Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 15 września 2022 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Produkty kosmetyczne – Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 – Artykuł 27 – Klauzula ochronna – Artykuł 27 ust. 1 – Zakres stosowania – Tymczasowe krajowe środki ochronne – Środek o charakterze ogólnym – Zastosowanie do kategorii produktów kosmetycznych zawierających tę samą substancję – Środek o charakterze indywidualnym – Zastosowanie do zidentyfikowanego produktu kosmetycznego – Krajowy środek tymczasowy zobowiązujący do umieszczenia pewnych informacji na etykietach kategorii produktów niespłukiwanych zawierających fenoksyetanol

W sprawie C-4/21

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja) postanowieniem z dnia 23 grudnia 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 4 stycznia 2021 r., w postępowaniu:

Fédération des entreprises de la beauté

przeciwko

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

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: A. Prechal, prezes izby, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (sprawozdawca) i M.L. Arastey Sahún, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Campos Sánchez-Bordona,

sekretarz: M. Krausenböck, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 stycznia 2022 r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Fédération des entreprises de la beauté – A. Bost i M. Ragot, avocats,

– w imieniu rządu francuskiego – G. Bain i T. Stéhelin, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: francuski.

– w imieniu rządu greckiego – V. Karra, I. Kotsoni i O. Patsopoulou, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej – E. Sanfrutos Cano i F. Thiran, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 marca 2022 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 27 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. 2009, L 342, s. 59).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Fédération des entreprises de la beauté (zwaną dalej „FEBEA") a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (krajową agencją bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów zdrowotnych, ANSM) w przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności decyzji tej agencji zobowiązującej do umieszczenia pewnych informacji na etykietach kategorii produktów niespłukiwanych zawierających fenoksyetanol.

Ramy prawne

3 Zgodnie z motywami 3, 4, 16, 17 i 58 rozporządzenia nr 1223/2009:

„(3) Celem niniejszego rozporządzenia jest uproszczenie procedur i uzgodnienie terminologii, a co za tym idzie – zmniejszenie obciążeń administracyjnych i niejasności. Ponadto wzmacnia ono pewne elementy ram prawnych dotyczących kosmetyków, np. kontrolę wewnątrzrynkową, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi.

(4) Niniejsze rozporządzenie wyczerpująco harmonizuje ze sobą przepisy wspólnotowe, by stworzyć wewnętrzny rynek produktów kosmetycznych, gwarantując równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi.

[…]

(16) Aby zagwarantować, że wprowadzane na rynek produkty kosmetyczne są bezpieczne, należy je wytwarzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.

(17) Do celów skutecznego nadzorowania rynku, dokumentacja produktu powinna być udostępniana, pod jednym adresem we Wspólnocie, właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ta dokumentacja się znajduje.

[…]

(58) Aby rozwiązać kwestię produktów kosmetycznych, które mogą zagrażać zdrowiu ludzi mimo spełnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić procedurę w sprawie środków ochronnych".

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„Aby zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy, które musi spełniać każdy produkt kosmetyczny udostępniany na rynku".

5 Artykuł 2 ust. 1 lit. a)–c) wspomnianego rozporządzenia zawiera następujące definicje:

„a) »produkt kosmetyczny« oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała;

b) »substancja« oznacza pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność lub zmiany jej składu;

c) »mieszanina« oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji".

6 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Osoba odpowiedzialna", brzmi następująco:

„1. Do obrotu wprowadzane są jedynie produkty kosmetyczne, dla których na terenie Wspólnoty jest wyznaczona »osoba odpowiedzialna«, będąca osobą prawną lub fizyczną.

2. Osoba odpowiedzialna gwarantuje spełnienie odpowiednich obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu przez każdy wprowadzany do obrotu produkt kosmetyczny.

[…]".

7 Artykuł 5 rozporządzenia nr 1223/2009, zatytułowany „Obowiązki osoby odpowiedzialnej", przewiduje:

„1. Osoba odpowiedzialna zapewnia zgodność z art. 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, [art.] 19 ust. 1, 2 i 5, a także z art. 20, 21, 23 i 24.

2. Osoby odpowiedzialne, które uznają lub mają powody sądzić, że produkt kosmetyczny wprowadzony przez nie do obrotu nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie przyjmują środki naprawcze niezbędne do odpowiedniego dostosowania tego produktu lub w razie potrzeby wycofania go z rynku lub wycofania go od użytkowników końcowych.

Ponadto jeżeli produkt kosmetyczny stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi, niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępniły dany produkt oraz państwa członkowskiego, w którym dokumentacja produktu jest dostępna, podając szczegóły, zwłaszcza dotyczące niezgodności oraz przyjętych środków naprawczych.

3. Osoby odpowiedzialne na wniosek właściwych organów współpracują z nimi w zakresie podejmowania wszelkich działań eliminujących zagrożenia stwarzane przez produkty, które udostępniły na rynku. W szczególności osoby odpowiedzialne – na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego – dostarczają wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności danego produktu z określonymi wymogami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu".

8 Artykuł 6 tego rozporządzenia zawiera przepisy regulujące obowiązki dystrybutorów.

9 Artykuł 8 wspomnianego rozporządzenia przewiduje przepisy dotyczące dobrej praktyki produkcji.

10 Zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Swobodny przepływ":

„Państwa członkowskie nie mogą, powołując się na wymagania podane w niniejszym rozporządzeniu odmówić, zakazać lub ograniczyć udostępniania na rynku produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia".

11 Artykuł 11 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Dokumentacja produktu", stanowi w ust. 1–3:

„1. Od momentu wprowadzenia produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przechowuje jego dokumentację. Dokumentację produktu przechowuje się przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu kosmetycznego.

2. Dokumentacja produktu zawiera następujące informacje i dane, uaktualniane w razie potrzeby:

a) opis produktu kosmetycznego, umożliwiający łatwe przyporządkowanie dokumentacji produktu do danego produktu kosmetycznego;

b) raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1;

c) opis metod produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcji, o której mowa w art. 8;

d) jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania – dowód deklarowanego działania;

e) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub oceny bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych obowiązujących w krajach trzecich.

3. Osoba odpowiedzialna udostępnia, pod swoim adresem podanym na etykiecie właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przechowywana jest dokumentacja, dokumentację produktu w formacie elektronicznym lub innym.

Informacje zawarte w dokumentacji produktu są udostępniane w języku łatwo zrozumiałym dla właściwych organów danego państwa członkowskiego".

12 Artykuł 13 rozporządzenia nr 1223/2009, zatytułowany „Zgłaszanie", stanowi w ust. 1–5 i 7:

„1. Przed wprowadzeniem produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przedkłada Komisji [Europejskiej] drogą elektroniczną następujące informacje:

a) kategorię produktu kosmetycznego i jego nazwę lub nazwy umożliwiające jednoznaczną identyfikację;

b) imię i nazwisko (firmę) osoby odpowiedzialnej oraz jej adres, pod którym udostępniana jest dokumentacja produktu;

c) kraj pochodzenia w przypadku importu;

d) państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny ma zostać wprowadzony do obrotu;

e) dane kontaktowe osoby fizycznej, z którą można się kontaktować w razie konieczności;

f) obecność substancji w formie nanomateriałów i:
   (i) ich identyfikacja, w tym nazwa chemiczna (wg nomenklatury IUPAC) i inne oznaczenia określone w pkt 2 preambuły do załączników II–VI do niniejszego rozporządzenia;
   (ii) dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia;

g) nazwa i numer Chemicals Abstracts Service (CAS) lub WE substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), należących do kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia [Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1; sprostowania: Dz.U. 2011, L 16, s. 1; Dz.U. 2011, L 138, s. 66; Dz.U. 2016, L 349, s. 1; Dz.U. 2019, L 117, s. 8; Dz.U. 2021, L 214, s. 72; Dz.U. 2021, L 440, s. 11)];

h) receptura ramowa umożliwiająca szybkie i odpowiednie leczenie w razie wystąpienia problemów.

Akapit pierwszy stosuje się również do produktów kosmetycznych zgłoszonych zgodnie z dyrektywą [Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (Dz.U. 1976, L 262, s. 169)].

2. Gdy produkt kosmetyczny jest wprowadzany do obrotu, osoba odpowiedzialna zgłasza Komisji oryginalne oznakowanie oraz fotografię opakowania tego produktu – o ile jest ona czytelna.

3. Począwszy od 11 lipca 2013 r. dystrybutor, który udostępniają [udostępnia] w państwie członkowskim produkt kosmetyczny wprowadzony już do obrotu w innym państwie członkowskim i tłumaczy, z własnej inicjatywy, w celu zapewnienia zgodności z prawem krajowym dowolny fragment oznakowania tego produktu, drogą elektroniczną przedkłada Komisji następujące informacje:

a) kategorię produktu kosmetycznego, jego nazwę w państwie członkowskim wysyłki i jego nazwę w państwie członkowskim, w którym jest udostępniany, umożliwiając jednoznaczną jego identyfikację;

b) państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny jest udostępniany;

c) imię i nazwisko (firm[ę]) i adres dystrybutora;

d) imię i nazwisko (firmę) osoby odpowiedzialnej oraz jej adres, pod którym udostępniana jest dokumentacja produktu;

4. Jeżeli produkt kosmetyczny został wprowadzony do obrotu przed 11 lipca 2013 r., ale nie jest już wprowadzany do obrotu od tej daty, a dystrybutor wprowadza ten produkt w państwie członkowskim po tej dacie, dystrybutor ten przekazuje osobie odpowiedzialnej następujące dane:

a) kategorię produktu kosmetycznego, jego nazwę w państwie członkowskim wysyłki i jego nazwę w państwie członkowskim, w którym jest udostępniany, umożliwiając jednoznaczną jego identyfikację;

b) państwo członkowskie, w którym produkt kosmetyczny jest udostępniany;

c) swoje imię i nazwisko (firmę) oraz adres.

Na podstawie tego komunikatu osoba odpowiedzialna drogą elektroniczną przedkłada Komisji informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku gdy w państwie członkowskim, w którym produkt kosmetyczny jest udostępniany, nie dokonano zgłoszeń na mocy art. 7 ust. 3 i art. 7a ust. 4 dyrektywy 76/768/EWG.

5. Komisja niezwłocznie udostępnia drogą elektroniczną informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a)–g) oraz w ust. 2 i 3, wszystkim właściwym organom.

Właściwe organy mogą korzystać z tych informacji wyłącznie do celów nadzorowania rynku, analizy rynku, ocen oraz informowania konsumentów w rozumieniu art. 25, 26 i 27.

[…]

7. W wypadku zmiany informacji określonych w ust. 1, 3 i 4 osoba odpowiedzialna lub dystrybutor niezwłocznie je aktualizują”.

13 Artykuł 14 tego rozporządzenia, zatytułowany „Ograniczenia dotyczące substancji wymienionych w załącznikach", przewiduje w ust. 1:

„Bez uszczerbku dla art. 3 produkty kosmetyczne nie mogą zawierać żadnej z następujących substancji:

a) substancji niedozwolonych

– substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II;

b) substancji podlegających ograniczeniom

– substancji podlegających ograniczeniom, które nie są stosowane zgodnie z ograniczeniami określonymi w załączniku III;

c) barwników
(i) barwników innych niż wymienione w załączniku IV i barwników wymienionych w tym załączniku, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku, z wyjątkiem produktów do farbowania włosów, o których mowa w ust. 2;
(ii) bez uszczerbku dla lit. b), lit. d) ppkt (i) oraz lit. e) ppkt (i), substancji wymienionych w załączniku IV, które nie są przeznaczone do stosowania jako barwniki i są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;

d) substancji konserwujących
(i) substancji konserwujących innych niż wymienione w załączniku V i substancji konserwujących wymienionych w tym załączniku, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;
(ii) bez uszczerbku dla lit. b), lit. c) ppkt (i) oraz lit. e) ppkt (i) – substancji wymienionych w załączniku V, które nie są przeznaczone do stosowania jako substancje konserwujące i są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;

e) substancji promieniochronnych
(i) substancji promieniochronnych innych niż te wymienione w załączniku VI i substancji promieniochronnych wymienionych w tym załączniku, jeśli są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku;
(ii) bez uszczerbku dla lit. b), lit. c) ppkt (i) oraz lit. d) ppkt (i) – substancji wymienionych w załączniku VI, które nie są przeznaczone do stosowania w charakterze substancji promieniochronnych i są stosowane niezgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku".

14 Artykuł 22 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Kontrola rynku", stanowi w akapicie pierwszym:

„Państwa członkowskie, prowadząc kontrole wewnątrzrynkowe, monitorują zgodność udostępnionych na rynku produktów kosmetycznych z niniejszym rozporządzeniem. Przeprowadzają one w odpowiedniej skali należyte kontrole produktów kosmetycznych i podmiotów gospodarczych wykorzystując dokumentację produktu i, w odpowiednich przypadkach, kontrole fizyczne i badania laboratoryjne na podstawie reprezentatywnych próbek".

15 Artykuł 24 tego rozporządzenia, zatytułowany „Informacje o substancjach”, ma następujące brzmienie:

„W razie poważnych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa substancji zawartych w produktach kosmetycznych właściwy organ państwa członkowskiego, w którym produkt zawierający taką substancję jest udostępniany na rynku, może, poprzez skierowanie do osoby odpowiedzialnej umotywowanego wniosku, zażądać od niej przedłożenia listy wszystkich produktów kosmetycznych, za które jest ona odpowiedzialna i które zawierają daną substancję. Lista ta zawiera informacje o stężeniu tej substancji w produktach kosmetycznych.

Właściwe organy mogą wykorzystywać informacje, o których mowa w niniejszym artykule, do celów nadzoru wewnątrzrynkowego, analizy rynku, oceny i informacji dla konsumentów w rozumieniu art. 25, 26 i 27”.

16 Zgodnie z art. 25 rozporządzenia nr 1223/2009, zatytułowanym „Nieprzestrzeganie przepisów przez osobę odpowiedzialną”:

„1. Bez uszczerbku dla ust. 4 właściwe organy żądają od osoby odpowiedzialnej podjęcia wszelkich odpowiednich środków, w tym proporcjonalnych do rodzaju ryzyka środków naprawczych zapewniających osiągnięcie zgodności produktu kosmetycznego z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od użytkowników końcowych w wyraźnie podanym terminie, jeżeli niezgodność z przepisami dotyczy następujących kwestii:

a) dobrej praktyki produkcji, o której mowa w art. 8;

b) oceny bezpieczeństwa, o której mowa w art. 10;

c) wymogów dotyczących dokumentacji produktu, o których mowa w art. 11;

d) pobierania próbek i wykonywania analiz, o których mowa w art. 12;

e) wymogów w zakresie zgłaszania, o których mowa w art. 13 i 16;

f) ograniczeń dotyczących substancji, o których mowa w art. 14, 15 i 17;

g) wymogów w zakresie testów na zwierzętach, o których mowa w art. 18;

h) wymogów w zakresie oznakowania, o których mowa w art. 19 ust. 1, 2, 5 i 6;

i) wymogów związanych z oświadczeniami o produkcie, o których mowa w art. 20;

j) publicznego dostępu do informacji, o którym mowa w art. 21;

k) informowania o ciężkim działaniu niepożądanym, o którym mowa w art. 23;

l) wymogów dotyczących informacji o substancjach, o których mowa w art. 24;

[…]

3. Osoba odpowiedzialna zapewnia podjęcie środków, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do wszystkich produktów, których to dotyczy, udostępnianych na rynku całej Wspólnoty.

[…]”.

17 Artykuł 26 tego rozporządzenia, zatytułowany „Nieprzestrzeganie przepisów przez dystrybutorów”, stanowi:

„Jeżeli niezgodność z przepisami dotyczy zobowiązań określonych w art. 6, właściwe organy nakazują dystrybutorom podjęcie wszelkich proporcjonalnych do rodzaju ryzyka odpowiednich środków, w tym środków naprawczych zapewniających osiągnięcie zgodności produktu kosmetycznego z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od użytkowników końcowych w określonym uzasadnionym terminie”.

18 Artykuł 27 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Klauzula ochronna”, przewiduje:

„1. W przypadku produktów spełniających wymogi wymienione w art. 25 ust. 1, jeżeli właściwy organ stwierdzi lub ma uzasadnione podstawy do obaw, że udostępniany na rynku produkt kosmetyczny lub produkty kosmetyczne stanowią lub mogą stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, podejmuje on wszelkie właściwe środki tymczasowe, aby zagwarantować wycofanie tego produktu lub tych produktów z rynku lub ich wycofanie od użytkowników końcowych lub ograniczenie ich dostępności w inny sposób.

2. Właściwy organ bezzwłocznie przekazuje Komisji i właściwym organom innych państw członkowskich informacje o podjętych środkach i wszelkie stosowne dane. Do celów akapitu pierwszego stosuje się system wymiany informacji przewidziany w art. 12 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. 2002, L 11, s. 4)].

Zastosowanie ma art. 12 ust. 2, 3 i 4 dyrektywy 2001/95/WE.

3. Komisja określa niezwłocznie, czy środki tymczasowe, o których mowa w ust. 1, są uzasadnione, czy też nie. W tym celu, jeżeli jest to możliwe, konsultuje się ona z zainteresowanymi stronami, państwami członkowskimi i [Komitetem Naukowym ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS)].

4. Jeżeli środki tymczasowe są uzasadnione, zastosowanie ma art. 31 ust. 1.

5. Jeżeli środki tymczasowe nie są uzasadnione, Komisja informuje o tym fakcie państwa członkowskie, a odpowiedni właściwy organ uchyla przedmiotowe środki tymczasowe”.

19 Artykuł 28 rozporządzenia nr 1223/2009, zatytułowany „Dobre praktyki administracyjne”, stanowi:

„1. W każdej decyzji podjętej na mocy art. 25 i 27 dokładnie określa się przyczyny jej podjęcia. Decyzja jest niezwłocznie zgłaszana przez właściwy organ osobie odpowiedzialnej, którą równocześnie informuje się o dostępnych na mocy prawodawstwa danego państwa członkowskiego środkach naprawczych oraz o terminach, które mają do nich zastosowanie.

2. Przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji, z wyjątkiem wypadków, w których ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzi konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się osobie odpowiedzialnej przedstawienie swojej opinii.

3. W stosownych przypadkach przepisy wymienione w ust. 1 i 2 stosuje się w odniesieniu do dystrybutora w odniesieniu do wszelkich decyzji podjętych na podstawie art. 26 i 27”.

20 Artykuły 29 i 30 rozporządzenia nr 1223/2009 składają się na rozdział IX tego rozporządzenia, który dotyczy współpracy administracyjnej, i przewidują, odpowiednio, współpracę właściwych organów państw członkowskich ze sobą i z Komisją, oraz współpracę w zakresie weryfikacji dokumentacji produktu.

21 Artykuł 31 ust. 1 i 2 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Zmiany w załącznikach”, stanowi:

„1. Jeżeli stosowanie określonych substancji w produktach kosmetycznych stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi, któremu należy zaradzić na poziomie Wspólnoty, Komisja może, po skonsultowaniu się z SCCS, odpowiednio zmienić załączniki II–VI.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 32 ust. 3.

W sytuacjach wymagających pilnego rozpatrzenia Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 32 ust. 4.

2. Komisja może, po skonsultowaniu się z SCCS, zmienić załączniki III–VI i VIII w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego.

Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 32 ust. 3”.

22 Fenoksyetanol jest sklasyfikowany w pozycji 29 załącznika V do rozporządzenia nr 1223/2009, który ustanawia listę substancji konserwujących dozwolonych w produktach kosmetycznych i który wymaga, aby stężenie tej substancji w produkcie kosmetycznym gotowym do użycia było ograniczone do 1% jego składu.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

23 Decyzją z dnia 13 marca 2019 r. dyrektor generalny ANSM, zamierzając zastosować klauzulę ochronną przewidzianą w art. 27 rozporządzenia nr 1223/2009, określił szczególne warunki stosowania produktów kosmetycznych niespłukiwanych zawierających fenoksyetanol, opierając się między innymi na ocenie ryzyka przeprowadzonej wcześniej przez ten organ (zwaną dalej „decyzją z dnia 13 marca 2019 r.”). Decyzja ta wymagała, tytułem środka ochronnego, aby etykiety tych produktów udostępnionych na rynku francuskim, z wyłączeniem dezodorantów, produktów fryzjerskich i produktów do makijażu, niezależnie od stężenia fenoksyetanolu,

zawierały, nie później niż dziewięć miesięcy po opublikowaniu tej decyzji na stronie internetowej tej agencji, informację, że produkty te nie mogą być stosowane do pośladków dzieci w wieku do lat trzech.

24 W następstwie przekazania wspomnianej decyzji Komisji kierownik wydziału „Technologie dla konsumentów, środowiska i zdrowia" Dyrekcji Generalnej ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP pismem z dnia 27 listopada 2019 r. (zwanym dalej „pismem z dnia 27 listopada 2019 r.") poinformował dyrektora generalnego ANSM, że środek zawarty w decyzji z dnia 13 marca 2019 r. jest środkiem o zasięgu ogólnym mającym zastosowanie do pewnej kategorii produktów kosmetycznych zawierających określoną substancję, w związku z czym nie można go uznać za zastosowanie „klauzuli ochronnej" przewidzianej w art. 27 rozporządzenia nr 1223/2009. Pismem z dnia 6 grudnia 2019 r. dyrektor generalny ANSM odpowiedział, że zamierza utrzymać, tytułem środka ochronnego, decyzję z dnia 13 marca 2019 r. do czasu wydania przez Komisję decyzji zgodnie ze wspomnianym art. 27 ust. 3.

25 FEBEA, strona skarżąca w postępowaniu głównym, wniosła do sądu odsyłającego skargę o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 13 marca 2019 r. Twierdzi ona w szczególności, że decyzja ta narusza rozporządzenie nr 1223/2009 w zakresie, w jakim wprowadza, pomimo niespełnienia warunków zastosowania klauzuli ochronnej określonej w art. 27 tego rozporządzenia, obowiązek etykietowania, który nie wynika ze wspomnianego rozporządzenia i który jest w rezultacie sprzeczny z zasadą swobodnego przepływu produktów kosmetycznych przewidzianą w art. 9 tego rozporządzenia.

26 Sąd odsyłający wskazuje, że sposób etykietowania, do którego zobowiązuje decyzja z dnia 13 marca 2019 r., stanowi ograniczenie we wprowadzaniu na rynek produktów kosmetycznych niespłukiwanych zawierających fenoksyetanol, które spełniają wymogi rozporządzenia nr 1223/2009. Ponieważ takie ograniczenie jest sprzeczne z art. 9 tego rozporządzenia, sąd ten uważa, że jego podstawą może być jedynie art. 27 wspomnianego rozporządzenia.

27 Ponadto sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy pismo z dnia 27 listopada 2019 r. stanowi akt przygotowawczy do decyzji, w której Komisja musi ustalić, czy środek tymczasowy jest uzasadniony na podstawie art. 27 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, czy też nie. Gdyby tak było, sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy w oczekiwaniu na decyzję Komisji sąd krajowy może orzec w przedmiocie zgodności z prawem środka tymczasowego i czy w takim przypadku art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia pozwala na przyjęcie środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję. Gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należało zakwalifikować jako „ostateczną decyzję" Komisji, sąd odsyłający zastanawia się, czy – a jeśli tak, to na jakich warunkach – ważność takiej decyzji mogłaby zostać zaskarżona przed sądem krajowym.

28 W tych okolicznościach Conseil d'État (rada stanu, Francja) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) [C]zy pismo z dnia 27 listopada 2019 r., pochodzące od kierownika wydziału »Technologie dla konsumentów, środowiska i zdrowia« Dyrekcji Generalnej ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP Komisji, należy uznać za akt przygotowawczy do decyzji, na mocy której [Komisja] ustala, czy dany środek tymczasowy podjęty przez państwo członkowskie na podstawie art. 27 ust. 3 [rozporządzenia nr 1223/2009] jest uzasadniony, czy też nie, z uwagi na sposób sformułowania tego pisma, jak również brak jakichkolwiek

przesłanek wskazujących, że osoba, która je podpisała, została upoważniona do podejmowania decyzji w imieniu Komisji, czy też należy je uznać za decyzję wyrażającą ostateczne stanowisko [Komisji]?

2) [G]dyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należało uznać za akt przygotowawczy do decyzji, na mocy której [Komisja] ustala, czy środek tymczasowy podjęty przez państwo członkowskie jest czy też nie jest uzasadniony na podstawie art. 27 ust. 3 [rozporządzenia nr 1223/2009] – czy sąd krajowy rozpoznający spór dotyczący zgodności z prawem środka tymczasowego podjętego przez organ krajowy na podstawie art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia może w oczekiwaniu na podjęcie decyzji przez [Komisję] orzec w przedmiocie zgodności wspomnianego środka tymczasowego z tym przepisem i – w przypadku odpowiedzi twierdzącej – w jakim zakresie i w odniesieniu do jakich części, czy też sąd krajowy powinien, dopóki Komisja nie uznała danego środka za nieuzasadniony, uznać środek tymczasowy za zgodny z tym przepisem?

3) [W] przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie – czy art. 27 [rozporządzenia nr 1223/2009] należy interpretować w ten sposób, że przepis ten pozwala na podjęcie środków tymczasowych mających zastosowanie do kategorii produktów zawierających tę samą substancję?

4) [W] razie gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należało uznać za decyzję wyrażającą ostateczne stanowisko [Komisji] w przedmiocie danego środka tymczasowego – czy ważność wspomnianej decyzji może zostać zakwestionowana przed sądem krajowym, mimo że nie była ona przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, z uwzględnieniem okoliczności, że sposób sformułowania wspomnianego pisma pozwalał na uznanie, że chodzi jedynie o akt przygotowawczy oraz że [ANSM], będąca adresatem tego pisma, odpowiedziała na nie wyrażając swoją dezaprobatę oraz wskazując, że zamierza utrzymać w mocy środek tymczasowy do czasu przedstawienia przez Komisję ostatecznego stanowiska, a sama [Komisja] nie udzieliła agencji odpowiedzi?

5) [W] przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie – czy pismo z dnia 27 listopada 2019 r. zostało podpisane przez osobę upoważnioną do podejmowania decyzji w imieniu Komisji oraz czy jest ono ważne, przy uwzględnieniu okoliczności, że opiera się na tej podstawie, iż mechanizm klauzuli ochronnej wynikający z art. 27 rozporządzenia nr 1223/2009 »odnosi się do środków o zakresie indywidualnym dotyczących produktów kosmetycznych wprowadzonych na rynek, a nie środków o ogólnym zakresie, które mają zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających określoną substancję«, z uwzględnieniem wykładni, jaką należy nadać przepisom art. 27 [rozporządzenia nr 1223/2009] w związku z art. 31 wspomnianego rozporządzenia?

6) [W] przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie lub w przypadku gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. nie mogło już być zaskarżone w ramach niniejszego sporu – czy środek tymczasowy podjęty na podstawie art. 27 [rozporządzenia nr 1223/2009] powinien być uznany za sprzeczny z tym rozporządzeniem począwszy od daty jego wydania, czy też jedynie od daty doręczenia tego pisma [ANSM], czy też począwszy od upływu rozsądnego terminu biegnącego od daty tego doręczenia, wyznaczonego w celu umożliwienia jego uchylenia, z równoczesnym uwzględnieniem niepewności związanej z zakresem tego pisma

oraz okoliczności, że Komisja nie udzieliła odpowiedzi agencji, która zamierzała »utrzymać w mocy, tytułem środka ochronnego, swoją decyzję z dnia 13 marca 2019 r. w oczekiwaniu na decyzję Komisji podjętą zgodnie z przepisami art. 27 [rozporządzenia nr 1223/2009]«?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania trzeciego

29 Poprzez pytanie trzecie, które należy zbadać w pierwszej kolejności, sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 należy interpretować w ten sposób, że zezwala on właściwemu organowi państwa członkowskiego na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję.

30 Na wstępie należy zauważyć, że pojęcie „produktu kosmetycznego" zostało zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1223/2009 jako oznaczające „każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała".

31 Ponadto w preambule do załączników II–VI do tego rozporządzenia, po pierwsze dokonano rozróżnienia między produktami spłukiwanymi i produktami niespłukiwanymi, a po drugie wskazano i zdefiniowano osiem zastosowań produktów kosmetycznych, a mianowicie jako produkty do włosów, produkty do skóry, produkty do warg, produkty do twarzy, produkty do paznokci, produkty do jamy ustnej, produkty do stosowania na błony śluzowe i produkty do oczu.

32 Należy zatem stwierdzić, że produkt kosmetyczny nie sprowadza się do substancji, z których się składa, lecz charakteryzuje go, poza tymi substancjami, kategoria produktów kosmetycznych, do której należy, oraz zastosowanie, do którego jest przeznaczony.

33 Należy również podkreślić, że z całości przepisów rozporządzenia nr 1223/2009, a w szczególności art. 1 tego rozporządzenia, interpretowanych w świetle jego motywów 3 i 4, wynika, że rozporządzenie to zmierza do wyczerpującej harmonizacji przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej w celu ustanowienia rynku wewnętrznego produktów kosmetycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi [wyrok z dnia 17 grudnia 2020 r., A.M. (Oznakowanie produktów kosmetycznych), C-667/19, EU:C:2020:1039, pkt 27].

34 W tym celu prawodawca Unii ustanowił w rozporządzeniu nr 1223/2009 wymagania dotyczące między innymi bezpieczeństwa produktów kosmetycznych dla zdrowia ludzi, z którymi takie produkty powinny być zgodne, wobec czego zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia państwa członkowskie nie mogą odmówić, zakazać lub ograniczyć udostępniania na rynku produktów kosmetycznych spełniających wymagania tego rozporządzenia.

35 Tym samym poprzez wymogi określone w rozporządzeniu nr 1223/2009 prawodawca Unii, nie ustanawiając systemu uprzednich zezwoleń na produkty kosmetyczne, pogodził cel swobodnego przepływu produktów kosmetycznych z celem ochrony zdrowia ludzi.

36 W szczególności należy zauważyć, że aby zapewnić ów wysoki poziom ochrony, wszystkie produkty kosmetyczne wprowadzane do obrotu w Unii winny być bezpieczne dla zdrowia ludzi, ocenę ich bezpieczeństwa należy przeprowadzać na podstawie odpowiednich informacji, zaś sporządzony raport na temat bezpieczeństwa danego produktu kosmetycznego należy włączać do dokumentacji tego produktu (wyrok z dnia 12 kwietnia 2018 r., Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo).

37 Wynika stąd, że każde wprowadzenie do obrotu w Unii produktu kosmetycznego, a także jego swobodny przepływ na tym rynku zakładają, że bezpieczeństwo takiego produktu dla zdrowia ludzi zostało ocenione zgodnie z warunkami wyraźnie określonymi w rozporządzeniu nr 1223/2009 (wyrok z dnia 12 kwietnia 2018 r., Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, pkt 25).

38 Wymogi te obejmują w szczególności poszanowanie dobrych praktyk produkcji, o których mowa w art. 8 tego rozporządzenia, jak również przestrzeganie ograniczeń i zakazów dotyczących składu produktów kosmetycznych określonych w art. 14 wspomnianego rozporządzenia.

39 Z owego art. 14 wynika bowiem, że z jednej strony produkty kosmetyczne nie mogą zawierać substancji niedozwolonych wymienionych w załączniku II do tego rozporządzenia, barwników, substancji konserwujących i substancji promieniochronnych innych niż wymienione, odpowiednio, w załącznikach IV, V i VI do tego rozporządzenia, a z drugiej strony produkty te nie mogą zawierać substancji, barwników i substancji konserwujących podlegających ograniczeniom, które są stosowane niezgodnie z ograniczeniami określonymi, odpowiednio, w załącznikach III–IV do rozporządzenia nr 1223/2009.

40 W celu sporządzenia list zawartych w tych załącznikach oraz dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego w kontekście wejścia w życie, a następnie stosowania dyrektywy 76/768, a potem rozporządzenia nr 1223/2009, substancje są poddawane ocenie.

41 Ponadto, aby zagwarantować przestrzeganie wymogów ustanowionych w rozporządzeniu nr 1223/2009 w szczególności w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzi, prawodawca Unii, po pierwsze, ustanowił mechanizmy oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych udostępnianych na rynku, a po drugie, przewidział dwa mechanizmy umożliwiające państwom członkowskim przyjęcie środków w przypadku ryzyka stwarzanego przez produkty kosmetyczne.

42 I tak, zgodnie z art. 4 i 5 tego rozporządzenia, aby zapewnić między innymi przestrzeganie wymogów w zakresie oceny bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, dla każdego produktu kosmetycznego udostępnianego na rynku jest wyznaczana osoba odpowiedzialna, która gwarantuje spełnienie przez ten produkt odpowiednich obowiązków określonych w tym rozporządzeniu.

43 Ponadto art. 25 i 26 wspomnianego rozporządzenia upoważniają państwa członkowskie do żądania od, odpowiednio, osoby odpowiedzialnej i dystrybutorów podjęcia wszelkich odpowiednich środków, w tym proporcjonalnych do rodzaju ryzyka środków naprawczych, zapewniających osiągnięcie zgodności produktu kosmetycznego z przepisami, wycofanie produktu z rynku lub jego wycofanie od użytkowników końcowych w rozsądnym terminie, w przypadku stwierdzenia niezgodności z wymogami określonymi w tym rozporządzeniu, które spoczywają na osobie odpowiedzialnej, i z obowiązkami spoczywającymi na dystrybutorach.

44 Artykuł 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, o którego wykładnię wnosi sąd krajowy, stanowi, że w przypadku produktów spełniających wymogi wymienione w art. 25 ust. 1 tego rozporządzenia, jeżeli państwa członkowskie stwierdzą lub mają uzasadnione podstawy do obaw, że udostępniany na rynku produkt kosmetyczny lub produkty kosmetyczne powodują lub mogą powodować poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, podejmują one wszelkie właściwe środki tymczasowe, aby zagwarantować wycofanie tego produktu lub tych produktów z rynku lub ich wycofanie od użytkowników końcowych bądź ograniczenie ich dostępności w inny sposób.

45 FEBEA i Komisja utrzymują, że przepis ten pozwala jedynie na przyjęcie indywidualnych środków tymczasowych dotyczących konkretnego produktu udostępnionego na rynku. Natomiast rządy francuski i grecki uważają, opierając się w szczególności na związku między produktami kosmetycznymi a substancjami ustanowionym w rozporządzeniu nr 1223/2009, a także na realizowanym przez to rozporządzenie celu ochrony zdrowia ludzi, że przepis ten należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję.

46 Otóż art. 27 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia nie może być interpretowany w ten sposób, że zezwala państwom członkowskim na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie nie do jednego lub większej liczby indywidualnie wskazanych produktów kosmetycznych, lecz do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję.

47 W tym względzie należy przypomnieć, że w celu dokonania wykładni przepisu prawa Unii, którego brzmienie nie odnosi się wyraźnie do prawa krajowego, należy – zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału – uwzględnić nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część stanowi [zob. podobnie wyrok z dnia 17 grudnia 2020 r., A.M. (Oznakowanie produktów kosmetycznych), C-667/19, EU:C:2020:1039, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo].

48 W pierwszej kolejności, co się tyczy brzmienia art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia, należy stwierdzić, że dotyczy on jedynie produktów kosmetycznych, z wyłączeniem substancji, z których się one składają.

49 Prawdą jest, jak podnosi rząd francuski, że art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1223/2009, definiując pojęcie „produktu kosmetycznego” jako „każd[ej] substancj[i] lub mieszanin[y] przeznaczon[ej] do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego”, ustanawia związek między pojęciem „produktu kosmetycznego” a pojęciem „substancji”.

50 Jednakże, jak już stwierdzono w pkt 30–32 niniejszego wyroku, w świetle systemu ustanowionego przez to rozporządzenie produkt kosmetyczny jest identyfikowany na podstawie jego nazwy, charakteryzują go zaś nie tylko substancje, z których się składa, lecz także kategoria produktów kosmetycznych, do której należy, oraz zastosowanie, do którego jest przeznaczony.

51 W drugiej kolejności – kontekst, w jaki wpisuje się art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, potwierdza wykładnię tego przepisu, zgodnie z którą przepis ten nie zezwala właściwym organom państw członkowskich na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję.

52 Po pierwsze, zakres przewidzianej w tym przepisie możliwości przyjęcia przez właściwe organy państw członkowskich tymczasowych środków ochronnych należy ustalić w świetle systemu regulacji stosowania substancji w produktach kosmetycznych, który został ustanowiony w art. 14 i 31 tego rozporządzenia.

53 Otóż zakazując stosowania pewnych substancji i precyzyjnie regulując stosowanie substancji dozwolonych w załącznikach do rozporządzenia nr 1223/2009 poprzez wskazanie rodzaju produktów lub części ciała, do których dana substancja jest przeznaczona, oraz maksymalnego stężenia substancji w preparatach gotowych do użycia, prawodawca Unii dokonał wyczerpującej harmonizacji stosowania substancji w produktach kosmetycznych na szczeblu Unii. Ustanawiając załączniki do tego rozporządzenia, prawodawca Unii ograniczył również zakres art. 27 ust. 1 tegoż rozporządzenia. „[P]oważne ryzyko dla zdrowia ludzi" w rozumieniu tego przepisu dotyczy bowiem, ze względu na zakazy i ograniczenia ustanowione w załącznikach II–VI do tego rozporządzenia, jedynie niektórych produktów kosmetycznych, zawierających daną substancję w pewnym stężeniu, które są przeznaczone do określonego zastosowania lub do określonych części ciała oraz, w stosownych przypadkach, dla zdefiniowanej i wskazanej grupy konsumentów.

54 Wykładni tej nie podważa okoliczność, że zgodnie z art. 27 ust. 4 rozporządzenia nr 1223/2009 jeżeli środki tymczasowe są uzasadnione, zastosowanie ma art. 31 ust. 1 tego rozporządzenia, w związku z czym Komisja może, po skonsultowaniu się z SCCS, zmienić załączniki II–VI do wspomnianego rozporządzenia.

55 Mechanizm ten odzwierciedla bowiem wprowadzone w rozporządzeniu nr 1223/2009 rozróżnienie pomiędzy regulacją rynku produktów kosmetycznych a nadzorem nad tym rynkiem.

56 Otóż z rozdziału VII tego rozporządzenia wynika, że nadzór nad rynkiem produktów kosmetycznych spoczywa na państwach członkowskich. Na mocy art. 22 wspomnianego rozporządzenia są one zobowiązane do przeprowadzania kontroli produktów kosmetycznych udostępnianych na rynku oraz, zgodnie z art. 23 i 24 tego rozporządzenia, do zbierania informacji o takich produktach.

57 Te kontrole i informacje mogą, jak wynika z art. 23 ust. 5 i art. 24 akapit drugi rozporządzenia nr 1223/2009, być wykorzystywane między innymi do celów nadzoru wewnątrzrynkowego w ramach art. 25–27 tego rozporządzenia.

58 W konsekwencji możliwość przyjęcia przez właściwe organy państw członkowskich tymczasowych środków ochronnych przewidziana w art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia jest instrumentem nadzoru nad rynkiem produktów kosmetycznych.

59 Natomiast harmonizacja przepisów dotyczących stosowania substancji w produktach kosmetycznych ustanowiona w załącznikach II–VI do rozporządzenia nr 1223/2009 jest narzędziem regulacji rynku, które leży w gestii Komisji.

60 Zatem ustanowiony w art. 27 ust. 4 rozporządzenia nr 1223/2009 związek między produktami kosmetycznymi a substancjami odzwierciedla okoliczność, że co do zasady potencjalne zagrożenie stwarzane przez daną substancję jest wykrywane przez państwa członkowskie dzięki nadzorowi produktów kosmetycznych i że jest ono usuwane na poziomie Unii poprzez zmianę odpowiedniego załącznika do tego rozporządzenia.

61 Wynika z tego, że o ile właściwe organy państw członkowskich mogą w ramach swoich zadań w zakresie nadzoru nad rynkiem przyjąć na podstawie art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 indywidualne środki tymczasowe dotyczące jednego lub większej liczby konkretnych produktów udostępnionych na rynku, o tyle nie są one uprawnione do jednostronnego podważania wyczerpującej harmonizacji przewidzianej w tym rozporządzeniu, odradzając, jak w niniejszym przypadku, pewnych określonych zastosowań danej substancji lub zakazując, nawet tymczasowo, stosowania substancji dozwolonej na mocy wspomnianego rozporządzenia.

62 Po drugie, wykładnia art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 nie może naruszać spójności systemu przewidzianego w tym rozporządzeniu.

63 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 28 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia każda decyzja podjęta na podstawie art. 25 i 27 tego rozporządzenia jest niezwłocznie zgłaszana przez właściwy organ osobie odpowiedzialnej. Ponadto zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 1223/2009 osoba odpowiedzialna jest gwarantem danego produktu kosmetycznego, a nie danej substancji.

64 Otóż niespójne byłoby zezwalanie właściwym organom państw członkowskich, w trosce o szybkość postępowania, na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do danej kategorii produktów kosmetycznych zawierających tę samą substancję i zobowiązanie ich jednocześnie do powiadomienia o tych środkach osoby odpowiedzialnej za produkt kosmetyczny.

65 W trzeciej kolejności – interpretowanie art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 w ten sposób, że właściwe organy państw członkowskich są uprawnione do przyjęcia ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję, podważałoby cel funkcjonowania rynku wewnętrznego realizowany przez to rozporządzenie.

66 W tym względzie należy przypomnieć, że wspomniane rozporządzenie zmierza do wyczerpującej harmonizacji przepisów obowiązujących w Unii, by stworzyć wewnętrzny rynek produktów kosmetycznych i zagwarantować równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi.

67 Jak wynika z pkt 30–44 niniejszego wyroku, przestrzeganie i pogodzenie tych dwóch celów jest zapewnione przez wymogi, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i składu, jakie muszą spełniać produkty kosmetyczne.

68 I tak, określając listy substancji, których stosowanie w produktach kosmetycznych jest zabronione, oraz regulując stosowanie pewnych substancji w takich produktach, rozporządzenie nr 1223/2009 ma na celu zapewnienie na szczeblu Unii, by produkty kosmetyczne zgodne z rozporządzeniem nr 1223/2009 i udostępnione na rynku nie składały się z substancji, których niebezpieczny charakter został dowiedziony, a tym samym – zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi.

69 Ponadto ze względu na to, że stosowanie w produktach kosmetycznych substancji dozwolonych jest ściśle uregulowane w załącznikach do rozporządzenia nr 1223/2009 poprzez wskazanie rodzaju produktów lub części ciała, do których dana substancja jest przeznaczona, oraz maksymalnego stężenia tej substancji w preparatach gotowych do użycia, produkty kosmetyczne spełniające wymogi, o których mowa w art. 25 ust. 1 tego rozporządzenia, mogą stanowić „poważne ryzyko dla zdrowia ludzi” w rozumieniu art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia jedynie w ograniczonych wypadkach.

70 W tym kontekście, aby pogodzić dwa cele realizowane przez rozporządzenie nr 1223/2009 – uwzględniając zabezpieczenia ustanowione w listach ujętych w załącznikach II–VI do tego rozporządzenia – zakres art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia musi być ograniczony, w związku z czym nie zezwala on na nieproporcjonalne, choćby tymczasowe, naruszenia swobodnego przepływu produktów kosmetycznych i z tego względu może odnosić się jedynie do konkretnych i indywidualnie określonych produktów kosmetycznych.

71 Trudności praktyczne, na które powołuje się rząd francuski, nie podważają tej wykładni wspomnianego art. 27 ust. 1.

72 Po pierwsze, należy stwierdzić, że obawy tego rządu dotyczące liczby produktów, których może dotyczyć środek tymczasowy przyjęty na podstawie art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, są bezzasadne. Jak bowiem wynika z pkt 69 niniejszego wyroku, poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, które może prowadzić do przyjęcia przez właściwy organ państwa członkowskiego tymczasowego środka ochronnego na podstawie art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia, dotyczy co do zasady jedynie bardzo ograniczonej liczby produktów kosmetycznych, należących do pewnej kategorii produktów kosmetycznych, przeznaczonych do określonego zastosowania i do pewnych części ciała oraz zawierających daną substancję o określonym stężeniu. Zatem interpretowanie tego przepisu w ten sposób, że pozwala on jedynie na przyjęcie indywidualnych środków tymczasowych w odniesieniu do jednego lub większej liczby konkretnych produktów udostępnionych na rynku, nie skutkuje tym, że organy krajowe są zobowiązane do przyjęcia nieproporcjonalnej liczby środków tymczasowych i nie powoduje nadmiernego obciążenia administracyjnego wspomnianych organów lub Komisji.

73 Po drugie, nawet jeśli rozporządzenie nr 1223/2009 nie przewiduje mechanizmu uprzednich zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych, mechanizmy przewidziane w tym rozporządzeniu pozwalają właściwym organom państw członkowskich na szybkie zidentyfikowanie produktów przeznaczonych do tego samego zastosowania i zawierających pewną substancję oraz na przyjęcie, zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009, odpowiednich środków tymczasowych w celu zapewnienia, aby dany produkt lub produkty zostały wycofane, wycofane od użytkowników końcowych lub aby ich dostępność została ograniczona w inny sposób.

74 Z jednej strony bowiem rozporządzenie nr 1223/2009 ustanawia mechanizmy centralizacji i wymiany informacji dotyczących produktów kosmetycznych, które dzięki współpracy administracyjnej właściwych organów państw członkowskich ze sobą i z Komisją zapewniają właściwym organom krajowym szybki i łatwy dostęp do tych informacji.

75 I tak, zgodnie z art. 30 tego rozporządzenia, wspomniane organy są zobowiązane do współpracy w celu zapewnienia weryfikacji dokumentacji produktu dostarczonej zgodnie z art. 11 tego rozporządzenia dla każdego produktu kosmetycznego udostępnionego na rynku przez osobę odpowiedzialną. Ponadto informacje, o których mowa w art. 13 rozporządzenia nr 1223/2009, które są przekazywane Komisji i przez nią centralizowane, powinny być wymieniane w ramach współpracy ustanowionej w art. 29 tego rozporządzenia, tak aby w razie potrzeby mogły być wykorzystane do celów nadzorowania rynku zgodnie z art. 25–27 tego rozporządzenia.

76 Z drugiej strony właściwe organy państw członkowskich, w których produkt zawierający daną substancję jest udostępniany na rynku, mogą na podstawie art. 24 rozporządzenia nr 1223/2009 zażądać od osoby odpowiedzialnej przedłożenia listy wszystkich produktów kosmetycznych, za które jest ona odpowiedzialna i które zawierają tę substancję.

77 W świetle całości powyższych rozważań na pytanie trzecie należy odpowiedzieć, że art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 należy interpretować w ten sposób, że nie zezwala on właściwemu organowi państwa członkowskiego na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję.

W przedmiocie pytań pierwszego, drugiego i od czwartego do szóstego

78 W pytaniach pierwszym i drugim sąd odsyłający zwraca się do Trybunału zasadniczo o dokonanie kwalifikacji pisma z dnia 27 listopada 2019 r., a w przypadku gdyby pismo to zostało zakwalifikowane jako „akt przygotowawczy" do decyzji, w której Komisja ustala, czy środek tymczasowy podjęty przez państwo członkowskie jest uzasadniony na podstawie art. 27 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, i gdyby w konsekwencji Komisja nie wydała ostatecznej decyzji – o ustalenie sposobu kontroli takiego środka tymczasowego przez sąd krajowy.

79 W pytaniach od czwartego do szóstego, na wypadek gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. zostało uznane za „decyzję Komisji" w rozumieniu art. 27 ust. 3 rozporządzenia nr 1223/2009, sąd odsyłający zastanawia się nad przesłankami kwestionowania zgodności z prawem tej decyzji i konsekwencjami, jakie z tego wynikają dla ważności krajowego środka tymczasowego.

80 Pytania te opierają się na założeniu, że art. 27 rozporządzenia nr 1223/2009 ma zastosowanie w ramach sporu w postępowaniu głównym. Tymczasem z odpowiedzi udzielonej na trzecie pytanie wynika, że art. 27 ust. 1 rozporządzenia nr 1223/2009 nie zezwala właściwemu organowi państwa członkowskiego na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję, w związku z czym decyzja z dnia 13 marca 2019 r. nie jest objęta zakresem zastosowania tego przepisu.

81 Z powyższego wynika, że z uwagi na odpowiedź udzieloną na pytanie trzecie nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pytania pierwsze, drugie i pytania od czwartego do szóstego.

W przedmiocie kosztów

82 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 27 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych należy interpretować w sposób, że nie zezwala on właściwemu organowi państwa członkowskiego na przyjęcie ogólnych środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję.

Podpisy