Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

15 päivänä syyskuuta 2022*

Ennakkoratkaisupyyntö – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kosmeettiset valmisteet – Asetus (EY) N:o 1223/2009 – 27 artikla – Suojalauseke – 27 artiklan 1 kohta – Soveltamisala – Kansalliset väliaikaiset suojatoimenpiteet – Yleinen toimenpide – Soveltaminen samaa ainetta sisältävien kosmeettisten valmisteiden ryhmään – Yksittäistapausta koskeva toimenpide – Soveltaminen yksilöityyn kosmeettiseen valmisteeseen – Kansallinen väliaikainen toimenpide, jolla velvoitetaan esittämään tietyt maininnat fenoksietanolia sisältävien ei-poishuuhdeltavien valmisteiden ryhmän merkinnöissä

Asiassa C-4/21,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) on esittänyt 23.12.2020 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 4.1.2021, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Fédération des entreprises de la beauté

vastaan

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

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Prechal sekä tuomarit J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (esittelevä tuomari) ja M. L. Arastey Sahún,

julkisasiamies: M. Campos Sánchez-Bordona,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Krausenböck,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.1.2022 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Fédération des entreprises de la beauté, edustajinaan A. Bost ja M. Ragot, avocats,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään G. Bain ja T. Stéhelin,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Karra, I. Kotsoni ja O. Patsopoulou,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

– Euroopan komissio, asiamiehinään E. Sanfrutos Cano ja F. Thiran,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.3.2022 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EUVL 2009, L 342, s. 59) 27 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain Fédération des entreprises de la beauté (jäljempänä FEBEA) ja Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden turvallisuudesta vastaava kansallinen virasto, jäljempänä ANSM) ja jossa on kyse vaatimuksesta kumota ANSM:n päätös, jolla asetettiin velvoite sisällyttää tietyt maininnat fenoksietanolia sisältävien ei-poishuuhdeltavien valmisteiden ryhmän merkintöihin.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 Asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan 3, 4, 16, 17 ja 58 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(3) Tällä asetuksella yksinkertaistetaan menettelyjä ja yhtenäistetään terminologiaa ja kevennetään siten hallinnollista rasitetta ja vähennetään epäselvyyksiä. Lisäksi sillä lujitetaan tiettyjä kosmeettisten valmisteiden sääntelypuitteiden osia, kuten markkinavalvontaa, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason takaamiseksi.

(4) Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan kattavasti [Euroopan] yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

– –

(16) Markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden takaamiseksi ne olisi valmistettava hyviä tuotantotapoja noudattaen.

(17) Tehokkaan markkinavalvonnan toteuttamiseksi tuotetiedot olisi asetettava saataville yhteen yhteisössä sijaitsevaan osoitteeseen, josta asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa ne helposti tietoonsa.

– –

(58) Jotta voidaan puuttua kosmeettisiin valmisteisiin, jotka voivat olla vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka ne olisivat tämän asetuksen säännösten mukaisia, olisi otettava käyttöön suojamenettely.”

4 Kyseisen asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tällä asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu.”

5 Mainitun asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a–c alakohdassa on seuraavat määritelmät:

”a) ’kosmeettisella valmisteella’ [tarkoitetaan] ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen;

b) ’aineella’ [tarkoitetaan] alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;

c) ’seoksella’ [tarkoitetaan] seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta”.

6 Saman asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Vastuuhenkilö”, säädetään seuraavaa:

”1. Ainoastaan sellaisia kosmeettisia valmisteita, joille yhteisössä on nimetty oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö vastuuhenkilöksi, saa saattaa markkinoille.

2. Vastuuhenkilön on varmistettava kunkin markkinoille saatetun kosmeettisen valmisteen osalta, että kyseessä oleva valmiste on tässä asetuksessa säädettyjen asiaankuuluvien vaatimusten mukainen.

– –”

7 Asetuksen N:o 1223/2009 5 artiklassa, jonka otsikko on ”Vastuuhenkilön velvollisuudet”, säädetään seuraavaa:

”1. Vastuuhenkilön on varmistettava 3 artiklan, 8 artiklan, 10 artiklan, 11 artiklan, 12 artiklan, 13 artiklan, 14 artiklan, 15 artiklan, 16 artiklan, 17 artiklan, 18 artiklan, 19 artiklan 1, 2 ja 5 kohdan, 20 artiklan, 21 artiklan, 23 artiklan ja 24 artiklan noudattaminen.

2. Vastuuhenkilöiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että kosmeettinen valmiste, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet joko tämän valmisteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamiseksi.

Mikäli kosmeettinen valmiste aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, vastuuhenkilöiden on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet valmisteen saataville, ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille,

jossa tuotetiedot ovat valmiina saatavilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

3. Vastuuhenkilöiden on tehtävä näiden viranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien kosmeettisten valmisteiden aiheuttamat riskit. Vastuuhenkilöiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä erityisesti annettava sille kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää, kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen valmisteen erityispiirteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.”

8 Kyseisen asetuksen 6 artiklaan sisältyy jakelijoiden velvollisuuksia koskevat säännöt.

9 Mainitun asetuksen 8 artiklassa säädetään hyvää tuotantotapaa koskevista säännöistä.

10 Saman asetuksen 9 artiklassa, jonka otsikko on ”Vapaa liikkuvuus”, säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot eivät saa tässä asetuksessa esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän asetuksen mukaisen kosmeettisen valmisteen asettamista saataville markkinoilla.”

11 Mainitun asetuksen 11 artiklan, jonka otsikko on ”Tuotetiedot”, 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun kosmeettinen valmiste saatetaan markkinoille, vastuuhenkilön on pidettävä yllä tuotetietoja. Tuotetiedot on säilytettävä 10 vuoden ajan päivästä, jona kosmeettisen valmisteen viimeinen erä on saatettu markkinoille.

2. Tuotetietojen on sisällettävä seuraavat tiedot, jotka on tarvittaessa pidettävä ajan tasalla:

a) kosmeettisen valmisteen kuvaus, jonka avulla tuotetiedot ovat selkeästi yhdistettävissä kyseiseen kosmeettiseen tuotteeseen;

b) edellä 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys;

c) valmistusmenetelmän kuvaus ja lausunto 8 artiklassa tarkoitetun hyvän tuotantotavan noudattamisesta;

d) todisteet kosmeettisen valmisteen väitetystä vaikutuksesta, jos se on valmisteen luonteen tai vaikutuksen kannalta perusteltua;

e) tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet ja jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin, mukaan lukien eläinkokeet, jotka on tehty kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

3. Vastuuhenkilön on pidettävä merkinnässä ilmoitetussa omassa osoitteessaan sähköisessä tai muussa muodossa olevat tuotetiedot sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saatavilla, jossa tuotetietoja säilytetään.

Tuotetietojen on oltava saatavilla kielellä, jota tämän jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat helposti ymmärtää.”

12 Asetuksen N:o 1223/2009 13 artiklan, jonka otsikko on ”Ilmoittaminen”, 1–5 ja 7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Vastuuhenkilön on toimitettava sähköisesti [Euroopan] komissiolle seuraavat tiedot ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista:

a) kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä ja sen kauppanimi tai nimet, mitkä mahdollistavat sen tunnistamisen;

b) vastuuhenkilön nimi ja osoite, jossa tuotetiedot ovat saatavilla;

c) kun kyse on maahantuonnista, alkuperämaa;

d) jäsenvaltio, jossa kosmeettinen tuote saatetaan markkinoille;

e) sellaisen luonnollisen henkilön nimi, johon voidaan ottaa tarvittaessa yhteys;

f) aineiden esiintyminen valmisteessa nanomateriaaleina ja
   i) niiden nimeäminen, mukaan luettuina kemiallinen nimi (IUPAC) ja muut kuvaajat siten kuin tämän asetuksen liitteiden II–VI johdannon 2 kohdassa on tarkemmin säädetty;
   ii) kohtuudella ennustettavissa olevat altistumisolosuhteet;

g) [aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [(EUVL 2008, L 353, s. 1)] liitteen VI osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluvien syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden, jäljempänä 'CMR-aineet', nimi sekä Chemical Abstracts Service -numero (CAS) tai EY-numero;

h) kehyskoostumus, jonka avulla voidaan antaa nopeaa ja asianmukaista lääkintää vaikeuksien ilmetessä.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös kosmeettisiin valmisteisiin, joista on ilmoitettu [kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annetun neuvoston] direktiivin 76/768/ETY [(EYVL 1976, L 262, s. 169)] mukaisesti.

2. Kun kosmeettinen valmiste saatetaan markkinoille, vastuuhenkilön on ilmoitettava komissiolle alkuperäinen merkintä ja, mikäli se on kohtuudella luettavissa, valokuva vastaavasta pakkauksesta.

3. Jakelijan, joka asettaa jäsenvaltiossa saataville kosmeettisen valmisteen, joka on jo saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, ja kääntää omasta aloitteestaan minkä hyvänsä asianomaisen tuotteen merkinnän osan kansallista lainsäädäntöä noudattaakseen, on 11. päivästä heinäkuuta 2013 alkaen toimitettava komissiolle sähköisesti seuraavat tiedot:

a) kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä, sen nimi lähettävässä jäsenvaltiossa sekä sen nimi jäsenvaltiossa, jossa se asetetaan saataville, ja joilla mahdollistetaan sen tarkka tunnistaminen;

b) jäsenvaltio, jossa kosmeettinen valmiste asetetaan saataville;

c) jakelijan nimi ja osoite;

d) vastuuhenkilön nimi ja osoite, jossa tuotetiedot ovat saatavilla.

4. Mikäli kosmeettinen valmiste on saatettu markkinoille ennen 11. päivää heinäkuuta 2013, mutta sitä ei enää aseteta saataville markkinoilla mainitun päivän jälkeen, ja jakelija tuo kyseisen tuotteen jäsenvaltioon tuon päivän jälkeen, tuon jakelijan on ilmoitettava vastuuhenkilölle seuraavat tiedot:

a) kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä, sen nimi lähettävässä jäsenvaltiossa sekä sen nimi jäsenvaltiossa, jossa se asetetaan saataville, tämän kosmeettisen valmisteen tarkan tunnistamisen mahdollistamiseksi;

b) jäsenvaltio, jossa kosmeettinen valmiste asetetaan saataville;

c) jakelijan nimi ja osoite.

Tämän ilmoituksen perusteella vastuuhenkilö toimittaa komissiolle sähköisesti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, mikäli direktiivin 76/768/ETY 7 artiklan 3 kohdan ja 7 a artiklan 4 kohdan mukaisia ilmoituksia ei ole tehty jäsenvaltiossa, jossa kosmeettinen valmiste asetetaan saataville.

5. Komissio toimittaa viipymättä 1 kohdan a–g alakohdassa, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot sähköisesti kaikille toimivaltaisille viranomaisille.

Toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttää näitä tietoja ainoastaan markkinavalvontatarkoituksiin, markkina-analyysiin, arviointiin ja kuluttajatietoihin 25, 26 ja 27 artiklan yhteydessä.

– –

7. Jos yksikin 1, 3 ja 4 kohdassa edellytetyistä tiedoista muuttuu, vastuuhenkilön tai jakelijan on saatettava tiedot viipymättä ajan tasalle.”

13 Kyseisen asetuksen 14 artiklan, jonka otsikko on ”Liitteissä lueteltuja aineita koskevat rajoitukset”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Rajoittamatta 3 artiklan soveltamista kosmeettiset valmisteet eivät saa sisältää mitään seuraavista:

a) kielletyt aineet

– liitteessä II luetellut kielletyt aineet;

b) aineet, joihin sovelletaan rajoituksia

– aineet, joihin sovelletaan rajoituksia ja joita ei käytetä liitteessä III säädettyjen rajoitusten mukaisesti;

c) väriaineet

i) muut kuin liitteessä IV luetellut väriaineet sekä väriaineet, jotka on lueteltu siinä, mutta joita ei käytetä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti, 2 kohdassa tarkoitettuja hiusvärejä lukuun ottamatta;
ii) aineet, jotka on lueteltu liitteessä IV mutta joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi väriaineina ja joita ei käytetä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta b alakohdan, d alakohdan i alakohdan ja e alakohdan i alakohdan soveltamista;

d) säilöntäaineet
i) muut kuin liitteessä V luetellut säilöntäaineet ja säilöntäaineet, jotka on lueteltu siinä, mutta joita ei käytetä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti;
ii) aineet, jotka on lueteltu liitteessä V mutta joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi säilöntäaineina ja joita ei käytetä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta b alakohdan, c alakohdan i alakohdan ja e alakohdan i alakohdan soveltamista;

e) UV-suodattimet
i) muut kuin liitteessä VI luetellut UV-suodattimet ja UV-suodattimet, jotka on lueteltu siinä, mutta joita ei käytetä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti;
ii) aineet, jotka on lueteltu liitteessä VI mutta joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi UV-suodattimina ja joita ei käytetä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta b alakohdan, c alakohdan i alakohdan ja d alakohdan i alakohdan soveltamista.”

14 Mainitun asetuksen 22 artiklan, jonka otsikko on ”Markkinavalvonta”, ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on tarkkailtava tämän asetuksen noudattamista suorittamalla markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden markkinavalvontaa. Niiden on suoritettava riittävän laajoja ja asianmukaisia kosmeettisia valmisteita ja taloudellisia toimijoita koskevia tarkastuksia tuotetietojen avulla ja tehtävä tarvittaessa riittäviin näytteisiin perustuvia fyysisiä kokeita ja laboratoriokokeita.”

15 Saman asetuksen 24 artiklassa, jonka otsikko on ”Aineita koskevat tiedot”, säädetään seuraavaa:

”Jos kosmeettisen valmisteen sisältämän aineen turvallisuuteen liittyy vakavia epäilyjä, sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa tällaista ainetta sisältävä valmiste on asetettu saataville markkinoilla, voi esittämällä perustellun pyynnön vaatia vastuuhenkilöltä luettelon kaikista tämän vastuulla olevista kosmeettisista valmisteista, jotka sisältävät kyseistä ainetta. Luettelossa on ilmoitettava tämän aineen pitoisuus kosmeettisissa valmisteissa.

Toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttää tässä artiklassa tarkoitettuja tietoja markkinavalvontatarkoituksiin, markkina-analyysiin, arviointiin ja kuluttajatietoihin 25, 26 ja 27 artiklan yhteydessä.”

16 Asetuksen N:o 1223/2009 25 artiklassa, jonka otsikko on ”Vastuuhenkilön laiminlyönti säännösten noudattamisessa”, säädetään seuraavaa:

”1. Rajoittamatta 4 kohdan soveltamista toimivaltaisten viranomaisten on vaadittava, että vastuuhenkilö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, myös korjaavat toimet kosmeettisen valmisteen saattamiseksi säännösten mukaiseksi, valmisteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamiseksi sellaisen nimenomaisesti mainitun ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen, kun mitä tahansa seuraavista säännöksistä ei ole noudatettu:

a) edellä 8 artiklassa tarkoitettu hyvä tuotantotapa;

b) edellä 10 artiklassa tarkoitettu turvallisuuden arviointi;

c) edellä 11 artiklassa tarkoitetut tuotetietoja koskevat vaatimukset;

d) edellä 12 artiklassa tarkoitetut näytteenottoa ja analyysia koskevat säännökset;

e) edellä 13 ja 16 artiklassa tarkoitetut ilmoittamista koskevat vaatimukset;

f) edellä 14, 15 ja 17 artiklassa tarkoitetut aineita koskevat rajoitukset;

g) edellä 18 artiklassa tarkoitetut eläinkokeita koskevat vaatimukset;

h) edellä 19 artiklan 1, 2, 5 ja 6 kohdassa tarkoitetut merkintöjä koskevat vaatimukset;

i) edellä 20 artiklassa säädetyt valmisteisiin liittyviä väittämiä koskevat vaatimukset;

j) edellä 21 artiklassa tarkoitetut yleisön mahdollisuudet tutustua tietoihin;

k) edellä 23 artiklassa tarkoitettu vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tiedottaminen;

l) edellä 24 artiklassa tarkoitetut vaatimukset, jotka koskevat aineita koskevia tietoja.

– –

3. Vastuuhenkilön on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet toteutetaan kaikkien kyseisten valmisteiden osalta, jotka on asetettu saataville markkinoilla yhteisössä.

– –”

17 Kyseisen asetuksen 26 artiklassa, jonka otsikko on ”Jakelijoiden laiminlyönti säännösten noudattamisessa”, säädetään seuraavaa:

”Jos 6 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ei ole noudatettu, toimivaltaisten viranomaisten on vaadittava, että jakelijat toteuttavat kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen, kaikki tarvittavat toimenpiteet, myös korjaavat toimet, kosmeettisen valmisteen saattamiseksi säännösten mukaiseksi, valmisteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamiseksi.”

18 Mainitun asetuksen 27 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojalauseke”, säädetään seuraavaa:

”1. Kun tuotteet täyttävät 25 artiklan 1 kohdassa luetellut vaatimukset ja toimivaltainen viranomainen varmistuu tai sillä on perusteltuja epäilyjä siitä, että markkinoille saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet aiheuttavat tai voivat aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle, sen on toteutettava kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen yksi tai useampi kosmeettinen valmiste poistetaan markkinoilta, palautetaan tai niiden saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi ilmoitettava toteutetut toimenpiteet ja niitä tukevat tiedot komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi on käytettävä tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään [yleisestä tuoteturvallisuudesta 3.12.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivin 2001/95/EY [(EYVL 2002, L 11, s. 4)] 12 artiklan 1 kohdassa.

Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa sovelletaan.

3. Komissio päättää mahdollisimman pian, ovatko 1 kohdassa tarkoitetut väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja. Tätä tarkoitusta varten komissio kuulee, mikäli mahdollista, asianomaisia osapuolia, jäsenvaltioita ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa.

4. Jos väliaikaiset toimenpiteet ovat perusteltuja, sovelletaan 31 artiklan 1 kohtaa.

5. Jos väliaikaiset toimenpiteet eivät ole perusteltuja, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, ja asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on kumottava kyseiset väliaikaiset toimenpiteet.”

19 Asetuksen N:o 1223/2009 28 artiklassa, jonka otsikko on ”Hyvät hallintokäytännöt”, säädetään seuraavaa:

”1. Kaikki 25 ja 27 artiklan mukaiset päätökset on perusteltava tarkasti. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestä viipymättä vastuuhenkilölle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhaulle.

2. Lukuun ottamatta tapausta, joka edellyttää välittömiä toimia ihmisten terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran vuoksi, vastuuhenkilöllä on oltava mahdollisuus esittää näkemyksensä ennen päätöksen tekemistä.

3. Tarvittaessa 1 ja 2 kohdassa mainittuja säännöksiä sovelletaan 26 ja 27 artiklan nojalla tehtyjen päätösten osalta jakelijaan.”

20 Kyseisen asetuksen 29 ja 30 artikla muodostavat sen IX luvun, joka koskee hallinnollista yhteistyötä, ja niillä otetaan käyttöön jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten keskinäinen yhteistyö ja yhteistyö komission kanssa sekä tuotetietojen todentamista koskeva yhteistyö.

21 Mainitun asetuksen 31 artiklan, jonka otsikko on ”Liitteiden muuttaminen”, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä aineista voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, ja asiaan on puututtava yhteisön laajuisesti, komissio voi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa kuultuaan muuttaa liitteitä II–VI tämän mukaisesti.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 32 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 32 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

2. Komissio voi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa kuultuaan muuttaa liitteitä III–VI ja VIII mukauttaakseen ne tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 32 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

22 Fenoksietanoli on luokiteltu viitenumerolla 29 asetuksen N:o 1223/2009 liitteessä V, jossa on luetteloitu kosmeettisissa valmisteissa sallitut säilöntäaineet ja jonka mukaan kyseisen aineen pitoisuus käyttövalmiissa kosmeettisissa valmisteissa saa olla korkeintaan yhden prosentin sen koostumuksesta.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

23 ANSM:n pääjohtaja asetti 13.3.2019 tekemällään päätöksellä (jäljempänä 13.3.2019 tehty päätös), tarkoituksenaan panna täytäntöön asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklassa oleva suojalauseke, fenoksietanolia sisältävien ei-poishuuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden käytölle erityisiä edellytyksiä, ja se perusteli tätä erityisesti kyseisen viranomaisen aiemmin tekemällä riskinarvioinnilla. Kyseisessä päätöksessä määrättiin turvaamistoimena, että kyseisten Ranskassa markkinoilla saataville asetettujen valmisteiden – deodorantteja, kampausvalmisteita ja meikkausvalmisteita lukuun ottamatta – merkinnöissä mainitaan niiden fenoksietanolipitoisuudesta riippumatta, että kyseisiä tuotteita ei voida käyttää alle kolmevuotiaiden lasten pakaroille, viimeistään yhdeksän kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen julkaisemisesta kyseisen viraston verkkosivulla.

24 Sen jälkeen, kun mainittu päätös oli annettu tiedoksi komissiolle, sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston alaisen kuluttajiin, ympäristöön ja kansanterveyteen liittyviä tekniikoita käsittelevän yksikön päällikkö ilmoitti ANSM:n pääjohtajalle 27.11.2019 päivätyllä kirjeellä (jäljempänä 27.11.2019 päivätty kirje), että 13.3.2019 tehtyyn päätökseen sisältyvä toimenpide oli soveltamisalaltaan yleinen toimenpide, jota sovelletaan tiettyä ainetta sisältävien kosmeettisten valmisteiden ryhmään, ja näin ollen ei voida katsoa, että siinä oli kyse asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan suojalausekkeen täytäntöönpanosta. ANSM:n pääjohtaja vastasi 6.12.2019 päivätyllä kirjeellä, että hän aikoi pysyttää 13.3.2019 tekemänsä päätöksen voimassa turvaamistoimena odotettaessa sitä päätöstä, joka komission oli annettava kyseisen 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

25 Pääasian kantaja FEBEA nosti ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaatii 13.3.2019 tehdyn päätöksen kumoamista. Se väittää erityisesti, että kyseinen päätös on asetuksen N:o 1223/2009 vastainen, koska siinä asetetaan ilman, että kyseisen asetuksen 27 artiklassa olevan suojalausekkeen soveltamisedellytykset täyttyvät, sellainen merkintöjä koskeva velvoite, josta ei säädetä mainitussa asetuksessa ja joka on näin ollen vastoin saman asetuksen 9 artiklan mukaista kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta koskevaa periaatetta.

26 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että 13.3.2019 tehdyllä päätöksellä asetettua merkintöjä koskevaa vaatimusta voidaan pitää rajoituksena asetuksen N:o 1223/2009 vaatimukset täyttävien fenoksietanolia sisältävien ei-poishuuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden markkinoilla saataville asettamiselle. Koska tällainen rajoitus on vastoin kyseisen asetuksen 9 artiklaa, kyseinen tuomioistuin arvioi, että se voi perustua ainoastaan mainitun asetuksen 27 artiklaan.

27 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii lisäksi määrittämään, onko 27.11.2019 päivättyä kirjettä pidettävä valmistelevana toimena sille päätökselle, jossa komission on asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti määritettävä, onko väliaikainen toimenpide perusteltu. Jos vastaus on myöntävä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa tietää, voiko kansallinen tuomioistuin lausua väliaikaisen toimenpiteen laillisuudesta odotettaessa komission päätöstä, ja jos näin on, onko asetuksen 27 artiklan 1 kohdan nojalla sallittua toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään. Jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä on pidettävä komission ”lopullisena päätöksenä”, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, voidaanko tällaisen päätöksen pätevyys riitauttaa kansallisessa tuomioistuimessa ja tarvittaessa millä edellytyksin se tapahtuisi.

28 Näin ollen Conseil d’État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko komission sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston alaisen kuluttajille, ympäristöön ja kansanterveyteen suunnattuja tekniikoita käsitelevän yksikön päällikön 27.11.2019 päivättyä kirjettä pidettävä valmistelevana toimena päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu [asetuksen N:o 1223/2009] 27 artiklan 3 kohdan perusteella, kun otetaan huomioon kirjeen sanamuoto sekä sellaisten seikkojen puuttuminen, joista kävisi ilmi, että kirjeen allekirjoittajalla on valtuudet, joiden perusteella se on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta, vai onko kirjettä pidettävä komission lopullisen kannan ilmaisevana päätöksenä?

2) Jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä olisi pidettävä valmistelevana toimena päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan perusteella, voiko kansallinen tuomioistuin tilanteessa, jossa sen ratkaistavaksi on saatettu kansallisen viranomaisen mainitun artiklan 1 kohdan nojalla toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen laillisuus, antaa ratkaisun kyseisen väliaikaisen toimenpiteen yhdenmukaisuudesta mainitun artiklan kanssa komission päätöstä odotettaessa, ja jos vastaus on myöntävä, missä määrin ja miltä osin, vai onko kansallisen tuomioistuimen pidettävä väliaikaista toimenpidettä kyseisen artiklan mukaisena niin kauan kuin komissio ei ole todennut sitä perusteettomaksi?

3) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklaa tulkittava siten, että sen nojalla on sallittua toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään?

4) Jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä olisi pidettävä päätöksenä, jossa ilmaistaan komission lopullinen kanta asianomaiseen väliaikaiseen toimenpiteeseen, voidaanko mainitun päätöksen pätevyys riitauttaa kansallisessa tuomioistuimessa, vaikka siitä ei ole nostettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 263 artiklaan perustuvaa kumoamiskannetta, kun otetaan huomioon, että kirjeen sanamuoto antaa ymmärtää, että kyse oli ainoastaan valmistelevasta toimesta ja että [ANSM], joka on kirjeen vastaanottaja, oli vastannut siihen ja ilmaissut eriävän mielipiteensä sekä ilmoittanut pitävänsä voimassa väliaikaisen toimenpiteensä komission lopulliseen päätökseen asti, mutta komissio ei enää vastannut?

5) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko 27.11.2019 päivätyn kirjeen allekirjoittanut henkilö, jolla on valtuudet, joiden nojalla hän on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta, ja onko kirje pätevä perustuessaan siihen, että mainitussa artiklassa tarkoitettu suojalausekemekanismi ’kohdistuu markkinoille saatettuja kosmeettisia valmisteita koskeviin yksittäistapausta koskeviin toimenpiteisiin eikä soveltamisalaltaan yleisiin toimenpiteisiin, joita sovelletaan tiettyä ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään’, kun otetaan huomioon tulkinta, joka asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan säännöksistä olisi yhdessä 31 artiklan säännösten kanssa tehtävä?

6) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi tai jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä ei voida enää riitauttaa käsiteltävän asian yhteydessä, onko asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklaan perustuvaa väliaikaista toimenpidettä pidettävä kyseisen asetuksen vastaisena kyseisen toimenpiteen toteuttamisesta lähtien vai vasta alkaen kirjeen tiedoksi antamisesta [ANSM:lle] vai vasta sellaisesta kohtuullisesta määräajasta lähtien, joka alkaa kulua kyseisestä tiedoksi antamisesta ja jonka tarkoituksena on mahdollistaa toimenpiteen kumoaminen, kun otetaan huomioon myös kyseisen kirjeen soveltamisalaan liittyvä epävarmuus sekä se, että komissio ei vastannut virastolle, joka oli ilmoittanut ’pitävänsä turvaamistoimena voimassa 13.3.2019 tekemänsä päätöksen, kunnes komissio tekee asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan säännöksiin perustuvan päätöksen’?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Kolmas kysymys

29 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään, joka on tutkittava ensimmäiseksi, pääasiallisesti sitä, onko asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi sen nojalla toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään.

30 Aluksi on todettava, että kosmeettisen valmisteen käsite tarkoittaa asetuksen N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa olevan määritelmän mukaan ”ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen

kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen”.

31 Lisäksi kyseisen asetuksen liitteiden II–VI johdannossa yhtäältä erotellaan poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois, ja toisaalta yksilöidään ja määritellään kosmeettisten valmisteiden kahdeksan käyttökohdetta eli hiuksille ja kasvojen karvoille tarkoitetut valmisteet, iholle tarkoitetut valmisteet, huulille tarkoitetut valmisteet, kasvoille tarkoitetut valmisteet, kynsille tarkoitetut valmisteet, suuhygieniavalmisteet, limakalvoille tarkoitetut valmisteet ja silmille tarkoitetut valmisteet.

32 Näin ollen on todettava, että kosmeettista valmistetta ei voida pelkistää sen koostumukseen kuuluviin aineisiin, vaan sitä määrittävät kyseisten aineiden lisäksi se kosmeettisten valmisteiden ryhmä, johon se kuuluu, ja sillä oleva käyttötarkoitus.

33 Asetuksen N:o 1223/2009 säännösten ja erityisesti sen 1 artiklan tarkastelusta yhdessä sen johdanto-osan kolmannen ja neljännen perustelukappaleen kanssa ilmenee, että kyseisellä asetuksella pyritään yhdenmukaistamaan kattavasti Euroopan unionissa voimassa olevat säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu samalla varmistaen (tuomio 17.12.2020, A. M. (Kosmeettisten valmisteiden merkinnät), C-667/19, EU:C:2020:1039, 27 kohta).

34 Unionin lainsäätäjä on tämän toteuttaakseen säätänyt asetuksella N:o 1223/2009 vaatimuksista, jotka koskevat erityisesti kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveydelle ja joiden mukaisia kyseisten valmisteiden on oltava, joten jäsenvaltiot eivät saa sen 9 artiklan mukaan estää, kieltää tai rajoittaa kyseisessä asetuksessa esitettyjen vaatimusten perusteella minkään sen mukaisen kosmeettisen valmisteen asettamista saataville markkinoilla.

35 Unionin lainsäätäjä on siten sovittanut yhteen kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen ja ihmisten terveyden suojelua koskevan tavoitteen asetuksessa N:o 1223/2009 vahvistettujen vaatimusten avulla ilman, että olisi otettu käyttöön kosmeettisten valmisteiden ennakkolupajärjestelmä.

36 Erityisesti on huomautettava, että tämän korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi jokaisen unionin markkinoille saatetun kosmeettisen valmisteen on oltava turvallinen ihmisten terveydelle, sille on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehtävä turvallisuuden arviointi ja siitä on tehtävä turvallisuusselvitys, joka on sisällytettävä kosmeettista valmistetta koskeviin tuotetietoihin (tuomio 12.4.2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

37 Tästä seuraa, että jokainen kosmeettisen valmisteen saattaminen unionin markkinoille sekä valmisteen vapaa liikkuvuus näillä markkinoilla edellyttää, että valmisteen turvallisuutta ihmisten terveydelle on arvioitu asetuksessa N:o 1223/2009 erityisesti määriteltyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti (tuomio 12.4.2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, 25 kohta).

38 Kyseisiin vaatimuksiin kuuluvat muun muassa kyseisen asetuksen 8 artiklassa tarkoitetun hyvän tuotantotavan noudattaminen sekä mainitun asetuksen 14 artiklassa olevien kosmeettisten valmisteiden koostumusta koskevien rajoitusten ja kieltojen noudattaminen.

39 Samasta 14 artiklasta käy nimittäin ilmi yhtäältä, että kosmeettiset valmisteet eivät saa sisältää mainitun asetuksen liitteessä II lueteltuja kiellettyjä aineita eivätkä muita väriaineita, säilöntäaineita ja UV-suodattimia kuin ne, jotka luetellaan saman asetuksen liitteissä IV, V ja VI, ja toisaalta, että kyseiset valmisteet eivät saa sisältää aineita, väriaineita ja säilöntäaineita, joihin sovelletaan rajoituksia ja joita ei käytetä asetuksen N:o 1223/2009 liitteissä III–VI olevien rajoitusten mukaisesti.

40 Aineet on arvioitu kyseisissä liitteissä olevien luetteloiden laatimiseksi, ja niitä arvioidaan kyseisten luetteloiden mukauttamiseksi tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen direktiivin 76/768 ja sittemmin asetuksen N:o 1223/2009 voimaantulon ja soveltamisen yhteydessä.

41 Unionin lainsäätäjä on lisäksi varmistaakseen asetuksen N:o 1223/2009 mukaisten erityisesti ihmisten terveyden suojelua koskevien vaatimusten noudattamisen yhtäältä ottanut käyttöön mekanismeja, joilla arvioidaan markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta, ja toisaalta säätänyt kaksi mekanismia, joiden avulla jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä silloin, jos kosmeettiset valmisteet aiheuttavat vaaraa.

42 Näin ollen kyseisen asetuksen 4 ja 5 artiklan mukaan jokaiselle markkinoilla saataville asetetulle kosmeettiselle valmisteelle on nimettävä vastuuhenkilö, jonka on varmistettava, että samassa asetuksessa säädettyjä asiaankuuluvia vaatimuksia noudatetaan, erityisesti siksi, että varmistetaan kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointia koskevien vaatimusten noudattaminen.

43 Lisäksi kyseisen asetuksen 25 ja 26 artiklassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus vaatia, että vastuuhenkilö ja jakelijat toteuttavat kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen, tarvittavat toimenpiteet, myös korjaavat toimet kosmeettisen valmisteen saattamiseksi säännösten mukaiseksi, valmisteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamiseksi, kun saman asetuksen vastuuhenkilölle tai jakelijoille kuuluvia vaatimuksia ei ole noudatettu.

44 Asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdassa, jota ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää tulkitsemaan, säädetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava tilanteessa, jossa tuotteet täyttävät 25 artiklan 1 kohdassa luetellut vaatimukset ja ne varmistuvat tai niillä on perusteltuja epäilyjä siitä, että markkinoilla saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet aiheuttavat tai voivat aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle, kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen yksi tai useampi kosmeettinen valmiste poistetaan markkinoilta, palautetaan tai niiden saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin.

45 FEBEA ja komissio väittävät, että kyseisen säännöksen nojalla voidaan toteuttaa ainoastaan yksittäistapausta koskevia väliaikaisia toimenpiteitä, jotka koskevat markkinoilla saataville asetettua konkreettista valmistetta. Ranskan ja Kreikan hallitukset katsovat puolestaan erityisesti kosmeettisten valmisteiden ja aineiden välille asetuksessa N:o 1223/2009 luodun yhteyden sekä kyseisellä asetuksella tavoitellun ihmisten terveyden suojelua koskevan päämäärän perusteella, että mainittua säännöstä on tulkittava siten, että sen nojalla voidaan toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään.

46 Mainitun asetuksen 27 artiklan 1 kohtaa ei voida tulkita siten, että siinä annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään eikä yhteen tai useampaan erikseen yksilöityyn kosmeettiseen valmisteeseen.

47 Tässä yhteydessä on muistutettava, että unionin oikeuden sellaisen säännöksen tai määräyksen tulkitsemiseksi, jonka sanamuodossa ei viitata nimenomaisesti kansalliseen oikeuteen, on unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on (ks. vastaavasti tuomio 17.12.2020, A. M. (Kosmeettisten valmisteiden merkinnät), C-667/19, EU:C:2020:1039, 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

48 Ensinnäkin saman asetuksen 27 artiklan 1 kohdan sanamuodosta on todettava, että siinä viitataan ainoastaan kosmeettisiin valmisteisiin eikä aineisiin, joista ne koostuvat.

49 On totta, kuten Ranskan hallitus esittää, että asetuksen N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdassa luodaan yhteys kosmeettisen valmisteen käsitteen ja aineen käsitteen välille, kun siinä määritellään kosmeettisen valmisteen käsitteen tarkoittavan ”ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa”.

50 Kuten edellä 30–32 kohdassa on todettu, on kuitenkin niin, että – kun otetaan huomioon kyseisellä asetuksella käyttöön otettu järjestelmä – kosmeettinen valmiste yksilöidään sen nimen perusteella, ja sitä eivät määritä ainoastaan sen koostumukseen kuuluvat aineet vaan myös se kosmeettisten valmisteiden ryhmä, johon se kuuluu, ja sillä oleva käyttötarkoitus.

51 Toiseksi asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan asiayhteys tukee kyseisestä säännöksestä tehtävää tulkintaa, jonka mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät voi sen nojalla toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään.

52 Ensinnäkin mainitun säännöksen mukaisen jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olevan väliaikaisten suojatoimenpiteiden toteuttamista koskevan mahdollisuuden laajuus on määritettävä kyseisen asetuksen 14 ja 31 artiklan nojalla käyttöön otetun aineiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevan sääntelyjärjestelmän valossa.

53 Unionin lainsäätäjä on yhdenmukaistanut kattavasti unionin tasolla sen, kuinka aineita käytetään kosmeettisissa valmisteissa, kun se on kieltänyt tiettyjen aineiden käytön ja rajoittanut asetuksen N:o 1223/2009 liitteissä hyväksyttyjen aineiden käyttöä täsmällisesti ilmoittamalla, minkälaisiin valmisteisiin tai mille kehon osille aine on tarkoitettu ja mikä on aineen enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa. Unionin lainsäätäjä on myös rajoittanut saman asetuksen 27 artiklan 1 kohdan soveltamisalaa, kun se on laatinut kyseisen asetuksen liitteet. On nimittäin niin, että mainitun asetuksen liitteissä II–VI olevien kieltojen ja rajoitusten vuoksi kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”vakava vaara ihmisten terveydelle” koskee ainoastaan tiettyjä kosmeettisia valmisteita, joissa on tietty pitoisuus ainetta ja jotka on tarkoitettu määrättyyn käyttötarkoitukseen tai määrätylle kehon osalle ja mahdollisesti määritellylle ja yksilöidylle kuluttajaryhmälle.

54 Kyseistä tulkintaa ei aseta kyseenalaiseksi se seikka, että asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 4 kohdan mukaan on niin, että jos väliaikaiset toimenpiteet ovat perusteltuja, sovelletaan kyseisen asetuksen 31 artiklan 1 kohtaa, joten komissio voi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa kuultuaan muuttaa mainitun asetuksen liitteitä II–IV tämän mukaisesti.

55 Kyseinen menettely nimittäin heijastelee asetuksessa N:o 1223/2009 tehtyä erottelua kosmeettisten valmisteiden markkinoiden sääntelyn ja kyseisten markkinoiden valvonnan välillä.

56 Kyseisen asetuksen VII luvusta käy ilmi, että jäsenvaltiot vastaavat kosmeettisten valmisteiden markkinoiden valvonnasta. Jäsenvaltioiden on kyseisen asetuksen 22 artiklan mukaan suoritettava markkinoilla saataville asetettuja kosmeettisia valmisteita koskevia tarkastuksia ja saman asetuksen 23 ja 24 artiklan mukaisesti kerättävä tietoja tällaisista valmisteista.

57 Kuten asetuksen N:o 1223/2009 23 artiklan 5 kohdasta ja 24 artiklan toisesta kohdasta ilmenee, kyseisiä tarkastuksia ja tietoja voidaan käyttää erityisesti markkinavalvontaan kyseisen asetuksen 25–27 artiklan yhteydessä.

58 Näin ollen jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla oleva asetuksen 27 artiklan 1 kohdan mukainen mahdollisuus toteuttaa väliaikaisia suojatoimenpiteitä on kosmeettisten valmisteiden markkinoiden valvonnan väline.

59 Kosmeettisissa valmisteissa käytettävien aineiden käyttöä koskevan säätelyn yhdenmukaistaminen asetuksen N:o 1223/2009 liitteissä II–VI kuuluu puolestaan markkinasääntelyyn, joka on komission tehtävä.

60 Näin ollen asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 4 kohdassa luotu yhteys kosmeettisten valmisteiden ja aineiden välillä ilmentää sitä seikkaa, että pääsääntöisesti on niin, että jäsenvaltiot havaitsevan aineen mahdollisesti aiheuttaman vaaran kosmeettisten valmisteiden valvonnan ansiosta, ja kyseinen vaara korjataan unionin tasolla muuttamalla kyseisen asetuksen asianmukaista liitettä.

61 Tästä seuraa, että vaikka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat markkinavalvontaa koskevan tehtävänsä nojalla toteuttaa asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan perusteella yksittäistapausta koskevia väliaikaisia toimenpiteitä, jotka koskevat yhtä tai useampaa markkinoilla saataville asetettua konkreettista valmistetta, niillä ei ole toimivaltaa kyseenalaistaa yksipuolisesti kattavaa yhdenmukaistamista, josta on säädetty kyseisellä asetuksella, suosittamalla välttämään tietyn aineen tiettyjä määrättyjä käyttötapoja, kuten nyt käsiteltävässä asiassa on tehty, tai kieltämällä edes väliaikaisesti käyttämästä sellaista ainetta, joka on hyväksytty mainitulla asetuksella.

62 Toiseksi asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan tulkinta ei saa heikentää kyseisellä asetuksella käyttöön otetun järjestelmän johdonmukaisuutta.

63 Tältä osin on palautettava mieleen, että mainitun asetuksen 28 artiklan 1 kohdan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kaikista saman asetuksen 25 ja 27 artiklan nojalla tehdyistä päätöksistä vastuuhenkilölle viipymättä. Lisäksi asetuksen N:o 1223/2009 4 artiklan mukaan vastuuhenkilö vastaa kosmeettisesta valmisteesta eikä aineesta.

64 Olisi epäjohdonmukaista antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille nopeuden vuoksi mahdollisuus toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien kosmeettisten valmisteiden ryhmään, ja samalla velvoittaa antamaan ne tiedoksi kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilölle.

65 Kolmanneksi asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdasta tehtävä tulkinta, jonka mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset olisivat toimivaltaisia toteuttamaan yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään, vaarantaisi kyseisellä asetuksella tavoitellun sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa koskevan päämäärän.

66 Tältä osin on palautettava mieleen, että mainitulla asetuksella pyritään yhdenmukaistamaan kattavasti unionissa voimassa olevat säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu samalla varmistaen.

67 Kuten edellä 30–44 kohdasta käy ilmi, kyseisten kahden tavoitteen noudattaminen ja yhteensovittaminen varmistetaan erityisesti turvallisuutta ja koostumusta koskevilla vaatimuksilla, joiden mukaisia kosmeettisten valmisteiden on oltava.

68 Kun asetuksessa N:o 1223/2009 vahvistetaan luettelot aineista, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kiellettyä, ja säädellään tiettyjen aineiden käyttöä tällaisissa valmisteissa, sillä pyritään takaamaan unionin tasolla, että kyseisen asetuksen mukaiset ja markkinoilla saataville asetetut kosmeettiset valmisteet eivät koostu vaarallisiksi todetuista aineista, ja näin ollen varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

69 Lisäksi on niin, että koska sallittujen aineiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa säännellään tiukasti asetuksen N:o 1223/2009 liitteissä osoittamalla, minkälaisiin valmisteisiin tai mille kehon osille aine on tarkoitettu ja mikä on aineen enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa, kyseisen asetuksen 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaiset kosmeettiset valmisteet voivat aiheuttaa mainitun asetuksen 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ”vakavan vaaran ihmisten terveydelle” ainoastaan rajallisissa olosuhteissa.

70 Jotta asetuksella N:o 1223/2009 tavoitellut kaksi päämäärää voidaan sovittaa yhteen ja kun otetaan huomioon kyseisen asetuksen liitteissä II–VI olevilla luetteloilla käyttöön otetut suojatoimenpiteet, asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan soveltamisalaa on väistämättä rajoitettu tässä yhteydessä, joten kyseisessä artiklassa ei anneta lupaa rajoittaa kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta suhteettomalla tavalla edes väliaikaisesti, ja se voi näin ollen koskea ainoastaan tiettyjä ja erikseen määriteltyjä kosmeettisia valmisteita.

71 Ne käytännön vaikeudet, joihin Ranskan hallitus vetoaa, eivät aseta kyseistä mainitun 27 artiklan 1 kohdan tulkintaa kyseenalaiseksi.

72 Ensinnäkin on todettava, että kyseisen hallituksen huolenaiheet, jotka koskevat niiden valmisteiden lukumäärää, jotka voivat olla asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan perusteella toteutettavan väliaikaisen toimen kohteena, eivät ole perusteltuja. Edellä 69 kohdasta käy nimittäin ilmi, että vakava vaara ihmisten terveydelle, jonka vuoksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toteuttaa väliaikaisen suojatoimenpiteen kyseisen asetuksen 27 artiklan 1 kohdan nojalla, liittyy pääsääntöisesti hyvin rajalliseen määrään kosmeettisia valmisteita, jotka kuuluvat tiettyyn kosmeettisten valmisteiden ryhmään, jotka on tarkoitettu määrättyyn käyttötarkoitukseen ja tietyille kehon osille ja jotka sisältävät tietyn pitoisuuden tiettyä ainetta. Näin ollen siitä, että kyseistä säännöstä tulkitaan siten, että sen nojalla voidaan toteuttaa ainoastaan yksittäistapausta koskevia väliaikaisia toimenpiteitä, jotka koskevat yhtä tai useampaa markkinoilla saataville asetettua konkreettista valmistetta, ei seuraa se, että kansallisten viranomaisten olisi toteuttava suhteettoman paljon väliaikaisia toimenpiteitä, eikä se aiheuta hallinnollista liikakuormitusta kyseisille viranomaisille tai komissiolle.

73 Toiseksi on niin, että vaikka asetuksessa N:o 1223/2009 ei säädetä kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista koskevasta ennakkolupamekanismista, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat kyseisessä asetuksessa säädettyjen mekanismien avulla yksilöidä nopeasti samaan käyttötarkoitukseen tarkoitetut ja tiettyä ainetta sisältävät valmisteet ja toteuttaa

asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan nojalla tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen yksi tai useampi kosmeettinen valmiste poistetaan markkinoilta tai palautetaan tai että niiden saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin.

74 On nimittäin niin, että yhtäältä asetuksella N:o 1223/2009 otetaan käyttöön kosmeettisia valmisteita koskevien tietojen keskittämisen ja vaihdon mekanismit, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen ja komission kanssa tehtävän hallinnollisen yhteistyön avulla, että kyseiset tiedot ovat nopeasti ja helposti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

75 Kyseisten viranomaisten on siis kyseisen asetuksen 30 artiklan mukaisesti tehtävä yhteistyötä todentaakseen tuotetiedot, jotka vastuuhenkilö on toimittanut mainitun asetuksen 11 artiklan nojalla kustakin kosmeettisesta valmisteesta, joka asetetaan saataville markkinoilla. Lisäksi asetuksen N:o 1223/2009 13 artiklassa tarkoitettuja tietoja, jotka toimitetaan komissiolle ja joita komissio käsittelee keskitetysti, on vaihdettava kyseisen asetuksen 29 artiklan mukaisen yhteistyön puitteissa, jotta niitä voidaan tarvittaessa käyttää markkinavalvontaan mainitun asetuksen 25–27 artiklan yhteydessä.

76 Toisaalta niiden jäsenvaltioiden, joissa tiettyä ainetta sisältävät valmisteet on asetettu saataville markkinoilla, toimivaltaiset viranomaiset voivat asetuksen N:o 1223/2009 24 artiklan nojalla vaatia vastuuhenkilöä toimittamaan luettelon kaikista tämän vastuulla olevista kosmeettisista valmisteista, jotka sisältävät samaa ainetta.

77 Edellä esitetyn valossa kolmanteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi sen nojalla toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään.

Ensimmäinen, toinen, neljäs, viides ja kuudes kysymys

78 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä ja toisella kysymyksellään unionin tuomioistuimelta pääasiallisesti sitä, kuinka 27.11.2019 päivättyä kirjettä on luonnehdittava, ja siinä tapauksessa, että kyseistä kirjettä pidetään valmistelevana toimena päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan nojalla, ja että komissio ei näin ollen ole tehnyt lopullista päätöstä, millaisia ovat kansallisen tuomioistuimen harjoittaman tällaisen väliaikaisen toimenpiteen valvonnan yksityiskohtaiset menettelysäännöt.

79 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee neljännellä, viidennellä ja kuudennella kysymyksellään, millä edellytyksin kyseisen päätöksen laillisuus voidaan riitauttaa ja millaisia seurauksia tällä on kansallisen väliaikaisen toimenpiteen pätevyydelle siinä tapauksessa, että 27.11.2019 päivättyä kirjettä on pidettävä asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan mukaisena komission päätöksenä.

80 Kyseiset kysymykset perustuvat oletukseen, jonka mukaan asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklaa voidaan soveltaa pääasiassa. Kolmanteen kysymykseen annetusta vastauksesta käy ilmi, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi toteuttaa asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan nojalla yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään, joten 13.3.2019 tehty päätös ei kuulu kyseisen säännöksen soveltamisalaan.

81 Tästä seuraa, että kun otetaan huomioon kolmanteen kysymykseen annettu vastaus, ensimmäiseen, toiseen, neljänteen, viidenteen ja kuudenteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

82 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi sen nojalla toteuttaa yleisiä väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään.

Allekirjoitukset