Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 15. septembra 2022*

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Kozmetični izdelki – Uredba (ES) št. 1223/2009 – Člen 27 – Zaščitna klavzula – Člen 27(1) – Področje uporabe – Nacionalni začasni zaščitni ukrepi – Splošen ukrep – Uporaba za določeno kategorijo kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo isto snov – Posamičen ukrep – Uporaba za določen kozmetičen izdelek – Nacionalen začasen ukrep, s katerim je naloženo, da so na embalaži določene kategorije izdelkov, ki se ne izperejo in vsebujejo fenoksietanol, nekatere navedbe“

V zadevi C-4/21,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložil Conseil d'État (državni svet, Francija) z odločbo z dne 23. decembra 2020, ki je na Sodišče prispela 4. januarja 2021, v postopku

Fédération des entreprises de la beauté

proti

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

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi A. Prechal, predsednica senata, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (poročevalec), sodniki, in M. L. Arastey Sahún, sodnica,

generalni pravobranilec: M. Campos Sánchez-Bordona,

sodna tajnica: M. Krausenböck, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. januarja 2022,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Fédération des entreprises de la beauté A. Bost in M. Ragot, avocats,

– za francosko vlado G. Bain in T. Stéhelin, agenta,

– za grško vlado V. Karra, I. Kotsoni in O. Patsopoulou, agentke,

* Jezik postopka: francoščina.

– za Evropsko komisijo E. Sanfrutos Cano in F. Thiran, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 24. marca 2022

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Fédération des entreprises de la beauté (v nadaljevanju: FEBEA) in Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov, v nadaljevanju: ANSM) v zvezi s predlogom za razglasitev ničnosti odločbe te agencije, s katero je bilo naloženo, da so na embalaži določene kategorije izdelkov, ki se ne izperejo in vsebujejo fenoksietanol, nekatere navedbe.

Pravni okvir

3 V uvodnih izjavah 3, 4, 16, 17 in 58 Uredbe št. 1223/2009 je navedeno:

„(3) Namen te uredbe je poenostaviti postopke in racionalizirati terminologijo ter s tem zmanjšati upravno obremenitev in dvoumnosti. Poleg tega se bodo s to uredbo okrepili nekateri elementi ureditvenega okvira za kozmetiko, kot je nadzor trga, z namenom zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi.

(4) Ta uredba celovito usklajuje [harmonizira] pravila v [Evropski] [s]kupnosti z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

[…]

(16) Za zagotovitev njihove varnosti, bi morali biti kozmetični izdelki, dani na trg, proizvedeni v skladu z dobro proizvodno prakso.

(17) Za učinkovito izvajanje nadzora trga bi morala biti dokumentacija z informacijami o izdelku pristojnim organom države članice, v kateri se dokumentacija nahaja, vselej dostopna na enem samem naslovu v Skupnosti.

[…]

(58) Uvesti bi bilo treba zaščitni postopek za obravnavo kozmetičnih izdelkov, ki bi lahko ogrožali zdravje ljudi, četudi so v skladu z določbami te uredbe.“

4 Člen 1 te uredbe določa:

„Ta uredba uvaja pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu, da se zagotovi delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi.“

5 Člen 2(1), od (a) do (c), navedene uredbe določa naslednje opredelitve pojmov:

„(a) ‚kozmetični izdelek‘ pomeni katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja;

(b) ‚snov‘ pomeni kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistočami, ki nastanejo pri uporabljenem postopku, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo;

(c) ‚zmes‘ pomeni zmes ali raztopino, sestavljeno iz dveh ali več snovi“.

6 Člen 4 te iste uredbe, naslovljen „Odgovorna oseba“, določa:

„1. Na trg se lahko dajo le kozmetični izdelki, za katere je v Skupnosti določena odgovorna pravna ali fizična oseba.

2. Odgovorna oseba za vsak kozmetični izdelek, ki je dan na trg, zagotovi skladnost z ustreznimi obveznostmi, določenimi v tej uredbi.

[…]“.

7 Člen 5 Uredbe št. 1223/2009, naslovljen „Obveznosti odgovornih oseb“, določa:

„1. Odgovorne osebe zagotovijo skladnost s členi 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, členom 19(1), (2) in (5), ter členi 20, 21, 23 in 24.

2. Odgovorne osebe, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da kozmetični izdelek, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost tega izdelka, ga umaknejo ali odpokličejo, kadar je to primerno.

Nadalje, v kolikor kozmetični izdelek predstavlja tveganje za zdravje ljudi, odgovorne osebe nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je njihov kozmetični izdelek dostopen na trgu, in državo članico, kjer je vselej dostopna dokumentacija z informacijami o izdelku, ter podrobno obrazložijo neskladje in sprejete korektivne ukrepe.

3. Odgovorne osebe, ki so omogočile dostopnost kozmetičnih izdelkov na trgu, sodelujejo s temi organi na njihovo zahtevo pri katerem koli ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga povzročajo ti kozmetični izdelki. Odgovorne osebe na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa predvsem posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za

dokazovanje skladnosti določenih vidikov izdelka v jeziku, ki ga pristojni organ brez težav razume.“

8 Člen 6 te uredbe vsebuje pravila, ki urejajo obveznosti distributerjev.

9 Člen 8 navedene uredbe določa pravila v zvezi z dobro proizvodno prakso.

10 Člen 9 te iste uredbe, naslovljen „Prosti pretok“, določa:

„Države članice ne smejo zaradi zahtev te uredbe zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanje dostopnosti na trgu kozmetičnim izdelkom, ki izpolnjujejo določbe te uredbe.“

11 Člen 11 navedene uredbe, naslovljen „Dokumentacija z informacijami o izdelku“, v odstavkih od 1 do 3 določa:

„1. Ko je kozmetični izdelek dan na trg, odgovorna oseba hrani dokumentacijo z informacijami o njem. Dokumentacija z informacijami o izdelku se hrani še 10 let po datumu, ko je bila zadnja serija kozmetičnega izdelka dana na trg.

2. Dokumentacija z informacijami o izdelku zajema naslednje informacije in podatke, ki se po potrebi posodabljajo:

(a) opis kozmetičnega izdelka, ki omogoča, da se dokumentacija z informacijami o izdelku jasno nanaša na kozmetični izdelek;

(b) poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka iz člena 10(1);

(c) opis metode proizvodnje in izjavo o skladnosti z dobro proizvodno prakso iz člena 8;

(d) kadar to upravičuje narava ali učinek kozmetičnega izdelka, dokazila o učinku, ki naj bi ga imel kozmetični izdelek,

(e) podatki o kakršnem koli testiranju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin, vključno z kakršnim koli testiranjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav.

3. Odgovorna oseba pristojnemu organu države članice, v kateri se hrani dokumentacija z informacijami o izdelku, vedno zagotovi dostopnost te dokumentacije na naslovu, navedenem na embalaži izdelka in sicer v elektronski ali drugi obliki.

Informacije, ki jih vsebuje dokumentacija z informacijami o izdelku, so na voljo v jeziku, ki ga lahko brez težav razumejo pristojni organi države članice.“

12 Člen 13 Uredbe št. 1223/2009, naslovljen „Priglasitev“, v odstavkih od 1 do 5 in 7 določa:

„1. Preden je kozmetični izdelek dan na trg, odgovorna oseba v elektronski obliki [Evropski] [k]omisiji predloži naslednje informacije:

(a) kategorijo kozmetičnega izdelka in njegovo ime ali imena, ki omogočajo njegovo specifično identifikacijo;

(b) ime in naslov odgovorne osebe, pri kateri je dokumentacija z informacijami o izdelku vselej dostop[na];

(c) državo izvora v primeru uvoza;

(d) državo članico, v kateri se bo kozmetični izdelek dal na trg;

(e) kontaktne podatke fizične osebe, s katero se po potrebi lahko stopi v stik;

(f) prisotnost snovi v obliki nanomaterialov in
(i) njihovo identifikacijo, vključno s kemijskim imenom (IUPAC) in drugimi deskriptorji, kot so navedeni v točki 2 preambule k prilogam II do VI k tej uredbi;
(ii) razumno predvidljive pogoje izpostavljenosti;

(g) ime in številko CAS (Chemicals Abstracts Service) ali ES številko snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B, na podlagi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1)];

(h) okvirno formulacijo, ki omogoča hitro in ustrezno zdravljenje v primeru težav.

Prvi pododstavek velja tudi za kozmetične izdelke, ki so bili priglašeni v skladu z Direktivo [Sveta] 76/768/EGS [z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 3, str. 285)].

2. Ko je kozmetični izdelek dan na trg, odgovorna oseba Komisiji posreduje originalne podatke glede označb oziroma v primeru čitljivosti fotografijo le teh.

3. Od 11. julij[a] 2013 [distribut]er, ki omogoči dostopnost kozmetičnega izdelka na trgu v državi članici, ki se že prodaja v drugi državi članici, in na svojo pobudo prevede podatke na označbi na izdelku, da se uskladi z nacionalno zakonodajo, posreduje Komisiji v elektronski obliki naslednje informacije:

(a) kategorijo kozmetičnega izdelka, njegovo ime v državi članici odkoder je kozmetični izdelek odposlan in ime v državi članici, kjer je dostopen na trgu, kar omogoča njegovo natančno identifikacijo;

(b) državo članico, v kateri je kozmetični izdelek dostopen;

(c) svoje ime in naslov;

(d) ime in naslov odgovorne osebe, pri kateri je dokumentacija z informacijami o izdelku vselej na voljo.

4. Kadar je bil kozmetični izdelek dan na trg pred 11. julij[em] 2013 ampak se po navedem datumu ne daje več na trg, distributer, ki uvede ta izdelek v državo članico po tem datumu, odgovorni osebi sporoči naslednje:

(a) kategorijo kozmetičnega izdelka, njegovo ime v državi članici odkoder je kozmetični izdelek odposlan in njegovo ime v državi članici, kjer je dostopen na trgu kar omogoča njegovo natančno identifikacijo;

(b) državo članico, v kateri je kozmetični izdelek dostopen;

(c) svoje ime in naslov.

Na osnovi navedenega sporočila, odgovorna oseba v elektronski obliki posreduje Komisiji informacije iz odstavka 1 tega člena, ko priglasitve iz člena 7(3) in člena 7a(4) Direktive 76/768/EGS niso bile opravljene v državi članici, kjer je kozmetični izdelek dostopen.

5. Komisija nemudoma omogoči dostopnost do informacij iz točk (a) do (g) odstavka 1 ter iz odstavkov 2 in 3 vsem pristojnim organom v elektronski obliki.

Pristojni organi lahko uporabijo te informacije samo za namene nadzora trga, analizo trga, vrednotenje in obveščanje potrošnikov v okviru členov 25, 26 in 27.

[…]

7. Kadar se katere koli informacije iz odstavkov 1, 3 in 4 spremenijo, odgovorna oseba ali distributer nemudoma zagotovita njihovo posodobitev.“

13 Člen 14 te uredbe, naslovljen „Omejitve za snovi, navedene v prilogah“, v odstavku 1 določa:

„Brez poseganja v člen 3, kozmetični izdelki ne smejo vsebovati česar koli od navedenega:

(a) prepovedanih snovi

– prepovedanih snovi, naštetih v Prilogi II;

(b) omejenih snovi,

– omejenih snovi, ki se ne uporabljajo v skladu z omejitvami iz Priloge III;

(c) barvil
(i) barvil, razen tistih, naštetih v Prilogi IV, in barvil, ki so tam našteta, vendar se ne uporabljajo v skladu s pogoji iz navedene priloge, razen za izdelke za barvanje las iz odstavka 2;
(ii) brez poseganja v točke (b), (d)(i) in (e)(i), snovi, ki so naštete v Prilogi IV, vendar niso namenjene uporabi kot barvila in se ne uporabljajo v skladu s pogoji iz navedene priloge;

(d) konzervansov

(i) konzervansov, razen tistih, naštetih v Prilogi V in konzervansov, ki so našteti, vendar se ne uporabljajo v skladu s pogoji iz navedene priloge;
(ii) brez poseganja v točke (b), (c)(i) in (e)(i), snovi, ki so naštete v Prilogi V, vendar niso namenjene uporabi kot konzervansi in se ne uporabljajo v skladu s pogoji iz navedene priloge;

(e) UV-filtrov
(i) UV-filtrov, razen tistih, naštetih v Prilogi VI in UV-filtrov, ki so našteti, vendar se ne uporabljajo v skladu s pogoji iz navedene priloge;
(ii) brez poseganja v točke (b), (c)(i) in (d)(i), snovi, ki so naštete v Prilogi VI, vendar niso namenjene uporabi kot UV-filtri in se ne uporabljajo v skladu s pogoji iz navedene priloge.“

14 Člen 22 navedene uredbe, naslovljen „Notranji nadzor trga“, v prvem odstavku določa:

„Države članice skladnost s to uredbo preverjajo z notranjim nadzorom kozmetičnih izdelkov, ki so dostopni na trgu. Izvajati morajo primerne preverbe kozmetičnih izdelkov in gospodarskih subjektov v primernem obsegu, preko dokumentacije z informacijami o izdelku in, kadar je primerno, fizične in laboratorijske preskuse na podlagi ustreznih vzorcev.“

15 Člen 24 te iste uredbe, naslovljen „Informacije o snoveh“, določa:

„V primeru resnega dvoma glede varnosti katere koli snovi, ki jo vsebujejo kozmetični izdelki, lahko pristojni organ države članice, kjer je na trgu dostopen izdelek, ki vsebuje tako snov, z utemeljenim zahtevkom od odgovorne osebe zahteva predložitev seznama vseh kozmetičnih izdelkov, za katere je odgovorna in ki vsebujejo to snov. Seznam vsebuje navedbo koncentracij te snovi v kozmetičnih izdelkih.

Pristojni organi lahko uporabijo informacije iz tega člena za namen notranjega nadzora trga, analizo trga, oceno in obveščanje potrošnikov v okviru členov 25, 26 in 27.“

16 Člen 25 Uredbe št. 1223/2009, naslovljen „Neizpolnjevanje obveznosti s strani odgovorne osebe“, določa:

„1. Brez poseganja v odstavek 4, pristojni organi od odgovorne osebe zahtevajo, da sprejme vse ustrezne ukrepe, vključno s korektivnimi ukrepi za vzpostavitev skladnosti kozmetičnega izdelka, umik izdelka s trga, ali odpoklic v izrecno navedenem roku, sorazmerno z naravo tveganja, kadar ni izpolnjena katera koli izmed naslednjih zahtev:

(a) dobra proizvodna praksa iz člena 8;

(b) ocena varnosti iz člena 10;

(c) zahteve za dokumentacijo z informacijami o izdelku iz člena 11;

(d) določbe o vzorčenju in analizi iz člena 12;

(e) zahteve glede priglasitve iz členov 13 in 16;

(f) omejitve za snovi iz členov 14, 15 in 17;

(g) zahteve glede testiranj na živalih iz člena 18;

(h) zahteve glede označevanja iz člena 19(1), (2), (5) in (6);

(i) zahteve v zvezi z navedbami na izdelkih iz člena 20;

(j) dostop do informacij za javnost iz člena 21;

(k) obveščanje o resnih neželenih učinkih iz člena 23;

(l) zahteve v zvezi z informacijami o snoveh iz člena 24.

[…]

3. Odgovorna oseba zagotovi, da se ukrepi iz odstavka 1 sprejmejo za vse zadevne izdelke, ki so dostopni na trgu po vsej Skupnosti.

[…]“.

17 Člen 26 te uredbe, naslovljen „Neizpolnjevanje obveznosti s strani distributerjev“, določa:

„Pristojni organi od distributerjev zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezne ukrepe, vključno s korektivnimi ukrepi za vzpostavitev skladnosti kozmetičnega izdelka, umik izdelka s trga, ali odpoklic v razumnem roku, sorazmerno z naravo tveganja, kadar niso izpolnjene zahteve iz člena 6.“

18 Člen 27 navedene uredbe, naslovljen „Zaščitna klavzula“, določa:

„1. V primeru, da izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 25(1), kjer se pristojni organ prepriča, oziroma ima razumen razlog za zaskrbljenost, da kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu, predstavljajo ali lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, sprejme vse ustrezne začasne ukrepe, da se kozmetični izdelek ali izdelki umaknejo, odpokličejo ali kako drugače omejijo na trgu.

2. Pristojni organ Komisijo in pristojne organe drugih držav članic nemudoma seznani s sprejetimi ukrepi in kakršnimi koli dodatnimi podatki. Za namene prvega pododstavka se uporablja sistem izmenjave informacij, določen v členu 12(1) Direktive 2001/95/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 447)].

Uporablja se člen 12(2), (3) in (4) Direktive 2001/95/ES.

3. Komisija čim prej določi, ali so začasni ukrepi iz odstavka 1 utemeljeni ali ne. V ta namen se po možnosti posvetuje z zainteresiranimi strankami, državami članicami in [Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov (SCCS)].

4. Če so začasni ukrepi utemeljeni, se uporablja člen 31(1).

5. Če začasni ukrepi niso utemeljeni, Komisija o tem obvesti države članice, zadevni pristojni organ pa zadevne začasne ukrepe razveljavi.“

19 Člen 28 Uredbe št. 1223/2009, naslovljen „Dobra upravna praksa“, določa:

„1. Za vsako odločitev v skladu s členoma 25 in 27 je potrebna natančna utemeljitev. Pristojni organ o njej brez odlašanja uradno obvesti odgovorno osebo in jo istočasno seznani tudi s pravnimi sredstvi, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo zadevne države članice, ter z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo.

2. Razen v primerih, ko je zaradi resnega tveganja za zdravje ljudi nujno takojšnje ukrepanje, ima odgovorna oseba možnost predložiti svoje stališče, preden je sprejeta kakršna koli odločitev.

3. Kjer se zdi primerno, se določbe iz odstavkov 1 in 2 uporabljajo za distributerja za vse sklepe, ki se sprejmejo v skladu s členoma 26 in 27.“

20 Člena 29 in 30 te uredbe sestavljata njeno poglavje IX, ki se nanaša na upravno sodelovanje, ter vzpostavljata sodelovanje med pristojnimi organi držav članic in s Komisijo ter sodelovanje pri preverjanju dokumentacije z informacijami o izdelku.

21 Člen 31(1) in (2) navedene uredbe, naslovljen „Sprememba prilog“, določa:

„1. Ob morebitnem tveganju za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi v kozmetičnih izdelkih, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti, lahko Komisija po posvetovanju s SCCS ustrezno spremeni priloge II do VI.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 32(3).

V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 32(4).

2. Komisija lahko po posvetovanju s SCCS spremeni priloge III do VI in VIII, z namenom prilagoditve prilog tehničnemu in znanstvenemu napredku.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 32(3).“

22 Fenoksietanol je uvrščen v razred 29 priloge V k Uredbi št. 1223/2009, ki vsebuje seznam dovoljenih konzervansov v kozmetičnih izdelkih in ki določa, da je koncentracija te snovi v kozmetičnih izdelkih, pripravljenih za uporabo, omejena na 1 % formule.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

23 Generalni direktor ANSM je z namenom uporabiti zaščitno klavzulo iz člena 27 Uredbe št. 1223/2009 z odločbo z dne 13. marca 2019 določil posebne pogoje uporabe kozmetičnih izdelkov, ki se ne izperejo in vsebujejo fenoksietanol, pri čemer se je oprl med drugim na oceno tveganja, ki jo je predhodno opravil ta organ (v nadaljevanju: odločba z dne 13. marca 2019). S to odločbo je bilo preventivno naloženo, da se na embalaži teh izdelkov, dostopnih na francoskem trgu, z izjemo dezodorantov, izdelkov za oblikovanje pričeske in ličil ter ne glede na koncentracijo fenoksietanola v njih najpozneje devet mesecev od objave te odločbe na spletni strani te agencije navede, da se teh izdelkov ne sme uporabljati na zadnjici otrok, starih tri leta ali manj.

24 Po seznanitvi Komisije z navedeno odločbo je vodja oddelka „Tehnologije za potrošnike, okolje in zdravje“ Generalnega direktorata za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja z dopisom z dne 27. novembra 2019 (v nadaljevanju: dopis z dne 27. novembra 2019) generalnemu direktorju ANSM sporočil, da je ukrep iz odločbe z dne 13. marca 2019 splošen ukrep, ki se uporablja za določeno kategorijo kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo določeno snov, in ga zato ni mogoče šteti za uporabo „zaščitne klavzule“ iz člena 27 Uredbe št. 1223/2009. Generalni direktor ANSM je z dopisom z dne 6. decembra 2019 odgovoril, da namerava preventivno ohraniti svojo odločbo z dne 13. marca 2019 do izdaje odločbe, ki jo Komisija mora sprejeti v skladu z odstavkom 3 tega člena 27.

25 FEBEA, tožeča stranka v postopku v glavni stvari, je pri predložitvenem sodišču vložila predlog za razglasitev ničnosti odločbe z dne 13. marca 2019. Med drugim trdi, da je ta odločba v nasprotju z Uredbo št. 1223/2009, ker je z njo naložena – ne da bi bili izpolnjeni pogoji za uporabo zaščitne klavzule iz člena 27 te uredbe – obveznost označevanja, ki je navedena uredba ne določa in ki je tako v nasprotju z načelom prostega pretoka kozmetičnih izdelkov, določenim v členu 9 te iste uredbe.

26 Predložitveno sodišče navaja, da označevanje, naloženo z odločbo z dne 13. marca 2019, pomeni omejitev dostopnosti na trgu za kozmetične izdelke, ki se ne izperejo in vsebujejo fenoksietanol ter ustrezajo določbam Uredbe št. 1223/2009. Ker je taka omejitev v nasprotju s členom 9 te uredbe, to sodišče meni, da jo je mogoče utemeljiti le s členom 27 navedene uredbe.

27 Poleg tega želi predložitveno sodišče ugotoviti, ali je dopis z dne 27. novembra 2019 pripravljalni akt za odločbo, s katero mora Komisija v skladu s členom 27(3) Uredbe št. 1223/2009 določiti, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne. Če je tako, želi predložitveno sodišče izvedeti, ali lahko nacionalno sodišče do izdaje odločbe Komisije odloči o zakonitosti začasnega ukrepa in, v tem primeru, ali člen 27(1) te uredbe omogoča sprejetje začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov. Če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 opredeliti kot „dokončno odločbo“ Komisije, se predložitveno sodišče sprašuje, ali in – če da – pod katerimi pogoji bi bilo mogoče veljavnost take odločbe izpodbijati pred nacionalnim sodiščem.

28 V teh okoliščinah je Conseil d’État (državni svet, Francija) prekinil odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložil ta vprašanja:

„1. Ali je treba dopis z dne 27. novembra 2019 vodje oddelka ‚Tehnologije za potrošnike, okolje in zdravje‘ Generalnega direktorata za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja Komisije šteti za pripravljalni akt za odločbo, s katero [Komisija] na podlagi člena 27(3) [Uredbe št. 1223/2009] določi, ali je začasni ukrep države članice utemeljen ali ne, ob upoštevanju besedila tega dopisa in odsotnosti vsakršnega elementa, ki bi izkazoval, da ima njegov podpisnik pooblastilo, ki mu daje pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, ali pa ga je treba šteti za tako odločbo, v kateri je izraženo dokončno stališče [Komisije]?

2. Če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za pripravljalni akt za odločbo, s katero [Komisija] na podlagi člena 27(3) [Uredbe št. 1223/2009] določi, ali je začasni ukrep države članice utemeljen ali ne, ali lahko nacionalno sodišče – kadar odloča o zakonitosti začasnega ukrepa, ki ga nacionalni organ sprejme na podlagi odstavka 1 tega člena – dokler [Komisija] ne sprejme odločitve, odloči o skladnosti tega začasnega ukrepa s tem členom, in če je odgovor pritrdilen, v kolikšnem obsegu in v zvezi s katerimi vidiki, ali pa mora začasni ukrep, dokler Komisija ne ugotovi, da ni utemeljen, šteti za skladen s tem členom?

3. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen, ali je treba člen 27 [Uredbe št. 1223/2009] razlagati tako, da je na njegovi podlagi mogoče sprejeti začasne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov?

4. Če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za odločbo, v kateri je izraženo dokončno stališče [Komisije] glede zadevnega začasnega ukrepa, ali je veljavnost te odločbe mogoče izpodbijati pred nacionalnim sodiščem, čeprav zoper njo ni bila vložena ničnostna tožba na podlagi člena 263 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ob upoštevanju okoliščine, da je besedilo tega dopisa vzbujalo vtis, da gre le za pripravljalni akt in da je [ANSM], na katero je bil naslovljen ta dopis, v odgovoru nanj izrazila svoje nestrinjanje in navedla, da vztraja pri začasnem ukrepu, dokler [Komisija] ne sprejme dokončne odločbe, vendar ta na to ni odgovorila?

5. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen, ali je dopis z dne 27. novembra 2019 podpisal uslužbenec s pooblastilom, ki mu je dajalo pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, in ali je veljaven, ker temelji na tem, da se mehanizem zaščitne klavzule iz tega člena ‚nanaša na posamične ukrepe v zvezi s kozmetičnimi izdelki, ki so dostopni na trgu, in ne na splošne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo določeno snov‘, ob upoštevanju razlage, ki jo je treba uporabiti za določbe člena 27 [Uredbe št. 1223/2009] v povezavi z določbami člena 31 te uredbe?

6. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen ali če dopisa z dne 27. novembra 2019 ni več mogoče izpodbijati v okviru tega spora, ali je treba za začasni ukrep, sprejet na podlagi člena 27 [Uredbe št. 1223/2009], šteti, da je v nasprotju s to uredbo od vsega začetka ali le od vročitve tega dopisa [ANSM] ali celo od razumnega roka, ki teče od te vročitve in omogoča njegovo razveljavitev, ob upoštevanju tudi negotovosti, povezane z obsegom tega dopisa, in tega, da Komisija ni odgovorila agenciji, ki je navedla, da ‚preventivno ohran[ja] odločbo z dne 13. marca 2019, dokler Komisija ne bo sprejela odločbe v skladu z določbami člena 27 [Uredbe št. 1223/2009]‘?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Tretje vprašanje

29 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, ki ga je treba preučiti najprej, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 27(1) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da pristojnemu organu države članice omogoča sprejetje splošnih začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

30 Uvodoma je treba ugotoviti, da je pojem „kozmetični izdelek“ v členu 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009 opredeljen kot „kater[a] koli snov ali zmes, namenjen[a] stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja“.

31 Poleg tega preambula prilog od II do VI k tej uredbi na eni strani razlikuje med izdelki, ki se izperejo, in izdelki, ki se ne izperejo, ter na drugi strani navaja in opredeljuje osem namenov kozmetičnih izdelkov, in sicer izdelke za lase, izdelke za kožo, izdelke za ustnice, izdelke za obraz, izdelke za nohte, izdelke za usta, izdelke, ki se nanašajo na sluznice, in izdelke za oči.

32 Tako je treba ugotoviti, da kozmetični izdelek ni opredeljen zgolj s snovmi, ki ga sestavljajo, ampak ga poleg teh snovi označuje tudi kategorija kozmetičnih izdelkov, v katero spada, in uporaba, za katero je namenjen.

33 Prav tako je treba poudariti, da je iz skupnega branja vseh določb Uredbe št. 1223/2009, zlasti njenega člena 1 v povezavi z njenima uvodnima izjavama 3 in 4, razvidno, da se ta uredba nanaša na celovito harmonizacijo pravil v Evropski uniji z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi (sodba z dne 17. decembra 2020, A.M. (Označevanje kozmetičnih izdelkov), C-667/19, EU:C:2020:1039, točka 27).

34 Zato je zakonodajalec Unije v Uredbi št. 1223/2009 določil zahteve med drugim v zvezi z varnostjo kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi, ki jih morajo ti izdelki izpolnjevati, tako da države članice v skladu s členom 9 te uredbe zaradi zahtev navedene uredbe ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanja dostopnosti na trgu kozmetičnim izdelkom, ki izpolnjujejo njene določbe.

35 Tako je zakonodajalec Unije z zahtevami iz Uredbe št. 1223/2009 – ne da bi uvedel sistem predhodne odobritve kozmetičnih izdelkov – uskladil cilj prostega pretoka kozmetičnih izdelkov s ciljem varovanja zdravja ljudi.

36 Zlasti je treba poudariti, da morajo biti za zagotovitev te visoke ravni varstva vsi kozmetični izdelki, ki so dostopni na trgu Unije, varni za zdravje ljudi, pri čemer mora biti opravljena ocena njihove varnosti na podlagi ustreznih informacij in sestavljeno poročilo o tej varnosti, ki je vključeno v dokumentacijo z informacijami o kozmetičnem izdelku (sodba z dne 12. aprila 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, točka 24 in navedena sodna praksa).

37 Zato vsako dajanje kozmetičnega izdelka na trg v Uniji in njegov prosti pretok na tem trgu predpostavljata, da je bila varnost tega izdelka za zdravje ljudi ocenjena v skladu s postopki, ki so posebej opredeljeni v Uredbi št. 1223/2009 (sodba z dne 12. aprila 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, točka 25).

38 Med temi zahtevami sta med drugim spoštovanje dobre proizvodne prakse iz člena 8 te uredbe ter spoštovanje omejitev in prepovedi v zvezi s sestavo kozmetičnih izdelkov iz člena 14 navedene uredbe.

39 Iz istega člena 14 namreč na eni strani izhaja, da kozmetični izdelki ne smejo vsebovati prepovedanih snovi, naštetih v prilogi II k navedeni uredbi, barvil, konzervansov in UV-filtrov, razen tistih, ki so našteti v prilogah IV, V oziroma VI k tej isti uredbi, ter na drugi strani, da ti izdelki ne smejo vsebovati snovi, barvil in konzervansov, za katere veljajo omejitve, in se ne uporabljajo v skladu z omejitvami iz prilog od III do VI k Uredbi št. 1223/2009.

40 Za pripravo seznamov iz teh prilog in za njihovo prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku v okviru začetka veljavnosti in kasneje uporabe Direktive 76/768 ter nato Uredbe št. 1223/2009 se opravi ocena snovi.

41 Poleg tega je zakonodajalec Unije za zagotovitev spoštovanja zahtev, določenih z Uredbo št. 1223/2009, med drugim zaradi spoštovanja varovanja zdravja ljudi, na eni strani uvedel mehanizme za oceno varnosti kozmetičnih izdelkov, ki so dostopni na trgu, in na drugi strani določil dva mehanizma, ki državam članicam omogočata, da sprejmejo ukrepe v primeru tveganja, ki ga pomenijo kozmetični izdelki.

42 Tako je treba v skladu s členoma 4 in 5 te uredbe med drugim zaradi izpolnjevanja zahtev na področju ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov za vsak kozmetični izdelek, ki je dostopen na trgu, imenovati odgovorno osebo, katere naloga je zagotavljanje skladnosti z veljavnimi obveznostmi, določenimi v isti uredbi.

43 Poleg tega člena 25 in 26 navedene uredbe državam članicam dovoljujeta, da od odgovorne osebe oziroma distributerjev zahtevajo, da sprejmejo vse ustrezne ukrepe, vključno s korektivnimi ukrepi za vzpostavitev skladnosti kozmetičnega izdelka, umik izdelka s trga, ali odpoklic v razumnem roku, sorazmerno z naravo tveganja, kadar niso izpolnjene zahteve iz te iste uredbe, ki se nanašajo na odgovorno osebo, oziroma obveznosti, ki jih imajo distributerji.

44 Člen 27(1) Uredbe št. 1223/2009, za razlago katerega prosi predložitveno sodišče, določa, da države članice – če izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 25(1) te uredbe in se prepričajo oziroma imajo razumen razlog za zaskrbljenost, da kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu, predstavljajo ali lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi – sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe, da se kozmetični izdelek ali izdelki umaknejo, odpokličejo ali kako drugače omejijo na trgu.

45 FEBEA in Komisija trdita, da ta določba omogoča le sprejetje posamičnih začasnih ukrepov, ki se nanašajo na konkreten izdelek, ki je dostopen na trgu. Francoska in grška vlada pa menita – pri čemer se sklicujeta med drugim na povezavo med kozmetičnimi izdelki in snovmi, ki jo vzpostavlja Uredba št. 1223/2009, ter na cilj varovanja zdravja ljudi, ki ga uresničuje ta uredba – da je treba navedeno določbo razlagati tako, da omogoča sprejetje splošnih začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

46 Vendar člena 27(1) navedene uredbe ni mogoče razlagati tako, da državam članicam dovoljuje, da sprejmejo splošne začasne ukrepe, ki se ne uporabljajo za enega ali več posamično določenih kozmetičnih izdelkov, ampak za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

47 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba pri razlagi določbe prava Unije, ki se ne sklicuje izrecno na nacionalno pravo, v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča poleg njenega besedila upoštevati tudi njeno sobesedilo in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je (glej v tem smislu sodbo z dne 17. decembra 2020, A.M. (Označevanje kozmetičnih izdelkov), C-667/19, EU:C:2020:1039, točka 22 in navedena sodna praksa).

48 Na prvem mestu je treba glede besedila člena 27(1) te iste uredbe ugotoviti, da se ta nanaša le na same kozmetične izdelke, ne pa na snovi, ki jih sestavljajo.

49 Res je, kot trdi francoska vlada, da člen 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009 s tem, ko pojem „kozmetični izdelek“ opredeljuje kot „katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa“, vzpostavlja povezavo med pojmoma „kozmetični izdelek“ in „snov“.

50 Vendar kot je bilo že ugotovljeno v točkah od 30 do 32 te sodbe, je ob upoštevanju sistema, ki ga vzpostavlja ta uredba, kozmetični izdelek določen z imenom in ga ne označujejo le snovi, ki ga sestavljajo, ampak tudi kategorija kozmetičnih izdelkov, v katero spada, in uporaba, za katero je namenjen.

51 Na drugem mestu, sobesedilo, v katero je umeščen člen 27(1) Uredbe št. 1223/2009, potrjuje razlago te določbe, v skladu s katero ta pristojnim organom držav članic ne dovoljuje, da sprejmejo splošne začasne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

52 Prvič, obseg možnosti pristojnih organov držav članic, da sprejmejo začasne zaščitne ukrepe, ki je določena v navedeni določbi, je treba opredeliti glede na sistem ureditve uporabe snovi v kozmetičnih izdelkih, vzpostavljen v členih 14 in 31 te uredbe.

53 Zakonodajalec Unije pa je s prepovedjo uporabe nekaterih snovi in z natančno ureditvijo uporabe dovoljenih snovi v prilogah k Uredbi št. 1223/2009 z navedbo vrste izdelkov oziroma delov telesa, za katere je snov namenjena, in najvišje koncentracije snovi v izdelkih, pripravljenih za uporabo, na ravni Unije celovito harmoniziral uporabo snovi v kozmetičnih izdelkih. Zakonodajalec Unije je z določitvijo prilog k tej uredbi omejil tudi obseg člena 27(1) iste uredbe. „Resno tveganje za zdravje ljudi“ v smislu te določbe se namreč zaradi prepovedi in omejitev, določenih v prilogah od II do VI k navedeni uredbi, nanaša le na nekatere kozmetične izdelke, ki vsebujejo določeno snov v določeni koncentraciji, so namenjeni določeni uporabi ali določenemu delu telesa ter, odvisno od primera, za skupino potrošnikov, ki so opredeljeni in identificirani.

54 Te razlage ne omaje okoliščina, da se v skladu s členom 27(4) Uredbe št. 1223/2009, če so začasni ukrepi utemeljeni, uporablja člen 31(1) te uredbe, tako da lahko Komisija po posvetovanju s SCCS ustrezno spremeni priloge od II do VI k navedeni uredbi.

55 Ta mehanizem namreč odraža razlikovanje iz Uredbe št. 1223/2009 med ureditvijo trga kozmetičnih izdelkov in nadzorom tega trga.

56 Iz poglavja VII te uredbe pa izhaja, da je nadzor trga kozmetičnih izdelkov naloga držav članic. Te morajo na podlagi člena 22 navedene uredbe opravljati nadzor kozmetičnih izdelkov, ki so dostopni na trgu, ter v skladu s členoma 23 in 24 iste uredbe zbirati informacije o teh izdelkih.

57 Ta nadzor in te informacije se lahko, kot izhaja iz člena 23(5) in člena 24, drugi odstavek, Uredbe št. 1223/2009, med drugim uporabijo za namen notranjega nadzora trga v okviru členov od 25 do 27 te uredbe.

58 Zato je možnost pristojnih organov držav članic, da sprejmejo začasne zaščitne ukrepe, določena v členu 27(1) navedene uredbe, instrument nadzora trga kozmetičnih izdelkov.

59 Harmonizacija ureditve uporabe snovi v kozmetičnih izdelkih, ki je določena v prilogah od II do VI k Uredbi št. 1223/2009, pa spada na področje ureditve trga, za katero je pristojna Komisija.

60 Tako povezava med kozmetičnimi izdelki in snovmi, vzpostavljena v členu 27(4) Uredbe št. 1223/2009, odraža okoliščino, da potencialno nevarnost, ki jo pomeni snov, praviloma odkrijejo države članice z nadzorom kozmetičnih izdelkov in da se ta nevarnost na ravni Unije odpravi s spremembo ustrezne priloge k tej uredbi.

61 Iz tega izhaja, da čeprav lahko pristojni organi držav članic v okviru svoje naloge nadzora trga na podlagi člena 27(1) Uredbe št. 1223/2009 sprejmejo posamične začasne ukrepe, ki se nanašajo na enega ali več konkretnih izdelkov, dostopnih na trgu, pa niso pooblaščeni, da enostransko spodkopljejo celovito harmonizacijo, določeno s to uredbo, tako da, kot v obravnavanem primeru, odsvetujejo določene uporabe snovi ali tako, da – čeprav začasno – prepovejo uporabo snovi, ki je dovoljena z navedeno uredbo.

62 Drugič, z razlago člena 27(1) Uredbe št. 1223/2009 se ne sme poseči v doslednost sistema, določenega s to uredbo.

63 V zvezi s tem je treba opozoriti, da v skladu s členom 28(1) navedene uredbe pristojni organ o vsaki odločitvi v skladu s členoma 25 in 27 te iste uredbe brez odlašanja uradno obvesti odgovorno osebo. Poleg tega odgovorna oseba v skladu s členom 4 Uredbe št. 1223/2009 jamči za kozmetični izdelek, in ne za snov.

64 Nedosledno pa bi bilo, če bi se zaradi hitrosti ukrepanja pristojnim organom držav članic dovolilo, da sprejmejo splošne začasne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo isto snov, hkrati pa se od njih zahtevalo, da o teh ukrepih uradno obvestijo odgovorno osebo kozmetičnega izdelka.

65 Na tretjem mestu, če bi se člen 27(1) Uredbe št. 1223/2009 razlagal tako, da so pristojni organi držav članic pooblaščeni za sprejetje splošnih začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov, bi to ogrozilo cilj delovanja notranjega trga, ki se uresničuje s to uredbo.

66 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je namen navedene uredbe celovito harmonizirati pravila v Uniji z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

67 Kot izhaja iz točk od 30 do 44 te sodbe, sta spoštovanje in uskladitev teh dveh ciljev zagotovljena z zahtevami med drugim glede varnosti in sestave, ki jih morajo izpolnjevati kozmetični izdelki.

68 Tako je namen Uredbe št. 1223/2009 z določitvijo seznamov snovi, katerih uporaba v kozmetičnih izdelkih je prepovedana, in z ureditvijo uporabe nekaterih snovi v teh izdelkih na ravni Unije zagotoviti, da kozmetični izdelki, ki so skladni z Uredbo št. 1223/2009 in dostopni na trgu, niso sestavljeni iz snovi, katerih nevarnost je dokazana, in se tako s to uredbo zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

69 Poleg tega, ker je uporaba dovoljenih snovi v kozmetičnih izdelkih strogo urejena v prilogah k Uredbi št. 1223/2009 z navedbo vrste izdelkov oziroma delov telesa, ki jim je snov namenjena, in najvišje koncentracije navedene snovi v izdelkih, pripravljenih za uporabo, lahko kozmetični izdelki, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 25(1) te uredbe, pomenijo „resno tveganje za zdravje ljudi“ v smislu člena 27(1) navedene uredbe le v omejenih okoliščinah.

70 V tem okviru je za uskladitev ciljev, ki se uresničujeta z Uredbo št. 1223/2009, in ob upoštevanju zaščite, uvedene s seznami iz prilog od II do VI k tej uredbi, obseg člena 27(1) navedene uredbe nujno omejen, tako da ta člen ne dovoljuje nesorazmernih – četudi začasnih – posegov v prosti pretok kozmetičnih izdelkov in se zato lahko nanaša le na določene in posamično navedene kozmetične izdelke.

71 Praktične težave, na katere se sklicuje francoska vlada, ne omajejo te razlage navedenega člena 27(1).

72 Prvič, ugotoviti je treba, da pomisleki te vlade glede števila izdelkov, na katere se lahko nanaša začasni ukrep, sprejet na podlagi člena 27(1) Uredbe št. 1223/2009, niso utemeljeni. Kot namreč izhaja iz točke 69 te sodbe, se resno tveganje za zdravje ljudi, ki lahko pripelje do tega, da pristojni organ države članice sprejme začasni zaščitni ukrep na podlagi člena 27(1) te uredbe, načeloma nanaša le na zelo omejeno število kozmetičnih izdelkov, ki spadajo v določeno kategorijo kozmetičnih izdelkov in so namenjeni za določeno uporabo in za določene dele telesa ter vsebujejo določeno snov v določeni koncentraciji. Zato se z razlago te določbe v smislu, da omogoča le sprejetje posamičnih začasnih ukrepov, ki se nanašajo na enega ali več konkretnih izdelkov, ki so dostopni na trgu, ne povzroči tega, da bi morali nacionalni organi sprejeti nesorazmerno število začasnih ukrepov in se ne ustvarja upravna preobremenitev za te organe ali za Komisijo.

73 Drugič, čeprav Uredba št. 1223/2009 ne določa mehanizma predhodne odobritve za dajanje kozmetičnih izdelkov na trg, je z mehanizmi, določenimi s to uredbo, pristojnim organom držav članic omogočeno, da hitro identificirajo izdelke, ki so namenjeni za isto uporabo in vsebujejo določeno snov, in da v skladu s členom 27(1) Uredbe št. 1223/2009 sprejmejo ustrezne začasne ukrepe, da zagotovijo, da se zadevni izdelek oziroma izdelki umaknejo, odpokličejo ali kako drugače omejijo na trgu.

74 Na eni strani sta namreč z Uredbo št. 1223/2009 vzpostavljena mehanizma centralizacije in izmenjave informacij o kozmetičnih izdelkih, ki zaradi upravnega sodelovanja med pristojnimi organi držav članic in s Komisijo zagotavljata, da so te informacije hitro in brez težav dostopne pristojnim nacionalnim organom.

75 Tako morajo navedeni organi v skladu s členom 30 te uredbe sodelovati, da bi zagotovili preverjanje dokumentacije z informacijami, ki je bila na podlagi člena 11 navedene uredbe predložena za vsak kozmetični izdelek, katerega dostopnost na trgu je omogočila odgovorna oseba. Poleg tega je treba informacije iz člena 13 Uredbe št. 1223/2009, ki se predložijo Komisiji, ta pa jih centralizira, v okviru sodelovanja, določenega v členu 29 te uredbe, izmenjati, da bi se po potrebi uporabile za nadzor trga v okviru členov od 25 do 27 navedene uredbe.

76 Na drugi strani lahko pristojni organi držav članic, v katerih je na trgu dostopen izdelek, ki vsebuje določeno snov, na podlagi člena 24 Uredbe št. 1223/2009, od odgovorne osebe zahtevajo predložitev seznama vseh kozmetičnih izdelkov, za katere je odgovorna in ki vsebujejo to isto snov.

77 Glede na vse zgornje preudarke je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 27(1) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da pristojnemu organu države članice ne omogoča sprejetja splošnih začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

Prvo, drugo, četrto, peto in šesto vprašanje

78 Predložitveno sodišče s prvim in drugim vprašanjem Sodišče v bistvu sprašuje, kako je treba opredeliti dopis z dne 27. novembra 2019, in – če bi bil ta dopis opredeljen kot „pripravljalni akt“ za odločbo, s katero Komisija na podlagi člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009 določi, ali je začasni ukrep države članice utemeljen ali ne, ter če Komisija torej ni sprejela dokončne odločbe – o načinu nadzora takega začasnega ukrepa s strani nacionalnega sodišča.

79 Predložitveno sodišče se s četrtim, petim in šestim vprašanjem, za primer, če bi bil dopis z dne 27. novembra 2019 opredeljen kot „odločba Komisije“ v smislu člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009, sprašuje o pogojih za izpodbijanje zakonitosti te odločbe in o njenih posledicah za veljavnost nacionalnega začasnega ukrepa.

80 Ta vprašanja temeljijo na predpostavki, da se člen 27 Uredbe št. 1223/2009 uporablja v okviru spora o glavni stvari. Iz odgovora na tretje vprašanje pa izhaja, da člen 27(1) Uredbe št. 1223/2009 pristojnemu organu države članice ne omogoča sprejetja splošnih začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov, tako da odločba z dne 13. marca 2019 ne spada na področje uporabe te določbe.

81 Iz tega sledi, da ob upoštevanju odgovora na tretje vprašanje na prvo, drugo, četrto, peto in šesto vprašanje ni treba odgovoriti.

Stroški

82 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Člen 27(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih je treba razlagati tako, da pristojnemu organu države članice ne omogoča sprejetja splošnih začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

Podpisi