Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

15. září 2022 *

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Kosmetické přípravky – Nařízení (ES) č. 1223/2009 – Článek 27 – Ochranná doložka – Článek 27 odst. 1 – Oblast působnosti – Vnitrostátní prozatímní ochranná opatření – Obecné opatření – Použití na určitou kategorii kosmetických přípravků obsahujících stejnou látku – Individuální opatření – Použití na určený kosmetický přípravek – Vnitrostátní prozatímní opatření, kterým se ukládají určité požadavky na označování určité kategorie přípravků, které se neoplachují a obsahují fenoxyethanol“

Ve věci C-4/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Státní rada, Francie) ze dne 23. prosince 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 4. ledna 2021, v řízení

Fédération des entreprises de la beauté

proti

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

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení A. Prechal, předsedkyně senátu, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (zpravodaj) a M. L. Arastey Sahún, soudci,

generální advokát: M. Campos Sánchez-Bordona,

vedoucí soudní kanceláře: M. Krausenböck, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. ledna 2022,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Fédération des entreprises de la beauté A. Bost a M. Ragotem, avocats,

– za francouzskou vládu G. Bainem a T. Stéhelinem, jako zmocněnci,

– za řeckou vládu V. Karra, I. Kotsoni a O. Patsopoulou, jako zmocněnkyněmi,

* Jednací jazyk: francouzština.

– za Evropskou komisi E. Sanfrutos Cano a F. Thiranem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 24. března 2022,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Fédération des entreprises de la beauté (Federace kosmetických společností, dále jen „FEBEA“) a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků, dále jen „ANSM“), jehož předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí posledně uvedeného úřadu, kterým se ukládají určité požadavky na označování určité kategorie přípravků, které se neoplachují a obsahují fenoxyethanol.

Právní rámec

3 Body 3, 4, 16, 17 a 58 odůvodnění nařízení č. 1223/2009 uvádějí:

„(3) Cílem tohoto nařízení je zjednodušení postupů a úprava terminologie, které povedou ke snížení administrativní zátěže a k odstranění nejasností. Dále toto nařízení posiluje některé prvky předpisového rámce pro kosmetické přípravky, jako například kontrolu trhu, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

(4) Toto nařízení komplexně harmonizuje pravidla [v Evropském společenství] s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

[…]

(16) Aby byla zajištěna bezpečnost kosmetických přípravků uváděných na trh, měly by být vyráběny v souladu se správnou výrobní praxí.

(17) Pro účely účinného dozoru nad trhem by měla být informační dokumentace k přípravku snadno přístupná na jediné adrese ve Společenství pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází.

[…]

(58) Pokud jde o kosmetické přípravky, které by mohly ohrozit lidské zdraví, přestože vyhovují ustanovením tohoto nařízení, měl by být zaveden ochranný postup.“

4 Článek 1 tohoto nařízení stanoví:

„Toto nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.“

5 Článek 2 odst. 1 písm. a) až c) uvedeného nařízení stanoví následující definice:

„a) ‚kosmetickým přípravkem‘ jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů;

b) ‚látkou‘ chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nezbytných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení;

c) ‚směsí‘ směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek.“

6 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Odpovědná osoba“, zní takto:

„1. Na trh smějí být uváděny pouze kosmetické přípravky, pro něž je ve Společenství určena určitá právnická či fyzická osoba jako odpovědná osoba.

2. Odpovědná osoba zajišťuje soulad každého kosmetického přípravku uvedeného na trh s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení.

[…]“

7 Článek 5 nařízení č. 1223/2009, nadepsaný „Povinnosti odpovědné osoby“, stanoví:

„1. Odpovědné osoby zajišťují soulad s články 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 a 18, s čl. 19 odst. 1, 2 a 5 a s články 20, 21, 23 a 24.

2. Odpovědné osoby, které se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že kosmetický přípravek, který uvedly na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení přípravku do souladu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud navíc kosmetický přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, neprodleně o tom odpovědné osoby informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž přípravek dodávaly na trh, a členských států, v nichž je informační dokumentace k přípravku snadno přístupná, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

3. Odpovědné osoby spolupracují s těmito orgány na jejich žádost na jakýchkoli opatřeních, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná kosmetickými přípravky, které dodaly na trh. Odpovědné osoby předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody konkrétních aspektů přípravku v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí.“

8 Článek 6 tohoto nařízení obsahuje pravidla upravující povinnosti distributorů.

9 Článek 8 uvedeného nařízení stanoví pravidla pro správnou výrobní praxi.

10 Článek 9 téhož nařízení, nadepsaný „Volný pohyb“, stanoví:

„Členské státy nesmějí z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení odmítnout, zakázat nebo omezit dodání na trh kosmetických přípravků, které splňují požadavky tohoto nařízení.“

11 Článek 11 uvedeného nařízení, nadepsaný „Informační dokumentace k přípravku“, v odstavcích 1 až 3 stanoví:

„1. Při uvedení kosmetického přípravku na trh k němu uchovává odpovědná osoba informační dokumentaci. Informační dokumentace se uchovává po dobu deseti let od uvedení poslední šarže kosmetického přípravku na trh.

2. Informační dokumentace k přípravku obsahuje tyto informace a údaje, které jsou v případě potřeby aktualizovány:

a) popis kosmetického přípravku, jenž umožňuje snadné přiřazení informační dokumentace k danému kosmetickému přípravku;

b) zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku podle čl. 10 odst. 1;

c) popis výrobní metody a prohlášení o dodržení správné výrobní praxe podle článku 8;

d) pokud to odůvodňuje povaha nebo účinek kosmetického přípravku, důkaz o udávaném účinku kosmetického přípravku;

e) údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo posouzením bezpečnosti kosmetického přípravku nebo jeho přísad, včetně jakýchkoli zkoušek na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí.

3. Odpovědná osoba zajistí, aby informační dokumentace k přípravku byla pro příslušný orgán členského státu, ve kterém se tato dokumentace nachází, snadno přístupná v elektronickém nebo jiném formátu na její adrese uvedené na etiketě.

Informace obsažené v informační dokumentaci k přípravku musí být dostupné v jazyce snadno srozumitelném příslušným orgánům uvedeného členského státu.“

12 Článek 13 nařízení č. 1223/2009, nadepsaný „Oznamovací povinnost“, v odstavcích 1 až 5 a 7 uvádí:

„1. Před uvedením kosmetického přípravku na trh předloží odpovědná osoba [Evropské komisi] elektronickou cestou tyto informace:

a) kategorii kosmetického přípravku a jeho název nebo názvy umožňující jeho konkrétní identifikaci;

b) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snadno přístupná informační dokumentace k přípravku;

c) v případě dovozu zemi původu;

d) členský stát, ve kterém má být kosmetický přípravek uveden na trh;

e) kontaktní údaje fyzické osoby, na kterou je možné se v případě potřeby obrátit;

f) přítomnost látek ve formě nanomateriálů a
   i) jejich identifikaci včetně chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů uvedených v bodě 2 úvodu k přílohám II až IV tohoto nařízení;
   ii) rozumně předvídatelné podmínky expozice;

g) název a číslo služby chemických abstrakt (Chemicals Abstracts Service, CAS) nebo číslo ES látek klasifikovaných podle oddílu 3 přílohy VI nařízení [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 1272/2008 [ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1)] jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorie 1A nebo 1B;

h) rámcové složení pro účely rychlého a náležitého lékařského ošetření v případě obtíží.

První pododstavec se vztahuje i na kosmetické přípravky oznámené v souladu se směrnicí [Rady] 76/768/EHS [ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. 1976, L 262, s. 169; Zvl. vyd. 13/03, s. 285)].

2. Jakmile je kosmetický přípravek uveden na trh, oznámí odpovědná osoba Komisi originální označení, a v případě, že je přiměřeně čiteln[é], přiloží i fotografii odpovídajícího vnějšího obalu.

3. Od 11. července 2013 distributor, který dodává na trh v členském státě kosmetický přípravek, jenž byl již uveden na trh v jiném členském státě, a který z vlastního podnětu přeloží jakoukoli část z označení tohoto přípravku za účelem dodržení vnitrostátního práva, předloží Komisi elektronickou cestou tyto informace:

a) kategorii kosmetického přípravku, jeho název v členském státě odeslání a jeho název v členském státě, ve kterém je dodáván na trh, umožňující jeho konkrétní identifikaci;

b) členský stát, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh;

c) své jméno a adresu;

d) jméno a adresu odpovědné osoby, u které je snadno přístupná informační dokumentace k přípravku.

4. Jestliže byl kosmetický přípravek uveden na trh před 11. července[m] 2013, avšak již není uváděn na trh od tohoto dne, a distributor dodá tento přípravek do členského státu po tomto dni, sdělí distributor odpovědné osobě tyto údaje:

a) kategorii kosmetického přípravku, jeho název v členském státě odeslání a jeho název v členském státě, ve kterém je dodáván na trh, umožňující jeho konkrétní identifikaci;

b) členský stát, ve kterém je kosmetický přípravek dodáván na trh;

c) své jméno a adresu.

Na základě tohoto sdělení předloží odpovědná osoba Komisi elektronickou cestou informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, pokud nebyla v členském státě, v němž je kosmetický přípravek dodáván na trh, provedena oznámení podle čl. 7 odst. 3 a čl. 7a odst. 4 směrnice 76/768/EHS.

5. Komise informace uvedené v odst. 1 písm. a) až g) a odstavcích 2 a 3 neprodleně elektronicky zpřístupní všem příslušným orgánům.

Příslušné orgány mohou tyto informace používat pouze pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele ve smyslu článků 25, 26 a 27.

[…]

7. Dojde-li ke změně jakékoli informace stanovené v odstavcích 1, 3 a 4, odpovědná osoba nebo distributor neprodleně zajistí její aktualizaci.“

13 Článek 14 tohoto nařízení, nadepsaný „Omezení pro látky uvedené v přílohách“, v odstavci 1 stanoví:

„Aniž je dotčen článek 3, nesmějí kosmetické přípravky obsahovat

a) zakázané látky:

– zakázané látky uvedené v příloze II;

b) látky podléhající omezení:

– látky podléhající omezení, které jsou použity v rozporu s omezeními stanovenými v příloze III;

c) barviva:
i) barviva, která nejsou uvedena v příloze IV, ani barviva v ní uvedená, avšak použitá v rozporu s podmínkami v ní stanovenými, s výjimkou přípravků pro barvení vlasů uvedených v odstavci 2;
ii) aniž jsou dotčeny písmeno b), písm. d) bod i) a písm. e) bod i), látky uvedené v příloze IV, avšak neurčené pro použití jako barviva a použité v rozporu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze;

d) konzervační přísady:
i) konzervační přísady, které nejsou uvedeny v příloze V, ani konzervační přísady v ní uvedené, avšak použité v rozporu s podmínkami v ní stanovenými;
ii) aniž jsou dotčeny písmeno b), písm. c) bod i) a písm. e) bod i), látky uvedené v příloze V, avšak neurčené pro použití jako konzervační přísady a použité v rozporu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze;

e) filtry ultrafialového záření:
i) filtry ultrafialového záření, které nejsou uvedeny v příloze VI, ani filtry ultrafialového záření v ní uvedené, avšak použité v rozporu s podmínkami v ní stanovenými;

ii) aniž jsou dotčeny písmeno b), písm. c) bod i) a písm. d) bod i), látky uvedené v příloze VI, avšak neurčené pro použití jako filtry ultrafialového záření a použité v rozporu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze.“

14 Článek 22 uvedeného nařízení, nadepsaný „Kontrola trhu“, v prvním pododstavci stanoví:

„Členské státy sledují dodržování tohoto nařízení prostřednictvím kontrol kosmetických přípravků dodávaných na trh. Provádějí v přiměřeném rozsahu odpovídající kontroly kosmetických přípravků a hospodářských subjektů na náležité úrovni prostřednictvím kontroly informační dokumentace k přípravku a tam, kde to je vhodné, fyzické a laboratorní kontroly odpovídajících vzorků.“

15 Článek 24 téhož nařízení, nadepsaný „Informace o látkách“, zní takto:

„V případě závažných pochybností týkajících se bezpečnosti některé látky obsažené v kosmetických přípravcích může příslušný orgán členského státu, ve kterém je přípravek obsahující takovou látku dodáván na trh, požádat prostřednictvím odůvodněné žádosti odpovědnou osobu o předložení seznamu všech kosmetických přípravků, za které nese odpovědnost a které obsahují tuto látku. Na seznamu musí být uvedena koncentrace této látky v kosmetických přípravcích.

Příslušné orgány mohou použít informace uvedené v tomto článku pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele v souvislosti s články 25, 26 a 27.“

16 Článek 25 nařízení č. 1223/2009, nadepsaný „Nedodržení požadavků odpovědnou osobou“, stanoví:

„1. Aniž je dotčen odstavec 4, uloží příslušné orgány odpovědné osobě, aby přijala veškerá vhodná opatření, včetně nápravných opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, ve výslovně stanovené lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není dodržen některý z těchto požadavků:

a) správná výrobní praxe podle článku 8;

b) posouzení bezpečnosti podle článku 10;

c) požadavky na informační dokumentaci k přípravku podle článku 11;

d) ustanovení o odběru vzorků a analýze podle článku 12;

e) požadavky na oznamování podle článků 13 a 16;

f) omezení pro látky podle článků 14, 15 a 17;

g) požadavky související s prováděním zkoušek na zvířatech podle článku 18;

h) požadavky na označování podle čl. 19 odst. 1, 2, 5 a 6;

i) požadavky související s tvrzeními o přípravku stanovené v článku 20;

j) přístup veřejnosti k informacím podle článku 21;

k) oznamování závažných nežádoucích účinků podle článku 23;

l) požadavky na informace o látkách podle článku 24.

[…]

3. Odpovědná osoba zajistí, aby byla opatření uvedená v odstavci 1 přijata ve vztahu ke všem dotčeným přípravkům, které jsou dodávány na trh v celém Společenství.

[…]“

17 Článek 26 tohoto nařízení, nadepsaný „Nedodržení požadavků distributory“, stanoví:

„Příslušné orgány uloží distributorům, aby přijali veškerá vhodná opatření, včetně nápravných opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, v přiměřené lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není splněna některá z povinností stanovených v článku 6.“

18 Článek 27 uvedeného nařízení, nadepsaný „Ochranná doložka“, stanoví:

„1. Jestliže v případě přípravků, které splňují požadavky uvedené v čl. 25 odst. 1, příslušný orgán zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem.

2. Příslušný orgán neprodleně sdělí Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států přijatá opatření a údaje, z nichž vycházel. Pro účely prvního pododstavce se použije systém výměny informací stanovený v čl. 12 odst. 1 směrnice [Evropského parlamentu a Rady] 2001/95/ES [ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. 2002, L 11, s. 4; Zvl. vyd. 15/06, s. 447)].

Použijí se čl. 12 odst. 2, 3 a 4 směrnice 2001/95/ES.

3. Komise co nejdříve rozhodne o tom, zda jsou prozatímní opatření podle odstavce 1 odůvodněná či nikoli. Za tímto účelem v rámci možností konzultuje zúčastněné subjekty, členské státy a [Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS)].

4. Jsou-li prozatímní opatření odůvodněná, použije se čl. 31 odst. 1.

5. Nejsou-li prozatímní opatření odůvodněná, informuje o tom Komise členské státy a dotyčný příslušný orgán tato prozatímní opatření zruší.“

19 Článek 28 nařízení č. 1223/2009, nadepsaný „Řádná správní praxe“, stanoví:

„1. Každé rozhodnutí přijaté podle článků 25 a 27 musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá. Příslušný orgán toto rozhodnutí neprodleně oznámí odpovědné osobě spolu s poučením o prostředcích právní nápravy, které jsou dostupné podle práva daného členského státu, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

2. Vyjma případy, kdy je z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví nezbytné jednat okamžitě, musí mít odpovědná osoba možnost před přijetím rozhodnutí předložit své stanovisko.

3. Odstavce 1 a 2 se, je-li to vhodné, použijí na přijetí každého rozhodnutí podle článků 26 a 27, pokud jde o distributora.“

20 Články 29 a 30 tohoto nařízení tvoří kapitolu IX tohoto nařízení týkající se správní spolupráce a zavádí spolupráci mezi příslušnými orgány členských států, jakož i s Komisí a spolupráci týkající se ověřování informační dokumentace k přípravku.

21 Článek 31 odst. 1 a 2 uvedeného nařízení, nadepsaný „Změna příloh“, stanoví:

„1. Představuje-li použití určitých látek v kosmetických přípravcích potenciální riziko pro lidské zdraví, které vyžaduje kroky na úrovni Společenství, může Komise po konzultaci s VVBS odpovídajícím způsobem změnit přílohy II až VI.

Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.

Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 32 odst. 4.

2. Komise může po konzultaci s VVBS změnit přílohy III až VI a VIII za účelem jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.

Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 32 odst. 3.“

22 Fenoxyethanol je zařazen v řádku 29 přílohy V nařízení č. 1223/2009, která stanoví seznam konzervačních přísad povolených v kosmetických přípravcích a vyžaduje, aby koncentrace této látky v kosmetických přípravcích připravených k použití byla omezena na 1 % složení.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

23 Rozhodnutím ze dne 13. března 2019 generální ředitel agentury ANSM, který zamýšlel použít ochrannou doložku stanovenou v článku 27 nařízení č. 1223/2009, stanovil zvláštní podmínky pro používání kosmetických přípravků, které se neoplachují a obsahují fenoxyethanol, přičemž se zejména opíral o hodnocení rizik, které předtím sám provedl (dále jen „rozhodnutí ze dne 13. března 2019“). Toto rozhodnutí jako předběžné opatření ukládalo, aby na etiketách těchto přípravků uváděných na francouzský trh, s výjimkou deodorantů, kadeřnických přípravků a přípravků pro líčení, a bez ohledu na jejich koncentraci fenoxyethanolu, bylo nejpozději do devíti měsíců po zveřejnění tohoto rozhodnutí na internetových stránkách této agentury uvedeno, že tyto přípravky nesmějí být používány na hýždě dětí ve věku do tří let.

24 V návaznosti na sdělení uvedeného rozhodnutí Komisi vedoucí oddělení „Technologie pro spotřebitele, životní prostředí a zdraví“ Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky dopisem ze dne 27. listopadu 2019 (dále jen „dopis ze dne 27. listopadu 2019“) oznámil generálnímu řediteli agentury ANSM, že opatření obsažené v rozhodnutí ze dne 13. března 2019 je opatřením s obecnou působností, které se vztahuje na určitou kategorii kosmetických přípravků obsahujících určitou látku, a že tedy nemůže být považováno za použití „ochranné doložky“ stanovené v článku 27 nařízení č. 1223/2009. Dopisem ze dne

6. prosince 2019 generální ředitel agentury ANSM odpověděl, že hodlá jako preventivní opatření ponechat v platnosti své rozhodnutí ze dne 13. března 2019, dokud nebude přijato rozhodnutí, které má Komise přijmout v souladu s odstavcem 3 tohoto článku 27.

25 FEBEA, která je žalobkyní v původním řízení, podala k předkládajícímu soudu návrh na zrušení rozhodnutí ze dne 13. března 2019. Zejména tvrdí, že toto rozhodnutí porušuje nařízení č. 1223/2009, jelikož ukládá, aniž jsou splněny podmínky pro použití ochranné doložky stanovené v článku 27 tohoto nařízení, povinnost označování, kterou uvedené nařízení nestanoví, a je tudíž v rozporu se zásadou volného pohybu kosmetických přípravků stanovenou v článku 9 téhož nařízení.

26 Předkládající soud konstatuje, že označování uložené rozhodnutím ze dne 13. března 2019 představuje omezení uvádění kosmetických přípravků obsahujících fenoxyethanol, které se neoplachují a zároveň splňují požadavky nařízení č. 1223/2009, na trh. Vzhledem k tomu, že takové omezení je v rozporu s článkem 9 tohoto nařízení, má uvedený soud za to, že se může zakládat pouze na článku 27 uvedeného nařízení.

27 Kromě toho se předkládající soud snaží určit, zda dopis ze dne 27. listopadu 2019 představuje přípravný akt k rozhodnutí, kterým Komise musí určit, zda prozatímní opatření je, či není odůvodněné podle čl. 27 odst. 3 nařízení č. 1223/2009. Pokud by tomu tak bylo, předkládající soud se táže, zda do vydání rozhodnutí Komise může vnitrostátní soud rozhodnout o legalitě prozatímního opatření, a v takovém případě, zda čl. 27 odst. 1 tohoto nařízení umožňuje přijetí prozatímních opatření vztahujících se na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku. Pokud by měl být dopis ze dne 27. listopadu 2019 kvalifikován jako „konečné rozhodnutí“ Komise, předkládající soud se táže, zda a případně za jakých podmínek by platnost takového rozhodnutí mohla být zpochybněna před vnitrostátním soudem.

28 Za těchto podmínek se Conseil d'État (Státní rada, Francie) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Má být dopis vedoucího odboru ‚Technologie pro spotřebitele, životní prostředí a zdraví‘ Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky Evropské komise ze dne 27. listopadu 2019 považován za přípravný akt k rozhodnutí, kterým [Komise] určí, zda je prozatímní opatření členského státu odůvodněné na základě čl. 27 odst. 3 [nařízení č. 1223/2009], či nikoli, a to s ohledem na znění uvedeného dopisu a absenci jakékoli skutečnosti, z níž by vyplývalo, že zaměstnanec, který dopis podepsal, má přenesenou pravomoc vydávat rozhodnutí jménem Komise, nebo má být tento dopis považován za takové rozhodnutí vyjadřující konečný postoj [Komise]?

2) Pokud má být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za přípravný akt k rozhodnutí, kterým [Komise] určí, zda je prozatímní opatření členského státu odůvodněné na základě čl. 27 odst. 3 [nařízení č. 1223/2009], či nikoli, může vnitrostátní soud pověřený přezkumem legality prozatímního opatření vydaného vnitrostátním orgánem na základě odstavce 1 uvedeného článku před tím, než [Komise] vydá rozhodnutí, rozhodnout o souladu uvedeného prozatímního opatření s uvedeným článkem, a pokud ano, v jakém rozsahu a v jakých bodech, nebo musí vnitrostátní soud považovat prozatímní opatření za slučitelné s uvedeným článkem, pokud jej Komise neprohlásí za neodůvodněné?

3) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku, musí být článek 27 [nařízení č. 1223/2009] vykládán v tom smyslu, že umožňuje přijetí prozatímních opatření pro určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku?

4) Pokud má být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za rozhodnutí vyjadřující konečný postoj [Komise] k dotčenému prozatímnímu opatření, lze platnost uvedeného rozhodnutí napadnout u vnitrostátního soudu, i když nebyla podána žaloba na jeho neplatnost na základě článku 263 Smlouvy o fungování Evropské unie, s ohledem na okolnost, že znění uvedeného dopisu nasvědčuje tomu, že jde pouze o přípravný akt a že [agentura ANSM], adresát uvedeného dopisu, na něj odpověděl v tom smyslu, že s ním nesouhlasí a že zachová platnost svého prozatímního opatření, dokud [Komise] nevydá konečné rozhodnutí, přičemž posledně uvedená se k tomuto dopisu již dále nevyjádřila?

5) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku, byl dopis ze dne 27. listopadu 2019 podepsán zaměstnancem s přenesenou pravomocí vydávat rozhodnutí jménem Komise a je platný v rozsahu, v němž se opírá o tvrzení, že mechanismus ochranné doložky upravený v uvedeném článku ‚se vztahuje na individuální opatření týkající se kosmetických přípravků uváděných na trh, a nikoli na opatření s obecnou působností použitelná na určitou kategorii přípravků obsahujících určitou látku', s ohledem na to, jak je třeba vykládat ustanovení článku 27 [nařízení č. 1223/2009] ve spojení s ustanoveními článku 31 tohoto nařízení?

6) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku nebo v případě, že dopis ze dne 27. listopadu 2019 již nelze v projednávané věci napadnout, je třeba považovat prozatímní opatření přijaté na základě článku 27 [nařízení č. 1223/2009] za neslučitelné s uvedeným nařízením již od samého počátku, nebo až od data doručení uvedeného dopisu [agentuře ANSM], či až od okamžiku uplynutí přiměřené lhůty od jeho doručení, ve které by je bylo možné zrušit, a to rovněž s ohledem na nejistotu spojenou s dosahem uvedeného dopisu a skutečností, že Komise neodpověděla na vyjádření agentury, že hodlá ‚zachovat platnost svého rozhodnutí ze dne 13. března 2019 jako preventivního opatření až do vydání rozhodnutí Komise přijatého v souladu s ustanoveními článku 27 [nařízení č. 1223/2009]'?"

K předběžným otázkám

K třetí otázce

29 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba posoudit na prvním místě, je, zda musí být čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 vykládán v tom smyslu, že umožňuje příslušnému orgánu členského státu přijmout obecná prozatímní opatření vztahující se na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku.

30 Úvodem je třeba poznamenat, že pojem „kosmetický přípravek" je definován v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1223/2009 jako „jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů".

31 Kromě toho preambule příloh II až VI tohoto nařízení rozlišuje jednak mezi přípravky, které se oplachují, a přípravky, které se neoplachují, a jednak identifikuje a definuje osm účelů pro kosmetické přípravky, a sice přípravky na vlasy, přípravky na kůži, přípravky na rty, přípravky na obličej, přípravky na nehty, přípravky pro ústní hygienu, přípravky aplikované na sliznice a přípravky na oči.

32 Je tedy třeba poznamenat, že kosmetický přípravek není omezen látkami, z nichž se skládá, ale kromě těchto látek je charakterizován kategorií kosmetických přípravků, do které patří, a použitím, pro které je určen.

33 Je třeba rovněž zdůraznit, že ze znění všech ustanovení nařízení č. 1223/2009, zejména z jeho článku 1 ve spojení s body 3 a 4 odůvodnění tohoto nařízení vyplývá, že účelem tohoto nařízení je komplexně harmonizovat pravidla platná v Evropské unii s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví [rozsudek ze dne 17. prosince 2020, A. M. (Označování kosmetických přípravků), C-667/19, EU:C:2020:1039, bod 27].

34 Za tímto účelem unijní normotvůrce v nařízení č. 1223/2009 stanovil požadavky týkající se zejména bezpečnosti kosmetických přípravků pro lidské zdraví, které musí takové přípravky splňovat, takže podle jeho článku 9 nesmějí členské státy z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení odmítnout, zakázat nebo omezit dodání na trh kosmetických přípravků, které splňují požadavky tohoto nařízení.

35 Prostřednictvím požadavků uvedených v nařízení č. 1223/2009 tedy unijní normotvůrce, aniž zavedl systém předchozího povolení kosmetických přípravků, sladil cíl volného pohybu kosmetických přípravků s cílem ochrany lidského zdraví.

36 Je nutné zejména uvést, že pro účely zajištění této vysoké úrovně ochrany musí být každý kosmetický přípravek uváděný na unijní trh bezpečný pro lidské zdraví, jeho bezpečnost musí být posouzena na základě příslušných informací a zpráva o této bezpečnosti musí být vypracována a založena do informační dokumentace ke kosmetickému přípravku (rozsudek ze dne 12. dubna 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, bod 24 a citovaná judikatura).

37 Z toho vyplývá, že každé uvádění kosmetického přípravku na unijní trh, jakož i jeho volný pohyb na tomto trhu, předpokládá, že bezpečnost tohoto přípravku pro lidské zdraví byla posouzena v souladu s pravidly specificky vymezenými nařízením č. 1223/2009 (rozsudek ze dne 12. dubna 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, bod 25).

38 Mezi tyto požadavky patří zejména dodržování správné výrobní praxe uvedené v článku 8 tohoto nařízení, jakož i dodržování omezení a zákazů týkajících se složení kosmetických přípravků uvedených v článku 14 uvedeného nařízení.

39 Z téhož článku 14 totiž vyplývá, že kosmetické přípravky nesmějí obsahovat zakázané látky uvedené v příloze II uvedeného nařízení, barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření, které nejsou uvedeny v tomto pořadí v přílohách IV, V a VI téhož nařízení, a dále tyto přípravky nesmějí obsahovat látky, barviva, konzervační přísady podléhající omezení, které jsou použity v rozporu s omezeními stanovenými v tomto pořadí v přílohách III až VI nařízení č. 1223/2009.

40 Za účelem sestavení seznamů obsažených v těchto přílohách a jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku v rámci vstupu směrnice 76/768 v platnost a poté použití nařízení č. 1223/2009 jsou látky předmětem hodnocení.

41 Kromě toho k zaručení dodržování požadavků stanovených nařízením č. 1223/2009 zejména za účelem respektování ochrany lidského zdraví zavedl unijní normotvůrce mechanismy pro posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků uváděných na trh a dále stanovil dva mechanismy umožňující členským státům přijmout opatření v případě nebezpečí spojeného s kosmetickými přípravky.

42 Podle článků 4 a 5 tohoto nařízení, zejména za účelem zajištění dodržování požadavků v oblasti posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků, musí být pro každý kosmetický přípravek uváděný na trh určena osoba odpovědná za zajištění souladu s příslušnými povinnostmi stanovenými v témže nařízení.

43 Kromě toho články 25 a 26 uvedeného nařízení opravňují členské státy, aby od odpovědné osoby a distributorů vyžadovaly, aby přijali veškerá vhodná opatření, včetně nápravných opatření pro zajištění souladu kosmetického přípravku s předpisy anebo stažení přípravku z trhu nebo z oběhu, v dostatečné lhůtě úměrné povaze rizika, pokud není dodržen některý z požadavků tohoto nařízení, za něž nesou odpovědnost odpovědné osoby, a některá z povinností distributorů.

44 Článek 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009, o jehož výklad žádá předkládající soud, stanoví, že jestliže v případě přípravků, které splňují požadavky uvedené v čl. 25 odst. 1 tohoto nařízení, členský stát zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem.

45 FEBEA a Komise tvrdí, že toto ustanovení umožňuje pouze přijetí individuálních prozatímních opatření týkajících se konkrétního produktu dodávaného na trh. Naproti tomu francouzská a řecká vláda, které se opírají zejména o vazbu mezi kosmetickými přípravky a látkami zavedenou nařízením č. 1223/2009, jakož i o cíl ochrany lidského zdraví sledovaný tímto nařízením, mají za to, že uvedené ustanovení musí být vykládáno v tom smyslu, že umožňuje přijetí obecných prozatímních opatření, která se vztahují na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku.

46 Článek 27 odst. 1 uvedeného nařízení přitom nelze vykládat tak, že umožňuje členským státům přijmout obecná prozatímní opatření, která se vztahují nikoli na jeden nebo několik individuálně určených kosmetických přípravků, ale na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku.

47 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pro účely výkladu ustanovení unijního práva, jehož znění výslovně neodkazuje na vnitrostátní právo, je třeba v souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. prosince 2020, A. M. (Označování kosmetických přípravků), C-667/19, EU:C:2020:1039, bod 22 a citovaná judikatura)].

48 V prvé řadě, pokud jde o znění čl. 27 odst. 1 téhož nařízení, je nutno konstatovat, že se týká pouze kosmetických přípravků s výjimkou látek, které je tvoří.

49 Je pravda, jak tvrdí francouzská vláda, že čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1223/2009 tím, že definuje pojem „kosmetický přípravek“ jako „jakoukoli látku nebo směs určenou pro styk s vnějšími částmi lidského těla“, vytváří spojitost mezi pojmem „kosmetický přípravek“ a pojmem „látka“.

50 Nicméně, jak již bylo konstatováno v bodech 30 až 32 tohoto rozsudku, s ohledem na systém zavedený tímto nařízením je kosmetický přípravek určen svým názvem a je charakterizován nejen látkami, které jej tvoří, ale rovněž kategorií kosmetických přípravků, do které patří, a použitím, pro které je určen.

51 Ve druhé řadě, kontext, do něhož spadá čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009, potvrzuje výklad tohoto ustanovení, podle kterého toto ustanovení neopravňuje příslušné orgány členských států k přijetí obecných prozatímních opatření, která se vztahují na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku.

52 Zaprvé rozsah možnosti příslušných orgánů členských států přijmout prozatímní ochranná opatření stanovená v uvedeném ustanovení musí být určen s ohledem na systém regulace používání látek v kosmetických přípravcích zavedený v článcích 14 a 31 tohoto nařízení.

53 Unijní normotvůrce přitom tím, že zakázal používání určitých látek a konkrétně upravil používání látek povolených v přílohách nařízení č. 1223/2009 uvedením druhu přípravků nebo částí těla, na které je látka určena, a nejvyšší koncentrace látky v přípravcích připravených k použití, harmonizoval vyčerpávajícím způsobem na unijní úrovni použití látek v kosmetických přípravcích. Při vypracovávání příloh tohoto nařízení unijní normotvůrce rovněž omezil působnost čl. 27 odst. 1 téhož nařízení. „Vážné riziko pro lidské zdraví“ ve smyslu tohoto ustanovení se totiž v důsledku zákazů a omezení stanovených v přílohách II až VI uvedeného nařízení týká pouze některých kosmetických přípravků obsahujících látku v určité koncentraci, určených ke konkrétnímu použití nebo na konkrétní část těla a případně vymezené a určené skupině spotřebitelů.

54 Tento výklad není zpochybněn okolností, že podle čl. 27 odst. 4 nařízení č. 1223/2009 platí, že jsou-li prozatímní opatření odůvodněná, použije se čl. 31 odst. 1 tohoto nařízení, takže Komise může po konzultaci s VVBS odpovídajícím způsobem změnit přílohy II až VI uvedeného nařízení.

55 Tento mechanismus totiž odráží rozlišení provedené nařízením č. 1223/2009 mezi regulací trhu s kosmetickými přípravky a dozorem nad tímto trhem.

56 Z kapitoly VII tohoto nařízení přitom vyplývá, že dozor nad trhem kosmetických přípravků přísluší členským státům. Členské státy jsou podle článku 22 uvedeného nařízení povinny kontrolovat kosmetické přípravky dodávané na trh a v souladu s články 23 a 24 téhož nařízení shromažďovat informace o takových přípravcích.

57 Tyto kontroly a informace mohou být, jak vyplývá z čl. 23 odst. 5 a čl. 24 druhého pododstavce nařízení č. 1223/2009, použity zejména pro účely dozoru nad trhem podle článků 25 až 27 tohoto nařízení.

58 V důsledku toho je možnost příslušných orgánů členských států přijmout prozatímní ochranná opatření stanovená v čl. 27 odst. 1 uvedeného nařízení nástrojem dozoru nad trhem kosmetických přípravků.

59 Naproti tomu harmonizace regulace používání látek v kosmetických přípravcích stanovená v přílohách II až VI nařízení č. 1223/2009 je součástí regulace trhu, která spadá do pravomoci Komise.

60 Spojitost mezi kosmetickými přípravky a látkami, která je stanovena v čl. 27 odst. 4 nařízení č. 1223/2009, odráží okolnost, že členské státy zpravidla odhalí potenciální nebezpečí určité látky díky dozoru nad kosmetickými přípravky a že je toto nebezpečí na úrovni Unie zhojeno změnou příslušné přílohy tohoto nařízení.

61 Z toho vyplývá, že i když příslušné orgány členských států mohou v rámci svého úkolu dozoru nad trhem přijmout na základě čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 individuální prozatímní opatření týkající se jednoho nebo několika konkrétních přípravků dodávaných na trh, nejsou oprávněny jednostranně zpochybnit úplnou harmonizaci stanovenou tímto nařízením tím, že jako v projednávaném případě nedoporučí určitá konkrétní použití látky nebo zakáží, byť jen dočasně, použití látky povolené tímto nařízením.

62 Zadruhé výklad čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 nesmí narušovat soudržnost systému stanoveného tímto nařízením.

63 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 28 odst. 1 uvedeného nařízení příslušný orgán neprodleně oznámí rozhodnutí přijaté podle článků 25 a 27 téhož nařízení odpovědné osobě. Kromě toho podle článku 4 nařízení č. 1223/2009 je odpovědná osoba garantem kosmetického přípravku, a nikoli látky.

64 Bylo by přitom nesoudržné povolit příslušným orgánům členských států, aby v zájmu rychlosti přijaly obecná prozatímní opatření použitelná na určitou kategorii kosmetických přípravků obsahujících stejnou látku, a zároveň jim uložit povinnost je oznámit osobě odpovědné za kosmetický přípravek.

65 Ve třetí řadě, vykládat čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 v tom smyslu, že příslušné orgány členských států jsou oprávněny přijmout obecná prozatímní opatření vztahující se na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku, by ohrozilo cíl fungování vnitřního trhu sledovaný tímto nařízením.

66 V tomto ohledu je třeba připomenout, že uvedené nařízení usiluje o komplexní harmonizaci unijních pravidel s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

67 Jak vyplývá z bodů 30 až 44 tohoto rozsudku, dodržení a sladění těchto dvou cílů je zajištěno požadavky, zejména pokud jde o bezpečnost a složení, které musí kosmetické přípravky dodržovat.

68 Nařízení č. 1223/2009 tak tím, že stanoví seznamy látek, jejichž použití v kosmetických přípravcích je zakázáno, a upravuje používání některých látek v takových přípravcích, má na unijní úrovni zaručit, že kosmetické přípravky, které jsou v souladu s nařízením č. 1223/2009 a jsou dodávány na trh, nejsou složeny z látek, jejichž nebezpečnost je prokázána, a tudíž zajišťuje vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

69 Dále vzhledem k tomu, že použití povolených látek v kosmetických přípravcích je striktně upraveno v přílohách nařízení č. 1223/2009 uvedením druhu přípravku nebo částí těla, na které je látka určena, a nejvyšší koncentrace uvedené látky v přípravcích připravených k použití, mohou kosmetické přípravky, které splňují požadavky stanovené v čl. 25 odst. 1 tohoto nařízení, představovat „vážné riziko pro lidské zdraví“ ve smyslu čl. 27 odst. 1 uvedeného nařízení pouze za přesně vymezených okolností.

70 V tomto kontextu je v zájmu sladění obou cílů sledovaných nařízením č. 1223/2009 a s ohledem na záruky zavedené seznamy uvedenými v přílohách II až VI tohoto nařízení oblast působnosti čl. 27 odst. 1 uvedeného nařízení nutně omezena tak, aby nedovolovala nepřiměřený, byť dočasný, zásah do volného pohybu kosmetických přípravků, a může se proto týkat pouze konkrétních, individuálně určených kosmetických přípravků.

71 Praktické obtíže, kterých se dovolává francouzská vláda, tento výklad uvedeného čl. 27 odst. 1 nezpochybňují.

72 Zaprvé je nutno konstatovat, že obavy této vlády, pokud jde o počet přípravků, které mohou být dotčeny prozatímním opatřením přijatým na základě čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009, nejsou opodstatněné. Jak totiž vyplývá z bodu 69 tohoto rozsudku, vážné riziko pro lidské zdraví, které může vést k přijetí prozatímního ochranného opatření příslušným orgánem členského státu na základě čl. 27 odst. 1 tohoto nařízení, se v zásadě týká pouze velmi omezeného počtu kosmetických přípravků spadajících do určité kategorie kosmetických přípravků určených ke konkrétnímu použití a na určité části těla a obsahujících látku do určité koncentrace. Výklad tohoto ustanovení v tom smyslu, že umožňuje pouze přijetí individuálních prozatímních opatření týkajících se jednoho nebo několika konkrétních přípravků dodávaných na trh, tedy nemá za následek povinnost vnitrostátních orgánů přijmout nadměrný počet prozatímních opatření a nevytváří další administrativní zátěž pro tyto orgány ani pro Komisi.

73 Zadruhé, i když nařízení č. 1223/2009 nestanoví mechanismus předchozího povolení k uvedení kosmetických přípravků na trh, umožňují mechanismy stanovené tímto nařízením příslušným orgánům členských států rychle identifikovat přípravky určené k témuž použití a obsahující určitou látku a přijmout v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem.

74 Nařízení č. 1223/2009 totiž zavádí mechanismy centralizace a výměny informací o kosmetických přípravcích, které díky správní spolupráci mezi příslušnými orgány členských států a s Komisí zajišťují, aby tyto informace byly rychle a snadno přístupné příslušným vnitrostátním orgánům.

75 Uvedené orgány jsou tak v souladu s článkem 30 tohoto nařízení povinny spolupracovat za účelem zajištění ověření informační dokumentace poskytnuté podle článku 11 uvedeného nařízení pro každý kosmetický přípravek, který na trh uvádí odpovědná osoba. Mimoto informace uvedené v článku 13 nařízení č. 1223/2009, které jsou předávány Komisi a Komisí centralizovány, musí být v rámci spolupráce zavedené článkem 29 tohoto nařízení vyměněny za účelem použití, je-li to nezbytné, pro účely dozoru nad trhem v rámci článků 25 až 27 uvedeného nařízení.

76 Kromě toho příslušné orgány členských států, ve kterých je přípravek obsahující určitou látku dodáván na trh, mohou na základě článku 24 nařízení č. 1223/2009 požadovat, aby odpovědná osoba předložila seznam všech kosmetických přípravků, za které nese odpovědnost a které obsahují stejnou látku.

77 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že neumožňuje příslušnému orgánu členského státu přijmout obecná prozatímní opatření, která se vztahují na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku.

K první, druhé a čtvrté až šesté otázce

78 Podstatou první a druhé otázky předkládajícího soudu je, jak je třeba kvalifikovat dopis ze dne 27. listopadu 2019, a pokud má být tento dopis považován za „přípravný akt“ k rozhodnutí, kterým Komise určí, zda je prozatímní opatření členského státu odůvodněné na základě čl. 27 odst. 3 nařízení č. 1223/2009, či nikoli, a pokud tedy Komise konečné rozhodnutí nevydala, jaký je způsob přezkumu takového prozatímního opatření vnitrostátním soudem.

79 Čtvrtou až šestou otázkou se předkládající soud pro případ, že by byl dopis ze dne 27. listopadu 2019 kvalifikován jako „rozhodnutí Komise“ na základě čl. 27 odst. 3 nařízení č. 1223/2009, táže na podmínky zpochybnění legality tohoto rozhodnutí a důsledky, které z něj vyplývají pro platnost prozatímního vnitrostátního opatření.

80 Tyto otázky vycházejí z předpokladu, podle kterého se článek 27 nařízení č. 1223/2009 použije v rámci sporu v původním řízení. Z odpovědi na třetí otázku přitom vyplývá, že čl. 27 odst. 1 nařízení č. 1223/2009 neumožňuje příslušnému orgánu členského státu přijmout obecná prozatímní opatření, která se vztahují na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku, takže rozhodnutí ze dne 13. března 2019 nespadá do působnosti tohoto ustanovení.

81 Z toho vyplývá, že s ohledem na odpověď na třetí otázku není nutné odpovídat na první, druhou a čtvrtou až šestou otázku.

K nákladům řízení

82 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Článek 27 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích musí být vykládán v tom smyslu, že neumožňuje příslušnému orgánu členského státu přijmout obecná prozatímní opatření, která se vztahují na určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku.

Podpisy.