul mercato in tutta la Comunità.

(...)».

17 L'articolo 26 di tale regolamento, intitolato «Non conformità da parte dei distributori», così recita:

«Le autorità competenti chiedono ai distributori di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo entro un limite di tempo ragionevole, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme agli obblighi di cui all'articolo 6».

18 L'articolo 27 di detto regolamento, intitolato «Clausola di salvaguardia», prevede quanto segue:

«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 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2011, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU 2002, L 11, pag. 4)].

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 [Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (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».

19 L'articolo 28 del regolamento n. 1223/2009, intitolato «Buone prassi amministrative», così dispone:

«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.

2. Ad eccezione di quando sia necessario intervenire immediatamente nei casi di rischi gravi per la salute umana, la persona responsabile ha la possibilità di presentare il proprio parere prima che venga adottata qualsiasi decisione.

3. Se del caso, le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano al distributore per qualsiasi decisione adottata conformemente agli articoli 26 e 27».

20 Gli articoli 29 e 30 di tale regolamento costituiscono il capo IX di quest'ultimo relativo alla cooperazione amministrativa e instaurano, rispettivamente, una cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri e con la Commissione e una cooperazione per la verifica della documentazione informativa sul prodotto.

21 L'articolo 31, paragrafi 1 e 2, di detto regolamento, intitolato «Modifica degli allegati», così dispone:

«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.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 32, paragrafo 4.

2. Dopo aver consultato il CSSC la Commissione può modificare gli allegati da III a VI e VIII per adeguarli al progresso tecnico e scientifico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3».

22 Il fenossietanolo è classificato alla posizione 29 dell'allegato V del regolamento n. 1223/2009, che stabilisce un elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici e che impone che la concentrazione di tale sostanza nei prodotti cosmetici pronti all'impiego sia limitata al 1% della formula.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

23 Con decisione del 13 marzo 2019, il direttore generale dell'ANSM, intendendo applicare la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009, ha fissato condizioni particolari di utilizzo dei prodotti cosmetici da non sciacquare contenenti fenossietanolo, basandosi, in particolare, su una valutazione dei rischi effettuata precedentemente da tale autorità (in prosieguo: la «decisione del 13 marzo 2019»). Tale decisione imponeva, a titolo cautelare, di menzionare, sull'etichetta di tali prodotti messi a disposizione sul mercato francese, fatta eccezione per i deodoranti, i prodotti per l'acconciatura dei capelli e i prodotti per il trucco, e a prescindere dalla loro concentrazione di fenossietanolo, entro nove mesi a partire dalla pubblicazione di tale decisione sul sito Internet di tale agenzia, che siffatti prodotti non possono essere utilizzati sui glutei di bambini di età pari o inferiore a tre anni.

24 A seguito della comunicazione di detta decisione alla Commissione, 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, con lettera del 27 novembre 2019 (in prosieguo: la «lettera del 27 novembre 2019») ha indicato al direttore generale dell'ANSM che la misura contenuta nella decisione del 13 marzo 2019 era una misura di portata generale che si applicava a una categoria di prodotti cosmetici contenenti una determinata sostanza e che, pertanto, non poteva essere considerata come applicazione della «clausola di salvaguardia» di cui all'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009. Con lettera del 6 dicembre 2019, il direttore generale dell'ANSM ha risposto che intendeva mantenere, a titolo conservativo, la propria decisione del 13 marzo 2019, in attesa della decisione che la Commissione doveva adottare conformemente al paragrafo 3 di tale articolo 27.

25 La FEBEA, ricorrente nel procedimento principale, ha adito il giudice del rinvio con domanda di annullamento della decisione del 13 marzo 2019. Essa sostiene, in particolare, che tale decisione viola il regolamento n. 1223/2009, in quanto impone, senza che siano soddisfatte le condizioni di applicazione della clausola di salvaguardia prevista dall'articolo 27 di tale regolamento, un obbligo di etichettatura che detto regolamento non prevede e che è quindi contrario al principio della libera circolazione dei prodotti cosmetici previsto all'articolo 9 del medesimo regolamento.

26 Il giudice del rinvio rileva che l'etichettatura imposta dalla decisione del 13 marzo 2019 costituisce una restrizione alla messa a disposizione sul mercato dei prodotti cosmetici da non sciacquare contenenti fenossietanolo conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento n. 1223/2009. Nella misura in cui una siffatta restrizione è contraria all'articolo 9 di tale regolamento, detto giudice ritiene che essa può essere fondata unicamente sull'articolo 27 di detto regolamento.

27 Peraltro, il giudice del rinvio intende stabilire se la lettera del 27 novembre 2019 costituisca o meno un atto preparatorio alla decisione con cui la Commissione, a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009, deve stabilire se una misura temporanea sia o meno giustificata. Se così fosse, il giudice del rinvio chiede se, in attesa della decisione della Commissione, il giudice nazionale possa statuire sulla legittimità di una misura temporanea e, in tal caso, se l'articolo 27, paragrafo 1, di tale regolamento consenta l'adozione di misure temporanee applicabili ad una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza. Se la lettera del 27 novembre 2019 dovesse essere qualificata come «decisione definitiva» della Commissione, il giudice del rinvio chiede se, ed eventualmente a quali condizioni, la validità di una siffatta decisione possa essere contestata dinanzi al giudice nazionale.

28 In tali circostanze, il Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«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 temporanea di uno Stato membro sia o meno giustificata a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, del [regolamento 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 temporanea di uno Stato membro sia o meno giustificata a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, del [regolamento n. 1223/2009], se il giudice nazionale, chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di una misura temporanea 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 temporanea 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 temporanea come conforme a detto articolo.

3) In caso di risposta affermativa alla questione che precede, se l'articolo 27 del [regolamento n. 1223/2009] debba essere interpretato nel senso che consente l'adozione di misure temporanee 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 temporanea, 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'ANSM], che ne era destinataria, vi aveva replicato esprimendo il proprio disaccordo e indicando che avrebbe mantenuto la propria misura temporanea 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 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 temporanea adottata sulla base dell'articolo 27 del [regolamento 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 al[l'ANSM], 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 n. 1223/2009]"».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla terza questione

29 Con la sua terza questione, che occorre esaminare per prima, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 debba essere interpretato nel senso che esso consente all'autorità competente di uno Stato membro di adottare misure temporanee generali applicabili a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.

30 In via preliminare, occorre osservare che la nozione di «prodotto cosmetico» è definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1223/2009 come «qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) 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».

31 Inoltre, il preambolo degli allegati da II a VI di tale regolamento, da un lato, opera una distinzione tra i prodotti da sciacquare e i prodotti da non sciacquare e, dall'altro, identifica e definisce otto destinazioni per i prodotti cosmetici, vale a dire i prodotti per i capelli/barba e baffi, i prodotti per la pelle, i prodotti per le labbra, i prodotti per il viso, i prodotti per le unghie, i prodotti per il cavo orale, i prodotti da applicare sulle membrane mucose e i prodotti per gli occhi.

32 Si deve, quindi, constatare che un prodotto cosmetico non si riduce alle sostanze che lo compongono, ma è caratterizzato, oltre che da tali sostanze, dalla categoria di prodotti cosmetici cui appartiene e dall'uso al quale è destinato.

33 Va, altresì, sottolineato, che da 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 regole all'interno dell'Unione europea al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di protezione della salute umana [sentenza del 17 dicembre 2020, A.M. (Etichettatura dei prodotti cosmetici), C-667/19, EU:C:2020:1039, punto 27].

34 A tal fine, il legislatore dell'Unione ha introdotto, nel regolamento n. 1223/2009, prescrizioni relative, in particolare, alla sicurezza dei prodotti cosmetici per la salute umana alle quali tali prodotti devono conformarsi, di modo che, conformemente al suo articolo 9, gli Stati membri non possono rifiutare, vietare o limitare, per motivi inerenti alle esigenze contenute in tale regolamento, la messa a disposizione sul mercato dei prodotti cosmetici conformi ai requisiti stabiliti da quest'ultimo.

35 Pertanto, attraverso le prescrizioni enunciate nel regolamento n. 1223/2009, il legislatore dell'Unione, senza istituire un sistema di autorizzazione preventiva dei prodotti cosmetici, ha conciliato l'obiettivo della libera circolazione dei prodotti cosmetici con quello di tutela della salute umana.

36 In particolare, si deve rilevare che, al fine di garantire tale livello elevato di protezione, ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato dell'Unione deve essere sicuro per la salute umana, la sua sicurezza deve essere valutata sulla base di informazioni pertinenti e una relazione sulla sicurezza deve essere redatta e inclusa nella documentazione informativa sul prodotto cosmetico medesimo (sentenza del 12 aprile 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, punto 24 e giurisprudenza ivi citata).

37 Ne consegue che qualsiasi immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto cosmetico, nonché la libera circolazione di quest'ultimo su tale mercato, presuppone che la sicurezza di tale prodotto per la salute umana sia stata valutata secondo le modalità specificamente definite dal regolamento n. 1223/2009 (sentenza del 12 aprile 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, punto 25).

38 Tra tali requisiti figurano, in particolare, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8 di tale regolamento, nonché l'osservanza delle restrizioni e dei divieti relativi alla composizione dei prodotti cosmetici enunciati all'articolo 14 di detto regolamento.

39 Infatti, dallo stesso articolo 14 si evince che, da un lato, i prodotti cosmetici non possono contenere le sostanze vietate elencate nell'allegato II di tale regolamento, i coloranti, i conservanti e i filtri UV diversi da quelli elencati rispettivamente negli allegati IV, V e VI di tale

regolamento e, dall'altro, tali prodotti non possono contenere sostanze, coloranti o conservanti soggetti a restrizioni non impiegate conformemente alle restrizioni indicate, rispettivamente, negli allegati da III a VI del regolamento n. 1223/2009.

40 Al fine di redigere gli elenchi contenuti in tali allegati e di adattarli al progresso tecnico e scientifico nell'ambito dell'entrata in vigore e poi dell'applicazione della direttiva 76/768 e, successivamente, del regolamento n. 1223/2009, le sostanze sono oggetto di una valutazione.

41 Inoltre, per garantire il rispetto dei requisiti stabiliti dal regolamento n. 1223/2009 ai fini, in particolare, del rispetto della tutela della salute umana, il legislatore dell'Unione, da un lato, ha istituito meccanismi di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato e, dall'altro, ha previsto due meccanismi che consentono agli Stati membri di adottare provvedimenti in caso di rischio creato dai prodotti cosmetici.

42 Pertanto, in forza degli articoli 4 e 5 di tale regolamento, al fine, in particolare, di far rispettare i requisiti in materia di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici, una persona responsabile, incaricata di garantire la conformità agli obblighi previsti dal medesimo regolamento, deve essere designata per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato.

43 Peraltro, gli articoli 25 e 26 di detto regolamento autorizzano gli Stati membri ad esigere, rispettivamente, dalla persona responsabile e dai distributori di adottare tutti i provvedimenti adeguati, incluse le misure correttive volte a rendere conforme il prodotto cosmetico, a ritirarlo dal mercato o a renderlo oggetto di un richiamo entro un limite di tempo ragionevole, in proporzione alla natura del rischio, qualora il prodotto non risulti conforme ai requisiti del medesimo regolamento relativi alla persona responsabile e agli obblighi incombenti ai distributori.

44 L'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009, di cui il giudice del rinvio chiede l'interpretazione, dispone che gli Stati membri adottino, nel caso di prodotti che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 25, paragrafo 1, di tale regolamento, e ove constatino o abbiano fondati motivi per temere che uno o più prodotti cosmetici resi disponibili sul mercato presentano o potrebbero presentare rischi gravi per la salute umana, 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.

45 La FEBEA e la Commissione sostengono che tale disposizione consente unicamente l'adozione di misure temporanee individuali riguardanti un prodotto concreto messo a disposizione sul mercato. Per contro, i governi francese e greco ritengono, basandosi in particolare sul nesso tra i prodotti cosmetici e le sostanze stabilito dal regolamento n. 1223/2009 nonché sull'obiettivo di tutela della salute umana perseguito da tale regolamento, che detta disposizione debba essere interpretata nel senso che consente l'adozione di misure temporanee generali applicabili ad una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.

46 Orbene, l'articolo 27, paragrafo 1, di detto regolamento non può essere interpretato nel senso che autorizza gli Stati membri ad adottare misure temporanee generali che si applicano non a uno o più prodotti cosmetici singolarmente identificati, bensì a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.

47 A tale proposito, occorre ricordare che, ai fini dell'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione i cui termini non si riferiscono espressamente al diritto nazionale, occorre, conformemente alla costante giurisprudenza della Corte, tener conto non soltanto del suo tenore

letterale, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte [v., in tal senso, sentenza del 17 dicembre 2020, A.M. (Etichettatura dei prodotti cosmetici), C-667/19, EU:C:2020:1039, punto 22 e giurisprudenza ivi citata)].

48 In primo luogo, per quanto riguarda la formulazione dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento, è giocoforza constatare che esso riguarda soltanto i prodotti cosmetici ad esclusione delle sostanze che li compongono.

49 È vero, come sostiene il governo francese, che l'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1223/2009, definendo la nozione di «prodotto cosmetico» come «qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano» stabilisce un collegamento tra la nozione di «prodotto cosmetico» e quella di «sostanza».

50 Tuttavia, come già constatato ai punti da 30 a 32 della presente sentenza, tenuto conto del sistema istituito da tale regolamento, un prodotto cosmetico è identificato dal suo nome e caratterizzato non solo dalle sostanze che lo compongono, ma altresì dalla categoria di prodotti cosmetici cui appartiene e dall'uso cui è destinato.

51 In secondo luogo, il contesto nel quale si inserisce l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 avvalora l'interpretazione di tale disposizione secondo la quale essa non autorizza le autorità competenti degli Stati membri ad adottare misure temporanee generali applicabili a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.

52 Innanzitutto, la portata della facoltà delle autorità competenti degli Stati membri di adottare misure temporanee di salvaguardia prevista da tale disposizione deve essere determinata alla luce del sistema di disciplina dell'uso delle sostanze nei prodotti cosmetici istituito dagli articoli 14 e 31 di tale regolamento.

53 Orbene, vietando il ricorso a determinate sostanze e circoscrivendo precisamente il ricorso alle sostanze autorizzate negli allegati del regolamento n. 1223/2009, mediante l'indicazione del tipo di prodotti o delle parti del corpo cui la sostanza si rivolge e la concentrazione massima della sostanza nei preparati pronti all'uso, il legislatore dell'Unione ha armonizzato in modo esaustivo a livello dell'Unione l'uso delle sostanze nei prodotti cosmetici. Nel redigere gli allegati di tale regolamento, il legislatore dell'Unione ha altresì limitato la portata dell'articolo 27, paragrafo 1, dello stesso. Infatti, i «rischi gravi per la salute umana», ai sensi di tale disposizione, riguardano, a causa dei divieti e delle restrizioni di cui agli allegati da II a VI di detto regolamento, soltanto taluni prodotti cosmetici contenenti una sostanza in una certa concentrazione, destinati ad un uso o a una parte del corpo determinati e, se del caso, ad un gruppo di consumatori definiti e identificati.

54 Tale interpretazione non è rimessa in discussione dalla circostanza che, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento n. 1223/2009, se le misure temporanee sono giustificate, l'articolo 31, paragrafo 1, di tale regolamento si applica di modo che la Commissione può, previa consultazione del CSSC, modificare di conseguenza gli allegati da II a VI di detto regolamento.

55 Infatti, tale meccanismo riflette la distinzione operata dal regolamento n. 1223/2009 tra la disciplina del mercato dei prodotti cosmetici e la sorveglianza di tale mercato.

56 Orbene, dal capo VII di tale regolamento risulta che la sorveglianza del mercato dei prodotti cosmetici spetta agli Stati membri. Questi ultimi sono tenuti, in forza dell'articolo 22 di detto regolamento, a procedere a controlli dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato e, conformemente agli articoli 23 e 24 del medesimo regolamento, a raccogliere informazioni su tali prodotti.

57 Tali controlli e informazioni, come risulta dall'articolo 23, paragrafo 5, e dall'articolo 24, secondo comma, del regolamento n. 1223/2009, possono essere utilizzati, in particolare, a fini di sorveglianza all'interno del mercato nell'ambito degli articoli da 25 a 27 di tale regolamento.

58 Di conseguenza, la possibilità per le autorità competenti degli Stati membri di adottare misure temporanee di salvaguardia, prevista dall'articolo 27, paragrafo 1, di detto regolamento, costituisce uno strumento di sorveglianza del mercato dei prodotti cosmetici.

59 Per contro, l'armonizzazione della disciplina dell'uso delle sostanze nei prodotti cosmetici di cui agli allegati da II a VI del regolamento n. 1223/2009 rientra nella disciplina del mercato che è di competenza della Commissione.

60 Pertanto, il collegamento stabilito all'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento n. 1223/2009 tra i prodotti cosmetici e le sostanze riflette la circostanza che, in linea generale, il potenziale pericolo presentato da una sostanza è individuato dagli Stati membri grazie alla sorveglianza dei prodotti cosmetici e che vi si pone rimedio, a livello dell'Unione, con la modifica dell'allegato pertinente di tale regolamento.

61 Ne consegue che, sebbene le autorità competenti degli Stati membri, in forza del loro compito di vigilanza del mercato, possano adottare sulla base dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 misure temporanee individuali riguardanti uno o più prodotti concreti messi a disposizione sul mercato, esse non sono autorizzate a rimettere in discussione unilateralmente l'armonizzazione esaustiva prevista da tale regolamento, sconsigliando, come nel caso di specie, taluni impieghi determinati di una sostanza o vietando, anche temporaneamente, l'uso di una sostanza autorizzata da detto regolamento.

62 Successivamente, l'interpretazione dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 non deve pregiudicare la coerenza del sistema previsto da tale regolamento.

63 A tale proposito, occorre ricordare che ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, di detto regolamento, le decisioni adottate a norma degli articoli 25 e 27 del medesimo regolamento sono notificate senza indugio dall'autorità competente alla persona responsabile. Inoltre, conformemente all'articolo 4 del regolamento n. 1223/2009, una persona responsabile è garante di un prodotto cosmetico, e non di una sostanza.

64 Orbene, sarebbe incoerente autorizzare, per scrupolo di celerità, le autorità competenti degli Stati membri ad adottare misure temporanee generali e applicabili ad una categoria di prodotti cosmetici contenenti una stessa sostanza, obbligandoli, nel contempo, a notificarle alla persona responsabile del prodotto cosmetico.

65 In terzo luogo, interpretare l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 nel senso che le autorità competenti degli Stati membri sono autorizzate ad adottare misure temporanee generali applicabili a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza pregiudicherebbe l'obiettivo di funzionamento del mercato interno perseguito da tale regolamento.

66 A tale proposito, si deve ricordare che detto regolamento mira ad armonizzare in modo esauriente le regole all'interno dell'Unione al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana.

67 Come risulta dai punti da 30 a 44 della presente sentenza, il rispetto e la conciliazione di questi due obiettivi sono garantiti dai requisiti, in particolare in termini di sicurezza e di composizione, che i prodotti cosmetici devono rispettare.

68 Pertanto, istituendo elenchi di sostanze il cui uso nei prodotti cosmetici è vietato e disciplinando l'uso di talune sostanze in tali prodotti, il regolamento n. 1223/2009 intende garantire, a livello dell'Unione, che i prodotti cosmetici conformi al regolamento n. 1223/2009 e messi a disposizione sul mercato non contengano sostanze la cui pericolosità è accertata e garantisce, pertanto, un elevato livello di protezione della salute umana.

69 Inoltre, poiché l'uso nei prodotti cosmetici delle sostanze autorizzate è rigorosamente disciplinato negli allegati del regolamento n. 1223/2009, mediante l'indicazione del tipo di prodotti o di parti del corpo cui la sostanza è diretta e della concentrazione massima di detta sostanza nei preparati pronti all'uso, i prodotti cosmetici conformi ai requisiti di cui all'articolo 25, paragrafo 1, di tale regolamento possono presentare «rischi gravi per la salute umana», ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, di detto regolamento solo in circostanze delimitate.

70 In tale contesto, al fine di conciliare i due obiettivi perseguiti dal regolamento n. 1223/2009 e tenuto conto delle salvaguardie istituite dagli elenchi di cui agli allegati da II a VI di tale regolamento, la portata dell'articolo 27, paragrafo 1, di detto regolamento è necessariamente limitata, di modo che quest'ultimo non autorizza le violazioni sproporzionate, anche se temporanee, della libera circolazione dei prodotti cosmetici e può, pertanto, riguardare soltanto prodotti cosmetici determinati e singolarmente considerati.

71 Le difficoltà pratiche invocate dal governo francese non mettono in discussione tale interpretazione del citato articolo 27, paragrafo 1.

72 In primo luogo, è giocoforza constatare che le preoccupazioni di tale governo, per quanto riguarda il numero di prodotti che possono essere interessati da una misura temporanea adottata sulla base dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009, non sono fondate. Infatti, come risulta dal punto 69 della presente sentenza, i gravi rischi per la salute umana che possono condurre all'adozione, da parte dell'autorità competente di uno Stato membro, di una misura temporanea di salvaguardia ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, di tale regolamento riguardano, per principio, solo un numero molto limitato di prodotti cosmetici rientranti in una determinata categoria di prodotti cosmetici, destinati ad un uso determinato e a talune parti del corpo e che contengono una sostanza in una certa concentrazione. Pertanto, interpretare tale disposizione nel senso che consente unicamente l'adozione di misure temporanee individuali riguardanti uno o più prodotti concreti messi a disposizione sul mercato non comporta l'obbligo per le autorità nazionali di adottare un numero sproporzionato di misure temporanee e non genera un sovraccarico amministrativo per tali autorità o per la Commissione.

73 In secondo luogo, anche se il regolamento n. 1223/2009 non prevede alcun meccanismo di autorizzazione preventiva all'immissione in commercio dei prodotti cosmetici, i meccanismi previsti da tale regolamento consentono alle autorità competenti degli Stati membri di identificare rapidamente i prodotti destinati allo stesso uso e contenenti una determinata

sostanza e di adottare, conformemente all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009, le misure temporanee idonee a garantire che il prodotto o i prodotti interessati siano ritirati, richiamati o ne venga comunque limitata la disponibilità.

74 Infatti, da un lato, il regolamento n. 1223/2009 istituisce meccanismi di centralizzazione e di scambio delle informazioni relative ai prodotti cosmetici che assicurano, grazie alla cooperazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri nonché con la Commissione, che tali informazioni siano rapidamente e facilmente accessibili alle autorità nazionali competenti.

75 Pertanto, conformemente all'articolo 30 di tale regolamento, dette autorità sono tenute a collaborare al fine di garantire la verifica della documentazione informativa fornita, ai sensi dell'articolo 11 di detto regolamento, per ogni prodotto cosmetico messo a disposizione sul mercato dalla persona responsabile. Inoltre, le informazioni di cui all'articolo 13 del regolamento n. 1223/2009, che sono trasmesse alla Commissione e centralizzate da quest'ultima, nell'ambito della cooperazione istituita all'articolo 29 di tale regolamento, devono essere scambiate per essere, se necessario, utilizzate a fini di sorveglianza del mercato nell'ambito degli articoli da 25 a 27 di detto regolamento.

76 Dall'altro lato, le autorità competenti degli Stati membri in cui un prodotto contenente una determinata sostanza è messo a disposizione sul mercato possono, sulla base dell'articolo 24 del regolamento n. 1223/2009, chiedere alla persona responsabile di produrre un elenco di tutti i prodotti cosmetici contenenti questa stessa sostanza per i quali è responsabile.

77 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione che l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 deve essere interpretato nel senso che esso non consente all'autorità competente di uno Stato membro di adottare misure temporanee generali che si applicano a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.

Sulle questioni prima e seconda e dalla quarta alla sesta

78 Con le sue questioni prima e seconda, il giudice del rinvio interroga la Corte, in sostanza, sulla qualificazione da attribuire alla lettera del 27 novembre 2019 e, nell'ipotesi in cui tale lettera fosse qualificata come «atto preparatorio», alla decisione con cui la Commissione determina se una misura temporanea di uno Stato membro sia o meno giustificata sulla base dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009 e, nel caso in cui, di conseguenza, la Commissione non abbia adottato una decisione definitiva, sulle modalità di controllo da parte del giudice nazionale di una siffatta misura temporanea.

79 Con le sue questioni dalla quarta alla sesta, nell'ipotesi in cui la lettera del 27 novembre 2019 sia qualificata come «decisione della Commissione», ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento n. 1223/2009, il giudice del rinvio si interroga sulle condizioni di contestazione della legittimità di tale decisione e sulle conseguenze che ne derivano sulla validità della misura temporanea nazionale.

80 Tali questioni sono fondate sulla premessa secondo cui l'articolo 27 del regolamento n. 1223/2009 è applicabile nell'ambito della controversia principale. Orbene, dalla risposta fornita alla terza questione risulta che l'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento n. 1223/2009 non consente all'autorità competente di uno Stato membro di adottare misure temporanee generali che si applicano a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza, di modo che la decisione del 13 marzo 2019 non rientra nell'ambito di applicazione di tale disposizione.

81 Ne consegue che, tenuto conto della risposta fornita alla terza questione, non è necessario rispondere alle questioni prima, seconda e dalla quarta alla sesta.

Sulle spese

82 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

L'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, deve essere interpretato nel senso che esso non consente all'autorità competente di uno Stato membro di adottare misure temporanee generali che si applicano a una categoria di prodotti contenenti una stessa sostanza.

Firme