Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

15 септември 2022 година*

„Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Козметични продукти — Регламент (ЕО) № 1223/2009 — Член 27 — Предпазна клауза — Член 27, параграф 1 — Приложно поле — Временни национални предпазни мерки — Обща мярка — Прилагане към категория козметични продукти, съдържащи едно и също вещество — Индивидуална мярка — Прилагане към идентифициран козметичен продукт — Национална временна мярка, която налага задължение за посочване на определена информация върху етикетите на категория продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол“

По дело C-4/21

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) с акт от 23 декември 2020 г., постъпил в Съда на 4 януари 2021 г., в рамките на производство по дело

Fédération des entreprises de la beauté

срещу

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

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: A. Prechal, председател на състава, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (докладчик) и M. L. Arastey Sahún, съдии,

генерален адвокат: M. Campos Sánchez-Bordona,

секретар: M. Krausenböck, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 януари 2022 г.,

като има предвид становищата, представени:

– за Fédération des entreprises de la beauté, от A. Bost и M. Ragot, avocats,

– за френското правителство, от G. Bain и T. Stéhelin, в качеството на представители,

* Език на производството: френски.

– за гръцкото правителство, от V. Karra, I. Kotsoni и O. Patsopoulou, в качеството на представители,

– за Европейската комисия, от E. Sanfrutos Cano и F. Thiran, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 24 март 2022 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти (ОВ L 342, 2009 г., стр. 59).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Fédération des entreprises de la beauté (наричана по-нататък „FEBEA“) и Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Национална агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, ANSM) по повод искането за отмяна на решението на последната за налагане на задължение за посочване на определена информация върху етикетите на категория продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол.

Правна уредба

3 Съгласно съображения 3, 4, 16, 17 и 58 от Регламент № 1223/2009:

„(3) Настоящият регламент цели опростяване на процедурите и изясняване на терминологията, като по този начин се постига намаляване на административната тежест и неяснотите. Освен това, с оглед осигуряване на висока степен на защита на човешкото здраве, той засилва ролята на някои елементи от регулаторната рамка за козметични продукти като например контрола на пазара.

(4) Настоящият регламент хармонизира по изчерпателен начин правилата на [Европейската общност] с цел постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве.

[…]

(16) С цел гарантиране на безопасността на пуснатите на пазара козметични продукти те следва да бъдат произведени в съответствие с добрата производствена практика.

(17) За целите на ефективния надзор на пазара досието с информация за продукта следва да е налице на един-единствен адрес на територията на Общността, [като то следва] да е на разположение на компетентния орган на държавата членка, в която досието се съхранява.

[…]

(58) С цел да се обхванат козметични продукти, които, въпреки че съответстват на разпоредбите на настоящия регламент[,] могат да застрашат човешкото здраве, следва да бъде въведена предпазна процедура“.

4 Член 1 от Регламента гласи:

„Настоящият регламент установява правила, с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт, предоставен на пазара, с цел да се гарантира функционирането на вътрешния пазар и висока степен на защита на човешкото здраве“.

5 Член 2, параграф 1, букви а)—в) от посочения регламент съдържа следните определения:

„а) „козметичен продукт“ означава всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма;

б) „вещество“ означава химически елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност, както и всеки примес, произтичащ от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговия състав;

в) „смес“ означава смес или разтвор, състоящи се от две или повече вещества“.

6 Член 4 от същия регламент е озаглавен „Отговорно лице“ и има следното съдържание:

„1. Пускат се на пазара единствено козметичните продукти, за които в рамките на Общността дадено юридическо или физическо лице е определено като отговорно лице.

2. За всеки козметичен продукт, пуснат на пазара, отговорното лице гарантира спазването на съответните задължения, посочени в настоящия регламент.

[…]“.

7 Член 5 от Регламент № 1223/2009 е озаглавен „Задължения на отговорното лице“ и предвижда:

„1. Отговорното лице гарантира спазването на членове 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, член 19, параграфи 1, 2 и 5, както и членове 20, 21, 23 и 24.

2. Отговорни лица, които считат или имат причина да считат, че козметичен продукт, който те са пуснали на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки за привеждане на този продукт в съответствие, за изтегляне или изземване, ако е необходимо.

Освен това, в случаите когато козметичен продукт представлява риск за човешкото здраве, отговорните лица незабавно информират компетентните национални органи на държавите

членки, в които те предоставят продукта, и на държавата членка, в която досието с информацията за продукта е лесно достъпно за тази цел, като предоставят подробности, по-специално относно несъответствието и предприетите коригиращи мерки.

3. Отговорните лица сътрудничат с компетентните органи, по искане на последните относно всяко действие по отстраняване на рискове, свързани с козметични продукти, които те са предоставили на пазара. По-специално, вследствие на обосновано искане от компетентен национален орган, отговорните лица предоставят цялата информация и документация, която е необходима, за да се докаже съответствието на специфичен аспект от продукта на език, който може лесно да бъде разбран от въпросния орган“.

8 Член 6 от посочения регламент съдържа правила, уреждащи задълженията на дистрибуторите.

9 Член 8 от Регламента предвижда правила в областта на добрата производствена практика.

10 Съгласно член 9 от същия регламент, който е озаглавен „Свободно движение“:

„Държавите членки не могат по причини, свързани с изискванията, установени в настоящия регламент, да отказват, забраняват или ограничават предоставянето на пазара на козметични продукти, за които са спазени разпоредбите на настоящия регламент“.

11 Член 11 от Регламента е озаглавен „Досие с информация за продукта“, а параграфи 1—3 предвиждат:

„1. Когато даден козметичен продукт е пуснат на пазара, отговорното лице съхранява досие с информация него. Досието с информация за продукта се съхранява за период от десет години след датата, на която последната партида на козметичния продукт е пусната на пазара.

2. Досието с информация за продукта съдържа следната информация и данни, които се осъвременяват, когато е необходимо:

а) описание на козметичния продукт, което позволява ясното свързване на досието с информация за продукта към козметичния продукт;

б) доклада за безопасността на козметичния продукт, посочен в член 10, параграф 1;

в) описание на метода на производство и удостоверение за съответствието с добрата производствена практика, посочена в член 8;

г) когато е оправдано поради естеството или ефекта на козметичния продукт, доказателство за ефекта, претендиран за козметичния продукт;

д) данни относно каквито и да е изпитвания върху животни, извършени от производителя, негови представители или доставчици, свързани с разработването или оценката на безопасност на козметичния продукт или неговите съставки, включително каквито и да е изпитвания върху животни, извършени с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави.

3. Отговорното лице осигурява лесен достъп до досието с информация за продукта в електронен или друг формат на неговия адрес, посочен на етикета, на компетентните органи на държавата членка, в която се съхранява досието.

Данните в досието с информация за продукта се предоставят на език, който може лесно да бъде разбран от компетентните органи на държавата членка“.

12 Член 13 от Регламент № 1223/2009 е озаглавен „Нотифициране“, а параграфи 1—5 и 7 гласят:

„1. Преди пускането на козметичния продукт на пазара отговорното лице следва да предостави на [Европейската комисия] по електронен път следната информация:

а) категорията на козметичния продукт и неговото наименование или наименования, позволяващи неговото конкретно идентифициране;

б) името и адреса на отговорното лице, където се предоставя на разположение досието с информация за продукта;

в) държавата на произход в случай на внос;

г) държавата членка, в която козметичният продукт се пуска на пазара;

д) данните за контакт на физическо лице, което да бъде потърсено при необходимост;

е) наличието на вещества под формата на наноматериали и;
   i) тяхното идентифициране, включително химичното наименование (съгласно IUPAC) и други дескриптори, посочени в точка 2 от преамбюла към приложения II—VI към настоящия регламент;
   ii) разумно предвидими условия на експозиция;

ж) наименованието и номера в регистъра на службата, предоставяща обобщена информация за химичните вещества (Chemical Abstracts Service) (CAS номер) или ЕО номера на вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) от категория 1A или 1B, съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 [на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1)];

з) рамкова формулация, която да позволява бързо и подходящо медицинско лечение при възникване на проблеми;

Първа алинея се прилага също така по отношение на козметичните продукти, нотифицирани съгласно Директива 76/768/ЕИО [на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 1976 г., стр. 169; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 3, стр. 101].

2. Когато козметичният продукт [е] пуснат на пазара, отговорното лице нотифицира Комисията за оригиналния етикет и, когато тя е четлива в достатъчна степен, предоставя снимка на съответната опаковка.

3. Считано от 11 юли 2013 г., дистрибутор, който предоставя козметичен продукт в държава членка, който вече е пуснат на пазара на друга държава членка, и превежда по своя собствена инициатива елемент от етикета на този продукт с оглед спазване на националното законодателство, предоставя по електронен път следната информация на Комисията:

а) категорията на козметичния продукт, неговото наименование в държавата членка, от която се изпраща, и неговото наименование в държавата членка, в която се предоставя, позволяващи неговото конкретно идентифициране;

б) държавата членка, в която козметичният продукт се предоставя;

в) своето име и адрес;

г) името и адреса на отговорното лице, където се предоставя на разположение досието с информация за продукта;

4. Когато козметичният продукт е пуснат на пазара преди 11 юли 2013 г., но вече не се намира на пазара считано от посочената дата, […] дистрибуторът, който въвежда този продукт в държава членка след тази дата, съобщава следната информация на отговорното лице:

а) категорията на козметичния продукт, неговото наименование в държавата членка, от която се изпраща, и неговото наименование в държавата членка, в която се предоставя, позволяващи неговото конкретно идентифициране;

б) държавата членка, в която козметичният продукт се предоставя;

в) своето име и адрес.

Въз основа на това съобщение, отговорното лице представя на Комисията по електронен път информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, когато нотификацията съгласно член 7, параграф 3 и член 7а, параграф 4 от Директива 76/768/ЕИО не е извършена в държавата членка, в която се предоставя продуктът.

5. Комисията предоставя незабавно на всички компетентни органи в електронен вид информацията, посочена в параграф 1, букви а)—ж) и в параграфи 2 и 3.

Компетентните органи могат да използват тази информация само за целите на надзора на пазара, на пазарния анализ, на оценките и на информацията за потребителите в контекста на членове 25, 26 и 27.

[…]

7. При промяна на която и да е част от информацията, посочена в параграфи 1, 3 и 4, отговорното лице и дистрибуторът предоставят незабавно актуализация на информацията“.

13 Член 14 от Регламента е озаглавен „Ограничения за вещества, изброени в приложенията“ и предвижда в параграф 1:

„Без да се засяга член 3, козметичните продукти не трябва да съдържат което и да е от следните:

а) забранени вещества

– забранените вещества, изброени в приложение II;

б) ограничени вещества

– ограничените вещества, които не се използват в съответствие с ограниченията, определени в приложение III;

в) оцветители
i) оцветители, различни от изброените в приложение IV, и оцветители, които са изброени в него, но не се използват в съответствие с условията, определени в посоченото приложение, с изключение на продуктите за боядисване на коса, посочени в параграф 2;
ii) без да се засягат разпоредбите на буква б), буква г), подточка i) и буква д), подточка i), вещества, които са изброени в приложение IV, но не са предназначени да бъдат използвани като оцветители и които не се използват в съответствие с условията, определени в посоченото приложение;

г) консерванти
i) консерванти, различни от изброените в приложение V, и консерванти, които са изброени в него, но не се използват в съответствие с условията, определени в посоченото приложение;
ii) без да се засягат разпоредбите на буква б), буква в), подточка i) и буква д), подточка i), вещества, които са изброени в приложение V, но не са предназначени да бъдат използвани като консерванти и които не се използват в съответствие с условията, определени в посоченото;

д) UV-филтри
i) UV-филтри, различни от изброените в приложение VI, и UV-филтри, които са изброени в него, но не се използват в съответствие с условията, определени в посоченото приложение;
ii) без да се засягат разпоредбите на буква б), буква в), подточка i) и буква г), подточка i), вещества, които са изброени в приложение VI, но които не са предназначени да бъдат използвани като UV-филтри и които не се използват в съответствие с условията, определени в посоченото приложение“.

14 Член 22 от посочения регламент е озаглавен „Контрол на пазара“, а първа алинея от него гласи:

„Държавите членки следят чрез система за контрол на пазара за съответствието на предоставените на пазара козметични продукти с настоящия регламент. Те извършват подходящи проверки на козметичните продукти и проверки в съответния мащаб на икономическите оператори чрез досието с информация за продукта и при необходимост чрез физически проверки и лабораторни проверки въз основа на подходящи проби“.

15 Член 24 от същия регламент е озаглавен „Информация относно веществата“ и гласи следното:

„В случай на сериозно съмнение относно безопасността на което и да е вещество, съдържащо се в козметични продукти, компетентният орган на държавата членка, в която се предоставя на пазара продукт, съдържащ такова вещество, може да поиска с мотивирано искане от отговорното лице да предостави списък с всички козметични продукти, за които то е отговорно и които съдържат въпросното вещество. В списъка се посочва концентрацията на въпросното вещество в козметичните продукти.

Компетентните органи могат да използват информацията, посочена в настоящия член за целите на надзора, анализа на пазара, на оценките и на информацията за потребителите в контекста на членове 25, 26 и 27“.

16 Съгласно член 25 от Регламент № 1223/2009, който е озаглавен „Неспазване от страна на отговорното лице“:

„1. Без да се засяга параграф 4, компетентните органи изискват от отговорното лице да предприеме всички подходящи мерки, включително коригиращи действия за привеждане на козметичния продукт в съответствие, за изтеглянето му от пазара или за изземването му в рамките на изрично посочен срок, съизмерим с естеството на риска, когато е налице неспазване на което и да е от следното:

а) добрата производствена практика, посочена в член 8;

б) оценката на безопасността, посочена в член 10;

в) изискванията за досието с информация за продукта, посочени в член 11;

г) разпоредбите относно вземането на проби и анализа, посочени в член 12;

д) изискванията за нотификация, посочени в членове 13 и 16;

е) ограниченията за веществата, посочени в членове 14, 15 и 17;

ж) изискванията във връзка с изпитването върху животни, посочени в член 18;

з) изискванията за етикетиране, посочени в член 19, параграфи 1, 2, 5 и 6;

и) изискванията във връзка с претенциите на продуктите, посочени в член 20;

й) достъпа на обществеността до информация, посочен в член 21;

к) съобщаването за сериозни нежелани ефекти, посочено в член 23;

л) изискванията във връзка с информацията относно веществата, посочени в член 24.

[…]

3. Отговорното лице гарантира, че посочените в параграф 1 мерки са предприети по отношение на всички съответни продукти, които са предоставени на пазара на цялата територия на Общността.

[…]“.

17 Член 26 от този регламент е озаглавен „Неспазване от страна на дистрибуторите“ и гласи:

„Компетентните органи изискват от дистрибуторите да предприемат всички подходящи мерки, включително коригиращи действия за привеждане на козметичния продукт в съответствие, за изтеглянето на продукта от пазара или за изземването му в рамките на определен разумен срок, съизмерим с естеството на риска, когато е налице неспазване на задълженията, предвидени в член 6“.

18 Член 27 от посочения регламент е озаглавен „Предпазна клауза“ и предвижда:

„1. Ако по отношение на продукти, които отговарят на изискванията, посочени в член 25, параграф 1, компетентен орган установи или има основателни причини да се опасява, че предоставен на пазара козметичен продукт или продукти представлява или би могъл да представлява сериозен риск за човешкото здраве, компетентният орган предприема всички подходящи временни мерки, за да гарантира, че съответният продукт или продукти е изтеглен или изъят, или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин.

2. Компетентният орган незабавно съобщава на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки предприетите мерки и всякакви данни в подкрепа на решението му. За целите на първа алинея се използва системата за обмен на информация, предвидена в член 12, параграф 1 от Директива 2001/95/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 година относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 2002 г., p. 4; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 52)].

Прилага се член 12, параграфи 2, 3 и 4 от Директива 2001/95/ЕО.

3. Комисията определя във възможно най-кратък срок дали временните мерки, посочени в параграф 1, са обосновани или не. За тази цел тя се консултира, когато е възможно, със заинтересованите страни, държавите членки и [Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП)].

4. Ако временните мерки са обосновани, се прилага член 31, параграф 1.

5. Ако временните мерки не са обосновани, Комисията информира държавите членки за това, а съответният компетентен орган отменя въпросните временни мерки“.

19 Член 28 от Регламент № 1223/2009 е озаглавен „Добри административни практики“ и гласи:

„1. Всяко решение, взето съгласно членове 25 и 27, следва да е надлежно мотивирано. Отговорното лице следва да бъде незабавно уведомено от компетентния орган относно решението, като същевременно бива информирано относно средствата за правна защита, с които разполага съгласно правото на въпросната държава членка, както и относно сроковете за упражняване на тези средства за правна защита.

2. С изключение на случаите, когато е необходимо незабавно действие поради сериозен риск за човешкото здраве, отговорното лице следва да разполага с възможност да изложи позицията си преди вземането на каквото и да е решение.

3. Когато е приложимо, разпоредбите, посочени параграфи 1 и 2, се прилагат по отношение на дистрибутора за всяко едно решение, взето съгласно членове 26 и 27“.

20 В глава IX от Регламента, която се отнася до административното сътрудничество, се съдържат членове 29 и 30, установяващи съответно сътрудничество между компетентните органи на държавите членки, както и между тях и Комисията, а също и сътрудничество относно проверката на досието с информация за продукта.

21 Член 31 от посочения регламент е озаглавен „Изменение на приложенията“ и параграфи 1 и 2 от него гласят:

„1. Когато в резултат на използването на вещества в козметични продукти възникне потенциален риск за човешкото здраве, на който трябва да се реагира на общностно равнище, Комисията след консултация с НКБП може съответно да измени приложения II—VI.

Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 32, параграф 3.

Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата за спешност, посочена в член 32, параграф 4.

2. Комисията може, след консултиране с НКБП, да измени приложения III—VI и приложение VIII с цел адаптирането им към научния и технически прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 32, параграф 3“.

22 Феноксиетанол е класиран под номер 29 от приложение V към Регламент № 1223/2009, което съдържа списък на консервантите, разрешени за употреба в козметичните продукти и което налага изискването концентрацията на това вещество в готовите за употреба козметични продукти да бъде ограничена до 1 % от състава.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

23 С решение от 13 март 2019 г. генералният директор на ANSM, воден от намерението да приложи предпазната клауза, предвидена в член 27 от Регламент № 1223/2009, определя специални условия за употреба на козметични продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол, като се основава по-специално на извършена преди това от този орган оценка на рисковете (наричано по-нататък „решението от 13 март 2019 г.“). В посоченото решение превантивно се изисква в срок от не по-късно от девет месеца след деня на публикуване на решението на уеб сайта на тази агенция върху етикетите на предоставяните на френския пазар посочени продукти, с изключение на дезодоранти, фризьорски продукти и грим, независимо от концентрацията на феноксиетанол в тях, да се упоменава, че тези продукти не могат да се използват в зоната на седалището при деца на възраст три или под три години.

24 След като спорното решение е съобщено на Комисията, с писмо от 27 ноември 2019 г. (наричано по-нататък „писмото от 27 септември 2019 г.“) началникът на отдел „Технологии за потребители, околна среда и здравеопазване“ към генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ уведомява генералния директор на ANSM, че мярката в писмото от 13 март 2019 г. е с общо приложение и се прилага към категория козметични продукти, съдържащи определено вещество, поради което не може да се счита, че с нея се прилага „предпазната клауза“, предвидена в член 27 от Регламент № 1223/2009. С писмо от 6 декември 2019 г., генералният директор на ANSM отговаря, че възнамерява с превантивна цел са остави в сила своето решение от 13 март 2019 г. до произнасяне на решението, което Комисията трябва да приеме по член 27 от Регламент № 1223/2009.

25 FEBEA, жалбоподател в главното производство, сезира запитващата юрисдикция с искане за отмяна на решението от 13 март 2019 г. FEBEA поддържа по-специално, че това решение нарушава Регламент № 1223/2009, тъй като, без да са налице условията за прилагане на предвидената в член 27 от този регламент предпазна клауза, налага задължение за етикетиране, което не е предвидено в Регламента и което съответно противоречи на принципа на свободното движение на козметичните продукти, предвиден в член 9 от същия регламент.

26 Запитващата юрисдикция отбелязва, че задължението за етикетиране, наложено с решението от 13 март 2019 г., представлява ограничение на предоставянето на пазара на козметични продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол, които отговарят на изискванията на Регламент № 1223/2009. Доколкото такова ограничение противоречи на член 9 от Регламента, посочената юрисдикция счита, че правното основание за него може да бъде само член 27 от Регламента.

27 Освен това запитващата юрисдикция иска да се установи дали писмото от 27 ноември 2019 г. представлява подготвителен акт за решението, с което Комисията трябва да определи дали временната мярка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от Регламент № 1223/2009. Ако случаят е такъв, запитващата юрисдикция иска да се установи дали до произнасянето на решението на Комисията националният съд може да се произнесе по законосъобразността на временна мярка и дали в този случай член 27, параграф 1 от Регламента допуска приемането на временни мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество. Ако писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да

се квалифицира като „окончателно решение“ на Комисията, запитващата юрисдикция иска да се установи дали и евентуално при какви условия валидността на такова решение би могла да се оспори пред националния съд.

28 При тези обстоятелства Conseil d’État (Държавен съвет) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) [Т]рябва ли писмото от 27 ноември 2019 г. на началника на отдел „Технологии за потребители, околна среда и здравеопазване“ към генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ на Европейската комисия да се счита за подготвителен акт спрямо решението, с което [Комисията] определя дали временната мярка на държава членка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от [Регламент № 1223/2009], като се има предвид текстът на писмото и това, че нищо не указва, че на подписалия го служител е делегирано правомощие да вземе решение от името на Комисията, или трябва да се счита за самото решение по този въпрос, в което е изразена окончателната позиция на [Комисията]?

2) [А]ко писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се счита за подготвителен акт спрямо решението, с което [Комисията] определя дали временната мярка на държава членка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от [Регламент № 1223/2009], следва ли да се приеме, че когато е сезиран с искане за проверка на законосъобразността на временна мярка, взета от национален орган на основание параграф 1 от този член, националният съд може да се произнесе по съответствието на мярката с този член, преди [Комисията] да е взела решение, и ако може — доколко и по отношение на какво, или трябва да счита, че временната мярка е в съответствие с този член, докато Комисията не я е обявила за необоснована?

3) [П]ри утвърдителен отговор на предходния въпрос, трябва ли член 27 от [Регламент № 1223/2009] да се тълкува в смисъл, че допуска да се вземат временни мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество?

4) [А]ко писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се разглежда като решение, с което е изразена окончателната позиция на [Комисията] относно съответната временна мярка, може ли валидността на това решение да бъде оспорена пред националния съд, макар и да не е било предмет на жалба за отмяна на основание член 263 от Договора за функционирането на Европейския съюз, с оглед на обстоятелството, че текстът на писмото навежда на мисълта, че става дума само за подготвителен акт, и че [ANSM], която е адресат на писмото, е отговорила на писмото, изразила е несъгласието си и е посочила, че оставя в сила взетата от нея временна мярка, докато не бъде прието окончателното решение на [Комисията], която не е отговорила?

5) [П]ри утвърдителен отговор на предходния въпрос, трябва ли да се счита, че писмото от 27 ноември 2019 г. е подписано от служител, на когото е делегирано правомощие да вземе решението от името на Комисията, и че същото е валидно, доколкото се основава на това, че предвиденият в този член механизъм на предпазната клауза „се отнася до индивидуални мерки за предоставени на пазара козметични продукти, а не до мерки с общо приложение, които се прилагат за категория продукти, съдържащи определено вещество“, с оглед на тълкуването, което следва да се даде на член 27 от [Регламент № 1223/2009] във връзка с член 31 от него?

6) [П]ри утвърдителен отговор на предходния въпрос или ако писмото от 27 ноември 2019 г. вече не може да се оспорва в рамките на настоящото производство, трябва ли временната мярка, взета на основание член 27 от [Регламент № 1223/2009], да се счита за противоречаща на този регламент от момента на приемането ѝ или едва от момента, в който писмото е съобщено на [ANSM], или след разумен срок, който започва да тече от датата на това съобщаване и следва да даде възможност за отмяната на мярката, като се има предвид и неяснотата относно обхвата на писмото и това, че Комисията не е отговорила на Агенцията, която е посочила, че „с превантивна цел оставя в сила решението си от 13 март 2019 г. в очакване на решението на Комисията по член 27 от [Регламент № 1223/2009]?“.

По преюдициалните въпроси

По третия въпрос

29 С третия си въпрос, който следва да се разгледа на първо място, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска компетентният орган на държава членка да приеме временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество.

30 В самото начало следва да се отбележи, че в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент № 1223/2009 се съдържа определение за понятието „козметичен продукт“, като то означава „всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма“.

31 Освен това в преамбюла на приложения II—VI към посочения регламент, от една страна, се прави разграничение между продукти с отмиване и продукти без отмиване, а от друга страна, се определят осем предназначения за козметичните продукти, а именно продукти за коса, продукти за кожа, продукти да устни, продукти за лице, продукти за нокти, продукти за устната кухина, продукти за приложение върху лигавиците и продукти за очи.

32 Ето защо следва да се констатира, че козметичният продукт не се свежда само до съставящите го вещества, а се характеризира, освен с тези вещества, с категорията козметични продукти, към която принадлежи, и употребата, за която е предназначен.

33 Трябва да се подчертае и, че от съвместния прочит на разпоредбите на Регламент № 1223/2009, и по-специално на член 1 от него, разгледани във връзка със съображения 3 и 4 от Регламента, следва, че последният има за цел да хармонизира по изчерпателен начин действащите в Европейския съюз правила с цел постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве (решение от 17 декември 2020 г., A.M. (Етикетиране на козметични продукти), C-667/19, EU:C:2020:1039, т. 27).

34 За тази цел в Регламент № 1223/2009 законодателят на Съюза е установил изисквания по-специално относно безопасността на козметичните продукти за човешкото здраве, на които тези продукти трябва да отговарят, така че съгласно член 9 от посочения регламент държавите членки не могат по причини, свързани с изискванията, установени в Регламента, да отказват, забраняват или ограничават предоставянето на пазара на козметични продукти, за които са спазени разпоредбите на Регламента.

35 Така посредством изискванията, посочени в Регламент № 1223/2009, законодателят на Съюза, без да въвежда система за предварително разрешаване на козметичните продукти, съвместява целта за свободно движение на козметичните продукти с тази за защита на човешкото здраве.

36 По-специално следва да се отбележи, че с цел да се гарантира тази висока степен на защита на човешкото здраве всеки козметичен продукт, пускан на пазара в Съюза, трябва да бъде безопасен за човешкото здраве, неговата безопасност трябва да се оценява въз основа на информацията, която е от значение, и трябва да се изготви доклад за безопасността му, който да се включи в досието с информация за козметичния продукт (решение от 12 април 2018 г., Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, т. 24 и цитираната съдебна практика).

37 От това следва, че пускането на даден козметичен продукт на пазара в Съюза, както и свободното му движение на този пазар предполага, че безопасността на продукта за човешкото здраве е била оценена по реда и условията, конкретно определени в Регламент № 1223/2009 (решение от 12 април 2018 г., Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, т. 25).

38 Сред тези изисквания са по-специално спазването на добрите производствени практики, посочени в член 8 от Регламента, както и спазването на посочените в член 14 от Регламента ограничения и забрани относно състава на козметичните продукти.

39 Всъщност от самия член 14 следва, че от една страна, козметичните продукти не могат да съдържат забранените вещества, изброени в приложение II към Регламента, и различни от изброените съответно в приложения IV, V и VI към същия регламент оцветители, консерванти и UV-филтри, а от друга страна, тези продукти не могат да съдържат веществата, оцветителите и консервантите, за които са предвидени ограничения и които не се употребяват съгласно ограниченията, посочени съответно в приложения III—VI към Регламент № 1223/2009.

40 Веществата се подлагат на оценка за целите на съставянето на съдържащите се в тези приложения списъци и съобразяването им с техническия и научния прогрес при влизането в сила и след това при прилагането на Директива 76/768, а впоследствие и на Регламент № 1223/2009.

41 Освен това, за да гарантира спазването на установените с Регламент № 1223/2009 изисквания, по-специално с цел опазването на човешкото здраве, законодателят на Съюза, от една страна, е въвел механизми за оценка на безопасността на предоставяните на пазара козметични продукти, а от друга страна, е предвидил два механизма, които позволяват на държавите членки да приемат мерки в случай на риск, породен от козметичните продукти.

42 Така по силата на членове 4 и 5 от този регламент, за да се осигури по-специално спазването на изискванията за оценка на безопасността на козметичните продукти, за всеки предоставен на пазара козметичен продукт се определя отговорно лице, което следва да гарантира спазването на съответните задължения, установени в същия регламент.

43 Освен това членове 25 и 26 от Регламента дават право на държавите членки да изискват съответно от отговорното лице и от дистрибуторите да предприемат всички подходящи мерки, включително коригиращи действия за привеждане на козметичния продукт в съответствие, за изтеглянето му от пазара или за изземването му в рамките на изрично посочен срок, съизмерим с естеството на риска, когато е установено неспазване на изискванията по същия регламент към отговорното лице и на задълженията на дистрибуторите.

44 Член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009, чието тълкуване се иска от запитващата юрисдикция, гласи, че ако по отношение на продукти, които отговарят на изискванията, посочени в член 25, параграф 1 от Регламента, държавите членки установят или има основателни причини да се опасяват, че предоставен на пазара козметичен продукт или продукти представлява или би могъл да представлява сериозен риск за човешкото здраве, те предприемат всички подходящи временни мерки, за да гарантират, че съответният продукт или продукти е изтеглен или иззет, или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин.

45 FEBEA и Комисията поддържат, че тази разпоредба допуска само приемането на индивидуални временни мерки по отношение на конкретен предоставен на пазара продукт. Въз основа на установената с Регламент № 1223/2009 връзка между козметичните продукти и веществата, както и на преследваната с този регламент цел за защита на човешкото здраве, френското и гръцкото правителство обаче считат, че посочената разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че допуска приемането на временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество.

46 Член 27, параграф 1 от посочения регламент обаче не може да се тълкува в смисъл, че допуска държавите членки да приемат временни общи мерки, които се прилагат не за един или няколко индивидуално определени козметични продукта, а за категория продукти, съдържащи едно и също вещество.

47 В това отношение следва да се припомни, че за целите на тълкуването на разпоредба от правото на Съюза, текстът на която не се отнася изрично до националното право, съгласно постоянната съдебна практика следва да се вземе предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част (вж. в този смисъл решение от 17 декември 2020 г., A.M. (Етикетиране на козметични продукти), C-667/19, EU:C:2020:1039, т. 22 и цитираната съдебна практика).

48 На първо място, що се отнася до текста на член 27, параграф 1 от Регламента, се налага изводът, че той се отнася само до козметичните продукти, а не до веществата, които ги съставят.

49 Вярно е, както твърди френското правителство, че като определя понятието „козметичен продукт“ като „вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло“, член 2, параграф 1, буква а) от Регламент № 1223/2009 установява връзка между понятието „козметичен продукт“ и понятието „вещество“.

50 Както обаче вече беше посочено в точки 30—32 от настоящото решение, като се има предвид въведената с Регламента система, даден козметичен продукт се идентифицира с наименованието си и се характеризира не само със съставящите го вещества, но и с категорията козметични продукти, към която принадлежи, и с употребата, за която е предназначен.

51 На второ място, контекстът, в който се вписва член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009, подкрепя тълкуването на тази разпоредба в смисъл, че тя не допуска компетентните органи на държавите членки да приемат временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество.

52 Първо, обхватът на предвидената в посочената разпоредба възможност за компетентните органи на държавите членки да приемат временни предпазни мерки трябва да се определи с оглед на установената в членове 14 и 31 от Регламента система за правна уредба на употребата на вещества в козметичните продукти.

53 Като забранява обаче използването на определени вещества и като урежда именно използването на разрешените в приложенията към Регламент № 1223/2009 вещества, указвайки вида продукти или части от тялото, за които е предназначено веществото, и максималната концентрация на веществото в готовите за употреба препарати, законодателят на Съюза е хармонизирал изчерпателно на равнището на Съюза употребата на веществата в козметичните продукти. С приемането на приложенията към този регламент законодателят на Съюза също е ограничил обхвата на член 27, параграф 1 от същия регламент. Всъщност поради забраните и ограниченията, установени в приложения II—VI към посочения регламент, даден „сериозен риск за човешкото здраве“ по смисъла на тази разпоредба се отнася само до някои козметични продукти, съдържащи вещество в определена концентрация, предназначени за определена употреба или определена част от тялото и евентуално за група от определени и идентифицирани потребители.

54 Това тълкуване не се поставя под въпрос от обстоятелството, че съгласно член 27, параграф 4 от Регламент № 1223/2009, ако временните мерки са обосновани, се прилага член 31, параграф 1 от Регламента, така че след консултация с НКБП Комисията може впоследствие да измени приложения II—VI към Регламента.

55 Всъщност този механизъм отразява направеното в Регламент № 1223/2009 разграничение между регулирането на пазара на козметичните продукти и надзора на този пазар.

56 От глава VII от този регламент обаче следва, че надзорът на пазара на козметични продукти се осъществява от държавите членки. По силата на член 22 от посочения регламент те са длъжни да извършват проверки на предоставените на пазара козметични продукти, а в съответствие с членове 23 и 24 от същия регламент — да събират информация за такива продукти.

57 Както следва от член 23, параграф 5 и член 24, втора алинея от Регламент № 1223/2009, проверките и информацията могат да се използват по-специално с цел надзор на пазара в рамките на членове 25—27 от Регламента.

58 Следователно предвидената в член 27, параграф 1 от Регламента възможност за компетентните органи на държавите членки да приемат временни предпазни мерки е инструмент за надзор на пазара на козметични продукти.

59 За сметка на това хармонизацията на правната уредба на употребата на вещества в козметичните продукти, установена в приложения II—VI към Регламент № 1223/2009, спада към регулирането на пазара, което е от компетентността на Комисията.

60 Така установената в член 27, параграф 4 от Регламент № 1223/2009 връзка между козметичните продукти и веществата е израз на обстоятелството, че по принцип потенциалната опасност, която представлява дадено вещество, се установява от държавите членки благодарение на надзора на козметичните продукти и че на равнището на Съюза тя се отстранява чрез изменението на съответното приложение към този регламент.

61 От това следва, че макар поради задачата си по надзор на пазара компетентните органи на държавите членки да могат на основание член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 да приемат временни индивидуални мерки относно един или няколко предоставени на пазара продукти, те нямат право едностранно да поставят под въпрос предвидената в Регламента изчерпателна хармонизация, като отправят, както в случая, препоръки срещу определени форми на употреба на дадено вещество или като макар и временно забраняват употребата на разрешено с Регламента вещество.

62 Второ, тълкуването на член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 не трябва да накърнява съгласуваността на предвидената в Регламента система.

63 В това отношение следва да се припомни, че съгласно член 28, параграф 1 от посочения регламент компетентният орган уведомява незабавно отговорното лице за всяко решение, взето съгласно членове 25 и 27 от Регламента. Освен това съгласно член 4 от Регламент № 1223/2009 отговорното лице носи отговорност за козметичен продукт, а не за вещество.

64 Непоследователно би било обаче от съображения за бързина да се допусне компетентните органи на държавите членки да приемат временни общи мерки, приложими към категория козметични продукти, съдържащи едно и също вещество, като същевременно те бъдат задължени да ги съобщават на отговорното за козметичния продукт лице.

65 На трето място, тълкуването на член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 в смисъл, че компетентните органи на държавите членки имат право да приемат временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество, би накърнило преследваната с този регламент цел за функциониране на вътрешния пазар.

66 В това отношение следва да се припомни, че посоченият регламент цели да хармонизира по изчерпателен начин правилата на Съюза с цел постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве.

67 Както следва от точки 30—44 от настоящото решение, спазването и съвместяването на тези две цели се гарантират чрез изискванията — по-специално относно безопасността и състава — на които трябва да отговарят козметичните продукти.

68 Така, като установява списъци с вещества, чиято употреба в козметичните продукти е забранена, и като урежда употребата на някои вещества в такива продукти, Регламент № 1223/2009 цели да се гарантира на равнището на Съюза, че козметичните продукти, които са в съответствие с Регламент № 1223/2009 и са предоставени на пазара, не се състоят от вещества, за които е установено и доказано, че са опасни, и следователно осигурява висока степен на защита на човешкото здраве.

69 Освен това, тъй като употребата в козметичните продукти на разрешените вещества е стриктно уредена в приложенията към Регламент № 1223/2009 чрез посочване на вида продукти или на частите от тялото, за които е предназначено веществото, и на максималната концентрация на посоченото вещество в готови за употреба препарати, козметичните продукти, отговарящи на изискванията по член 25, параграф 1 от Регламента, могат да представляват „сериозен риск за човешкото здраве“ по смисъла на член 27, параграф 1 от посочения регламент само при ограничен кръг обстоятелства.

70 В този контекст с оглед на съвместяването на двете преследвани с Регламент № 1223/2009 цели и предвид предпазните механизми, установени с приложения II—VI към Регламента, обхватът на член 27, параграф 1 от посочения Регламент по необходимост е ограничен, така че той не допуска прекомерно макар и временно накърняване на свободното движение на козметични продукти и поради това може само да се отнася до определени индивидуално посочени козметични продукти.

71 Практическите трудности, на които се позовава френското правителство, не поставят под съмнение това тълкуване на посочения член 27, параграф 1.

72 Първо, налага се изводът, че опасенията на това правителство относно броя на продуктите, които могат да бъдат засегнати от временна мярка, приета на основание член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009, не са основателни. Всъщност, както следва от точка 69 от настоящото решение, сериозният риск за човешкото здраве, който може да доведе до приемането от компетентния орган на държава членка на временна предпазна мярка на основание член 27, параграф 1 от този регламент, по принцип се отнася само до много ограничен брой козметични продукти, които принадлежат към определена категория козметични продукти, предназначени за определена употреба и за определени части от тялото и съдържащи вещество в определена концентрация. Ето защо тълкуването на тази разпоредба в смисъл, че тя допуска само приемането на временни индивидуални мерки за един или повече конкретни продукти, предоставени на пазара, не води до задължение за националните органи да приемат прекомерен брой временни мерки и не създава прекомерна административна тежест за тези органи или за Комисията.

73 Второ, макар Регламент № 1223/2009 да не предвижда механизъм за предварително разрешение за пускането на козметични продукти на пазара, предвидените в този регламент механизми позволяват на компетентните органи на държавите членки бързо да идентифицират продуктите, предназначени за една и съща употреба и съдържащи определено вещество, и да приемат в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 подходящи временни мерки, за да гарантират, че съответният продукт или продукти е изтеглен или иззет или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин.

74 Всъщност, от една страна, Регламент № 1223/2009 въвежда механизми за централизиране и обмен на информация относно козметичните продукти, които благодарение на административното сътрудничество между компетентните органи на държавите членки и с сътрудничеството с Комисията гарантират, че тази информация е бързо и лесно достъпна за компетентните национални органи.

75 Така съгласно член 30 от Регламента посочените органи са длъжни да си сътрудничат за осигуряването на проверката на досието с информация, предоставено от отговорното лице съгласно член 11 от посочения регламент за всеки предоставен на пазара козметичен продукт. Освен това информацията, посочена в член 13 от Регламент № 1223/2009, която се предоставя на Комисията и се централизира от нея, трябва да се обменя в рамките на установеното в член 29 от посочения регламент сътрудничество, за да бъде използвана при необходимост за целите на надзора на пазара в рамките на членове 25—27 от Регламента.

76 От друга страна, компетентните органи на държавите членки, в които на пазара е предоставен съдържащ дадено вещество продукт, могат на основание член 24 от Регламент № 1223/2009 да изискват от отговорното лице да предостави списък на всички козметични продукти, за които отговаря и които съдържат същото вещество.

77 По изложените съображения на третия въпрос следва да се отговори, че член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска компетентният орган на държава членка да приеме временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество.

По първия, втория, четвъртия, петия и шестия въпрос

78 С първия и втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество моли Съда да се произнесе по квалификацията, която следва да се даде на писмото от 27 ноември 2019 г., и в случай че това писмо се квалифицира като „подготвителен акт“ към решението, с което Комисията определя дали временна мярка на държава членка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от Регламент № 1223/2009, и съответно в случай че Комисията не била приела окончателно решение — да се произнесе по реда и условията за контрол на такава временна мярка от националния съд.

79 С четвъртия, петия и шестия си въпрос, в случай че писмото от 27 ноември 2019 г. бъде квалифицирано като „решение на Комисията“ на основание член 27, параграф 3 от Регламент № 1223/2009, запитващата юрисдикция иска да се установят условията за оспорване на законосъобразността на това решение и произтичащите от това последици за валидността на националната временна мярка.

80 Тези въпроси се основават на предположението, че член 27 от Регламент № 1223/2009 е приложим в спора по главното производство. От предоставения на третия въпрос отговор обаче следва, че член 27, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 не допуска компетентният орган на държава членка да приеме временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество, поради което решението от 13 март 2019 г. не попада в обхвата на посочената разпоредба.

81 От това следва, че предвид отговора, даден на третия въпрос, не е необходимо да се отговаря на първия, втория, четвъртия, петия и шестия въпрос.

По съдебните разноски

82 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

Член 27, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска компетентният орган на държава членка да приеме временни общи мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество.

Подписи