Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 15ης Σεπτεμβρίου 2022*

«Προδικαστική παραπομπή – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καλλυντικά προϊόντα – Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 – Άρθρο 27 – Ρήτρα διασφαλίσεως – Άρθρο 27, παράγραφος 1 – Πεδίο εφαρμογής – Εθνικά προσωρινά μέτρα διασφαλίσεως – Γενικό μέτρο – Εφαρμογή επί κατηγορίας καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία – Ατομικό μέτρο – Εφαρμογή σε προσδιοριζόμενο καλλυντικό προϊόν – Προσωρινό εθνικό μέτρο το οποίο επιβάλλει την αναγραφή ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση μιας κατηγορίας απορροφώμενων προϊόντων τα οποία περιέχουν φαινοξυαιθανόλη»

Στην υπόθεση C-4/21,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) με απόφαση της 23ης Δεκεμβρίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 4 Ιανουαρίου 2021, στο πλαίσιο της δίκης

Fédération des entreprises de la beauté

κατά

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

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Prechal, πρόεδρο τμήματος, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (εισηγητή) και M. L. Arastey Sahún, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Campos Sánchez-Bordona

γραμματέας: M. Krausenböck, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Ιανουαρίου 2022,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Fédération des entreprises de la beauté, εκπροσωπούμενη από τους A. Bost και M. Ragot, avocats,

– η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. Bain και T. Stéhelin,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

– η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Β. Καρρά, Ι. Κοτσώνη και Ο. Πατσοπούλου,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την E. Sanfrutos Cano και τον F. Thiran,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 24ης Μαρτίου 2022,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59, και διορθωτικό ΕΕ 2012, L 318, σ. 74).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Fédération des entreprises de la beauté (Ομοσπονδίας επιχειρήσεων καλλυντικών προϊόντων, στο εξής: FEBEA) και του Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Εθνικού Οργανισμού Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, στο εξής: ANSM) σχετικά με αίτηση ακυρώσεως κατά της αποφάσεως του Οργανισμού αυτού με την οποία επιβάλλεται η αναγραφή ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση μιας κατηγορίας απορροφώμενων προϊόντων που περιέχουν φαινοξυαιθανόλη.

Το νομικό πλαίσιο

3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 3, 4, 16, 17 και 58 του κανονισμού 1223/2009 έχουν ως εξής:

«(3) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να απλουστεύσει τις διαδικασίες και να εναρμονίσει την ορολογία, μειώνοντας έτσι το διοικητικό φόρτο και τις ασάφειες. Επιπλέον, η αναδιατύπωση ενισχύει ορισμένα στοιχεία του ρυθμιστικού πλαισίου για τα καλλυντικά, όπως είναι ο εσωτερικός έλεγχος της αγοράς, με σκοπό να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει συνολικά τους κανόνες στην [Ευρωπαϊκή] Κοινότητα με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

[…]

(16) Ως εγγύηση της ασφάλειάς τους, τα καλλυντικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά θα πρέπει να παράγονται σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική.

(17) Για σκοπούς αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς, ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος θα πρέπει να διατηρείται σε μόνο μία συγκεκριμένη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα και θα πρέπει να είναι άμεσα προσβάσιμος στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διατηρείται ο φάκελος του προϊόντος.

[…]

(58) Για την αντιμετώπιση περιπτώσεων καλλυντικών προϊόντων τα οποία, αν και ανταποκρίνονται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εγκυμονούν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει να εισαχθεί μια διαδικασία διασφάλισης.»

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού 1223/2009 ορίζει τα ακόλουθα:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

5 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού περιλαμβάνει τους ακόλουθους ορισμούς:

«α) ως “καλλυντικό προϊόν” νοείται κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών·

β) ως “ουσία” νοείται ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις αυτού σε φυσική κατάσταση ή έχοντας προκύψει από διαδικασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων για τη σταθερότητά του προσθηκών και των προσμείξεων που προέκυψαν από την διαδικασία αλλά εξαιρουμένων των διαλυτών που μπορούν να απομακρυνθούν χωρίς να θιγεί η σταθερότητα ή να αλλάξει η σύνθεση της ουσίας·

γ) ως “μείγμα” νοείται μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες».

6 Το άρθρο 4 του κανονισμού, με τίτλο «Υπεύθυνο πρόσωπο», έχει ως εξής:

«1. Μόνο καλλυντικά προϊόντα για τα οποία νομικό ή φυσικό πρόσωπο έχει οριστεί υπεύθυνο πρόσωπο εντός των ορίων της Κοινότητας θα τοποθετούνται στην αγορά.

2. Για κάθε καλλυντικό προϊόν που τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι σχετικές υποχρεώσεις τις οποίες ορίζει ο παρών κανονισμός.

[…]»

7 Το άρθρο 5 του κανονισμού 1223/2009, με τίτλο «Υποχρεώσεις του υπεύθυνου προσώπου», προβλέπει τα εξής:

«1. Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τα άρθρα 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, το άρθρο 19 παράγραφοι 1, 2 και 5 και τα άρθρα 20, 21, 23 και 24.

2. Τα υπεύθυνα πρόσωπα που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι καλλυντικό προϊόν που έχουν τοποθετήσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό οφείλουν να λάβουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να επιφέρουν τη συμμόρφωση του προϊόντος αυτού ή να το αποσύρουν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο.

Επιπλέον, σε περίπτωση που το καλλυντικό προϊόν ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, τα υπεύθυνα άτομα ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το προϊόν και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι προσβάσιμος προς τον σκοπό αυτό και παρέχουν πληροφορίες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και με τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα.

3. Τα υπεύθυνα πρόσωπα οφείλουν να συνεργαστούν με τις εν λόγω αρχές, εφόσον αυτές το ζητήσουν σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια απαιτείται για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία διέθεσαν στην αγορά. Συγκεκριμένα, τα υπεύθυνα πρόσωπα παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής, όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για να καταδειχθεί η συμμόρφωση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή.»

8 Το άρθρο 6 του κανονισμού περιλαμβάνει κανόνες οι οποίοι ρυθμίζουν τις υποχρεώσεις των διανομέων.

9 Το άρθρο 8 του κανονισμού προβλέπει κανόνες σχετικούς με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

10 Κατά το άρθρο 9 του κανονισμού, με τίτλο «Ελεύθερη κυκλοφορία»:

«Τα κράτη μέλη δεν δύνανται, για λόγους που αφορούν τις απαιτήσεις που προβλέπει ο παρών κανονισμός να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.»

11 Το άρθρο 11 του κανονισμού, με τίτλο «Φάκελος πληροφοριών προϊόντος», ορίζει στις παραγράφους 1 έως 3 τα εξής:

«1. Όταν ένα καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο διατηρεί φάκελο πληροφοριών του προϊόντος αυτού. Ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος φυλάσσεται για χρονική διάρκεια 10 ετών μετά την ημερομηνία διάθεσης της τελευταίας παρτίδας του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά.

2. Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα που πρέπει να ενημερώνονται όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο:

α) περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος, που επιτρέπει να αποδοθεί με σαφήνεια ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος στο καλλυντικό προϊόν·

β) την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·

γ) περιγραφή της μεθόδου παρασκευής και δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική που αναφέρεται στο άρθρο 8·

δ) την απόδειξη του αποτελέσματος το οποίο υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό, όταν δικαιολογείται κάτι τέτοιο από τη φύση ή από το αποτέλεσμα του καλλυντικού προϊόντος·

ε) στοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένων οιωνδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών.

3. Το υπεύθυνο πρόσωπο παρέχει στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διατηρείται ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος, άμεση πρόσβαση στο φάκελο σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή στη δική του διεύθυνση που είναι εμφανής στην ετικέτα.

Οι πληροφορίες που περιέχει ο φάκελος πληροφοριών του προϊόντος είναι διαθέσιμες σε γλώσσα που γίνεται εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.»

12 Το άρθρο 13 του κανονισμού 1223/2009, με τίτλο «Κοινοποίηση», ορίζει στις παραγράφους 1 έως 5 και 7 τα εξής:

«1. Πριν από την τοποθέτηση του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο υποβάλλει με ηλεκτρονικά μέσα στην [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος και το όνομα ή τα ονόματά του που θα επιτρέψουν την ειδική του ταυτοποίηση,

β) την επωνυμία του υπεύθυνου προσώπου και τη διεύθυνσή του, στην οποία παρέχεται άμεση πρόσβαση στο φάκελο πληροφοριών του προϊόντος·

γ) τη χώρα προέλευσης σε περίπτωση εισαγόμενου προϊόντος·

δ) το κράτος μέλος στου οποίου την αγορά τοποθετείται το προϊόν·

ε) τα στοιχεία επικοινωνίας ενός φυσικού προσώπου για την επικοινωνία σε περίπτωση ανάγκης·

στ) την παρουσία ουσιών, σε μορφή νανοϋλικών·
   i) την ταυτοποίηση τους συμπεριλαμβανομένης της χημικής ονομασίας (IUPAC) και άλλους περιγραφείς όπως διευκρινίζεται στο σημείο 2 του προοιμίου στα παραρτήματα II έως VI του παρόντος κανονισμού·
   ii) τις εύλογα αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης·

ζ) την ονομασία και τον αριθμό Chemicals Abstracts Service (CAS) ή EC ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως ΚΜΤ, κατηγορίας 1Α ή 1Β, δυνάμει του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1)]·

η) τη σύνθεση πλαισίου για την ταχεία παροχή της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση που παρουσιαστούν δυσκολίες.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε καλλυντικά προϊόντα που έχουν κοινοποιηθεί βάσει της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145)].

2. Όταν το καλλυντικό προϊόν τοποθετείται στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο κοινοποιεί στην Επιτροπή την αρχική επισήμανση, και, όπου είναι ευλόγως ευανάγνωστο, φωτογραφία της αντίστοιχης συσκευασίας.

3. Από 11 Ιουλίου 2013, ο διανομέας που διαθέτει σε κράτος μέλος καλλυντικό προϊόν ήδη τοποθετημένο στην αγορά άλλου κράτους μέλους και μεταφράζει με δική του πρωτοβουλία οιοδήποτε στοιχείο της επισήμανσης αυτού του προϊόντος προκειμένου να τηρηθούν οι διατάξεις του εθνικού δικαίου, υποβάλλει με ηλεκτρονικά μέσα τις ακόλουθες πληροφορίες στην Επιτροπή:

α) την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος, το όνομά του στο κράτος μέλος αποστολής και το όνομά του στο κράτος μέλος διάθεσης ώστε να είναι δυνατή η ειδική του ταυτοποίηση·

β) το κράτος μέλος στο οποίο έχει διατεθεί το καλλυντικό προϊόν·

γ) το όνομα και τη διεύθυνσή του·

δ) την επωνυμία του υπεύθυνου προσώπου και τη διεύθυνσή του, στην οποία παρέχεται άμεση πρόσβαση στο φάκελο πληροφοριών του προϊόντος·

4. Στην περίπτωση που ένα καλλυντικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία πριν από 11 Ιουλίου 2013 αλλά δεν κυκλοφορεί πλέον στην αγορά από την ημερομηνία αυτή, ο διανομέας που εισάγει αυτό το προϊόν σε κράτος μέλος μετά την ημερομηνία αυτή, κοινοποιεί τα ακόλουθα στο υπεύθυνο πρόσωπο:

α) την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος, το όνομά του στο κράτος μέλος αποστολής και το όνομά του στο κράτος μέλος διάθεσης ώστε να είναι δυνατή η ειδική του ταυτοποίηση·

β) το κράτος μέλος στο οποίο έχει διατεθεί το καλλυντικό προϊόν·

γ) το όνομα και τη διεύθυνσή του.

Βάσει αυτής της κοινοποίησης, το υπεύθυνο πρόσωπο υποβάλλει με ηλεκτρονικά μέσα στην Επιτροπή τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εφόσον οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 7, παράγραφος 3 και 7α, παράγραφος 4, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ δεν έχουν πραγματοποιηθεί στο κράτος μέλος στο οποίο έχει διατεθεί το καλλυντικό προϊόν.

5. Η Επιτροπή διαβιβάζει, χωρίς χρονοτριβή, ηλεκτρονικά τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1 και στις παραγράφους 2 και 3, σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές μόνο για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, ανάλυσης δεδομένων της αγοράς, αξιολόγησης και ενημέρωσης των καταναλωτών στο πλαίσιο των άρθρων 25, 26 και 27.

[…]

7. Εάν αλλάξει οιαδήποτε πληροφορία από τις αναφερόμενες στις παραγράφους 1, 3 και 4 το υπεύθυνο πρόσωπο ή ο διανομέας παρέχουν τα επικαιροποιημένα στοιχεία χωρίς καθυστέρηση.»

13 Το άρθρο 14 του κανονισμού, με τίτλο «Περιορισμοί για ουσίες που αναγράφονται στα παραρτήματα», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, τα καλλυντικά προϊόντα δεν περιέχουν κανένα από τα ακόλουθα:

α) απαγορευμένες ουσίες

– απαγορευμένες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II·

β) ουσίες με περιορισμό χρήσης

– ουσίες με περιορισμό χρήσης που δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους περιορισμούς που αναφέρονται στο παράρτημα III·

γ) χρωστικές
i) χρωστικές άλλες από εκείνες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και χρωστικές που απαριθμούνται εκεί αλλά δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα, εξαιρουμένων των προϊόντων που προορίζονται αποκλειστικά για τη βαφή μαλλιών και αναφέρονται στην παράγραφο 2·
ii) με την επιφύλαξη των διατάξεων των στοιχείων β), δ), σημείο i) και ε), σημείο i), ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV αλλά δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως χρωστικές και που δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

δ) συντηρητικά
i) συντηρητικά, άλλα από εκείνα που απαριθμούνται στο παράρτημα V, και συντηρητικά που απαριθμούνται εκεί αλλά δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα·
ii) με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (β), (γ), σημείο i) και (ε), σημείο i), ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα V, αλλά δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως συντηρητικά, και που δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

ε) φίλτρα υπεριωδών ακτίνων
i) φίλτρα υπεριωδών ακτίνων άλλα από εκείνα που απαριθμούνται στο παράρτημα VI και φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που απαριθμούνται εκεί αλλά δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα·
ii) με την επιφύλαξη των διατάξεων των εδαφίων (β), (γ), σημείο i) και (δ), σημείο i), ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα VI, αλλά δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φίλτρα υπεριωδών ακτίνων, και που δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.»

14 Το άρθρο 22 του κανονισμού, με τίτλο «Εσωτερικός έλεγχος της αγοράς», ορίζει στο πρώτο εδάφιό του τα εξής:

«Τα κράτη μέλη εποπτεύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό με τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων της αγοράς για τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Διενεργούν τους κατάλληλους ελέγχους στα καλλυντικά προϊόντα και στους οικονομικούς φορείς σε επαρκή κλίμακα, χρησιμοποιώντας τον φάκελο πληροφοριών προϊόντος και, όπου κρίνεται σκόπιμο, με φυσικούς και εργαστηριακούς ελέγχους βάσει επαρκών δειγμάτων.»

15 Το άρθρο 24 του κανονισμού, με τίτλο «Πληροφορίες για ουσίες», έχει ως εξής:

«Σε περίπτωση ύπαρξης σοβαρών αμφιβολιών για την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στου οποίου την αγορά διατίθεται το προϊόν που περιέχει την επίμαχη ουσία μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο, με αιτιολογημένη αίτηση, να της υποβάλει κατάλογο όλων των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνο και τα οποία περιέχουν την ουσία αυτή. Στον κατάλογο πρέπει να αναγράφεται η συγκέντρωση της επίμαχης ουσίας στα καλλυντικά προϊόντα.

Οι αναφερόμενες στο παρόν άρθρο πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, ανάλυσης δεδομένων της αγοράς, αξιολόγησης και ενημέρωσης των καταναλωτών στο πλαίσιο των άρθρων 25, 26 και 27.»

16 Κατά το άρθρο 25 του κανονισμού 1223/2009, με τίτλο «Μη συμμόρφωση του υπεύθυνου προσώπου»:

«1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, οι αρμόδιες αρχές απαιτούν από το υπεύθυνο πρόσωπο να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος, απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή ανάκλησή του σε ρητά καθορισμένη προθεσμία, ανάλογη της φύσης του κινδύνου, εφόσον η μη συμμόρφωση αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την ορθή παρασκευαστική πρακτική που αναφέρεται στο άρθρο 8·

β) την αξιολόγηση ασφαλείας που αναφέρεται στο άρθρο 10·

γ) τις απαιτήσεις για το φάκελο πληροφοριών προϊόντος που αναφέρονται στο άρθρο 11·

δ) τις διατάξεις σχετικά με δειγματοληψία και ανάλυση που αναφέρονται στο άρθρο 12·

ε) τις απαιτήσεις κοινοποίησης που αναφέρονται στα άρθρα 13 και 16·

στ) τους περιορισμούς για τις ουσίες που αναφέρονται στα άρθρα 14, 15 και 17·

ζ) τις απαιτήσεις σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 18.

η) τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 19, παράγραφοι 1, 2, 5 και 6·

θ) τις απαιτήσεις που αφορούν τους ισχυρισμούς για το προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 20·

ι) τη πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες που αναφέρεται στο άρθρο 21·

ια) την γνωστοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται στο άρθρο 23·

ιβ) τις απαιτήσεις πληροφόρησης για ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 24·

[…]

3. Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να διαβεβαιώσει ότι τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται για όλα τα υπό αναφορά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά όλης της Κοινότητας.

[…]»

17 Το άρθρο 26 του κανονισμού, με τίτλο «Μη συμμόρφωση των διανομέων», ορίζει τα εξής:

«Οι αρμόδιες αρχές απαιτούν από τους διανομείς να λάβουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος, απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή ανάκλησή του σε εύλογη προθεσμία, ανάλογη της φύσης του κινδύνου, εφόσον υφίσταται μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που προβλέπει το άρθρο 6.»

18 Το άρθρο 27 του κανονισμού, με τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», προβλέπει τα εξής:

«1. Σε περίπτωση προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 25, παράγραφος 1, εάν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει ή έχει σοβαρούς λόγους να ανησυχεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα που διατίθενται στην αγορά προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσει την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος ή των προϊόντων.

2. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών τα μέτρα που έλαβε μαζί με τυχόν άλλα υποστηρικτικά δεδομένα. Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, γίνεται χρήση του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 της οδηγία 2001/95/ΕΚ [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ 2002, L 11, σ. 4)].

Εφαρμόζεται το άρθρο 12 παράγραφοι 2, 3 και 4 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ.

3. Η Επιτροπή αποφασίζει το συντομότερο δυνατό κατά πόσον είναι δικαιολογημένα τα προσωρινά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Για το σκοπό αυτό, όποτε είναι δυνατό, διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη, με τα κράτη μέλη και με την [Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (ΕΕΑΚ)].

4. Στις περιπτώσεις που τα προσωρινά μέτρα είναι δικαιολογημένα, εφαρμόζεται το άρθρο 31 παράγραφος 1.

5. Στις περιπτώσεις που τα προσωρινά μέτρα δεν είναι δικαιολογημένα, η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και η οικεία αρμόδια αρχή ανακαλεί τα εν λόγω προσωρινά μέτρα.»

19 Το άρθρο 28 του κανονισμού 1223/2009, με τίτλο «Χρηστή διοικητική πρακτική», ορίζει τα εξής:

«1. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 25 και 27 αναφέρει το ακριβές σκεπτικό στο οποίο βασίζεται. Κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση από την αρμόδια αρχή στο υπεύθυνο πρόσωπο, το οποίο ενημερώνεται ταυτοχρόνως για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του βάσει της νομοθεσίας του οικείου κράτους μέλους και για τις προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα μέσα..

2. Με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία επιβάλλεται άμεση δράση λόγω ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, το υπεύθυνο άτομο πρέπει να έχει την ευκαιρία να παρουσιάσει τις απόψεις του πριν από τη λήψη οιασδήποτε απόφασης.

3. Όπου είναι εφαρμόσιμο, οι αναφερόμενες στις παραγράφους 1 και 2 διατάξεις εφαρμόζονται ως προς το διανομέα για οιεσδήποτε αποφάσεις λαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 27.»

20 Τα άρθρα 29 και 30 του κανονισμού 1223/2009 αποτελούν το σχετικό με τη διοικητική συνεργασία κεφάλαιο IX του εν λόγω κανονισμού και καθιερώνουν, αντιστοίχως, συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών καθώς και με την Επιτροπή και συνεργασία για την επαλήθευση του φακέλου πληροφοριών για το προϊόν.

21 Το άρθρο 31, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού, με τίτλο «Τροποποίηση των παραρτημάτων», ορίζει τα εξής:

«1. Στις περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, προερχόμενος από τη χρήση ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτική βάση, η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από διαβούλευση με την ΕΕΑΚ, να τροποποιήσει ανάλογα τα παραρτήματα II έως VI.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3.

Σε καταστάσεις κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος που προβλέπεται στο άρθρο 32 παράγραφος 4.

2. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί τα παραρτήματα III έως VI και VIII για την προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, ύστερα από διαβούλευση με την ΕΕΑΚ.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3.»

22 Η φαινοξυαιθανόλη κατατάσσεται στο σημείο 29 του παραρτήματος V του κανονισμού 1223/2009, το οποίο περιλαμβάνει κατάλογο των συντηρητικών που επιτρέπονται στα καλλυντικά προϊόντα και επιβάλλει η συγκέντρωση της ουσίας αυτής στα καλλυντικά προϊόντα που είναι έτοιμα προς χρήση να περιορίζεται στο 1 % της σύνθεσης.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

23 Με απόφαση της 13ης Μαρτίου 2019, ο γενικός διευθυντής του ANSM, προτιθέμενος να εφαρμόσει τη ρήτρα διασφαλίσεως του άρθρου 27 του κανονισμού 1223/2009, καθόρισε ειδικές προϋποθέσεις χρήσεως των απορροφώμενων καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν φαινοξυαιθανόλη, στηριζόμενος, μεταξύ άλλων, σε αξιολόγηση των κινδύνων την οποία είχε πραγματοποιήσει προηγουμένως η εν λόγω αρχή (στο εξής: απόφαση της 13ης Μαρτίου 2019). Η συγκεκριμένη απόφαση επέβαλε, ως συντηρητικό μέτρο, να αναγράφεται στην επισήμανση των προϊόντων αυτών τα οποία διατίθενται στη γαλλική αγορά, εξαιρουμένων των αποσμητικών, των προϊόντων κομμωτικής και των προϊόντων μακιγιάζ, και ανεξαρτήτως της συγκεντρώσεώς τους σε φαινοξυαιθανόλη, το αργότερο εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία δημοσιεύσεως της εν λόγω αποφάσεως στον διαδικτυακό τόπο του ANSM, ότι τέτοια προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται στην περιοχή των γλουτών παιδιών ηλικίας έως τριών ετών.

24 Κατόπιν της κοινοποιήσεως της εν λόγω αποφάσεως στην Επιτροπή, ο προϊστάμενος της μονάδας «Τεχνολογίες για τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την υγεία» της Γενικής Διευθύνσεως «Εσωτερική Αγορά, Βιομηχανία, Επιχειρηματικότητα και Μικρές και Μεσαίες Επιχειρήσεις» επισήμανε, με έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 (στο εξής: έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019), στον γενικό διευθυντή του ANSM ότι το μέτρο που περιεχόταν στην απόφαση της 13ης Μαρτίου 2019 αποτελούσε μέτρο γενικής ισχύος εφαρμοζόμενο σε ορισμένη κατηγορία καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιείχαν μια συγκεκριμένη ουσία και ότι, κατά συνέπεια, δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως εφαρμογή της «ρήτρας διασφάλισης» την οποία προβλέπει το άρθρο 27 του κανονισμού 1223/2009. Με έγγραφο της 6ης Δεκεμβρίου 2019, ο γενικός διευθυντής του ANSM απάντησε ότι σκόπευε να διατηρήσει προληπτικά σε ισχύ την από 13 Μαρτίου 2019 απόφασή του, εν αναμονή της αποφάσεως που θα εξέδιδε η Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 27.

25 Η FEBEA, αιτούσα της κύριας δίκης, άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου αίτηση ακυρώσεως κατά της αποφάσεως της 13ης Μαρτίου 2019. Υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, ότι η απόφαση αντιβαίνει στον κανονισμό 1223/2009, καθόσον επιβάλλει, χωρίς να πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της ρήτρας διασφαλίσεως που προβλέπει το άρθρο 27 του κανονισμού, υποχρέωση επισημάνσεως μη προβλεπόμενη από τον εν λόγω κανονισμό και η οποία, ως εκ τούτου, αντιβαίνει στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων την οποία προβλέπει το άρθρο 9 του ίδιου κανονισμού.

26 Το αιτούν δικαστήριο τονίζει ότι η επισήμανση την οποία επιβάλλει η απόφαση της 13ης Μαρτίου 2019 συνιστά περιορισμό της διαθέσεως στην αγορά απορροφώμενων καλλυντικών προϊόντων με φαινοξυαιθανόλη τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού 1223/2009. Στο μέτρο που ένας τέτοιος περιορισμός αντιβαίνει στο άρθρο 9 του κανονισμού 1223/2009, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι αυτός μπορεί να στηριχθεί μόνον στο άρθρο 27 του εν λόγω κανονισμού.

27 Εξάλλου, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί αν το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 συνιστά προπαρασκευαστική πράξη της αποφάσεως με την οποία η Επιτροπή πρέπει να καθορίσει αν ένα προσωρινό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι, δυνάμει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν, εν αναμονή της εκδόσεως της αποφάσεως της Επιτροπής, ο εθνικός δικαστής μπορεί να αποφανθεί επί της νομιμότητας ενός προσωρινού μέτρου και, στην περίπτωση αυτή, αν το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 επιτρέπει τη λήψη προσωρινών μέτρων για ορισμένη κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία. Αν το έγγραφο της

27ης Νοεμβρίου 2019 πρέπει να χαρακτηρισθεί ως «οριστική απόφαση» της Επιτροπής, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν, και ενδεχομένως υπό ποιες προϋποθέσεις, το κύρος μιας τέτοιας αποφάσεως μπορεί να αμφισβητηθεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου.

28 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Πρέπει να θεωρηθεί ότι το από 27 Νοεμβρίου 2019 έγγραφο του προϊσταμένου του τμήματος "Τεχνολογίες για τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την υγεία" της Γενικής Διευθύνσεως "Εσωτερική Αγορά, Βιομηχανία, Επιχειρηματικότητα και Μικρές και Μεσαίες Επιχειρήσεις" της Επιτροπής συνιστά προπαρασκευαστική πράξη της αποφάσεως με την οποία η Επιτροπή κρίνει κατά πόσον ένα προσωρινό μέτρο κράτους μέλους είναι δικαιολογημένο επί τη βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του [κανονισμού 1223/2009], λαμβανομένης υπόψη της διατυπώσεως του εγγράφου αυτού καθώς και της απουσίας οποιουδήποτε στοιχείου από το οποίο να προκύπτει ότι ο υπάλληλος που το υπογράφει διέθετε εξουσιοδότηση η οποία τον καθιστούσε αρμόδιο να λάβει απόφαση στο όνομα της Επιτροπής, ή πρέπει να θεωρηθεί ότι το ως άνω έγγραφο συνιστά απόφαση που εκφράζει την οριστική θέση της [Επιτροπής];

2) Αν θεωρηθεί ότι το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 συνιστά προπαρασκευαστική πράξη της αποφάσεως με την οποία η [Επιτροπή] κρίνει κατά πόσον ένα προσωρινό μέτρο κράτους μέλους είναι δικαιολογημένο επί τη βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του [κανονισμού 1223/2009], μπορεί ο εθνικός δικαστής, στο πλαίσιο του ελέγχου νομιμότητας προσωρινού μέτρου που λαμβάνει εθνική αρχή βάσει της παραγράφου 1 του ως άνω άρθρου εν αναμονή της αποφάσεως της [Επιτροπής], να αποφανθεί επί του κατά πόσον συνάδει το εν λόγω προσωρινό μέτρο προς το άρθρο αυτό και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, σε ποιο βαθμό και ως προς ποια σημεία, ή οφείλει, καθόσον η Επιτροπή δεν το έχει κρίνει αδικαιολόγητο, να θεωρήσει το προσωρινό μέτρο σύμφωνο προς το άρθρο αυτό;

3) Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο προηγούμενο ερώτημα, έχει το άρθρο 27 του [κανονισμού 1223/2009] την έννοια ότι επιτρέπει τη λήψη προσωρινών μέτρων για ορισμένη κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία;

4) Αν θεωρηθεί ότι το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 συνιστά απόφαση που εκφράζει την οριστική θέση της Επιτροπής επί του επίμαχου προσωρινού μέτρου, μπορεί να αμφισβητηθεί ενώπιον του εθνικού δικαστή το κύρος της εν λόγω αποφάσεως, μολονότι δεν ασκήθηκε κατ' αυτής προσφυγή ακυρώσεως επί τη βάσει του άρθρου 263 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η διατύπωση του ως άνω εγγράφου δημιούργησε την εντύπωση ότι επρόκειτο για προπαρασκευαστική πράξη και ότι ο [ANSM], αποδέκτης του εγγράφου, απάντησε εκφράζοντας τη διαφωνία του και επισημαίνοντας ότι επρόκειτο να διατηρήσει σε ισχύ το προσωρινό μέτρο το οποίο είχε λάβει μέχρις ότου αποφανθεί οριστικά η [Επιτροπή], η οποία όμως δεν απάντησε;

5) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο προηγούμενο ερώτημα, πρέπει να θεωρηθεί ότι το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 υπογράφηκε από υπάλληλο ο οποίος διέθετε εξουσιοδότηση η οποία τον καθιστούσε αρμόδιο να λάβει την απόφαση στο όνομα της Επιτροπής και ότι αυτό είναι έγκυρο, καθόσον στηρίζεται στην παραδοχή ότι ο μηχανισμός της ρήτρας διασφαλίσεως του άρθρου 27 του [κανονισμού 1223/2009] "αφορά ατομικά μέτρα σχετικά με καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και όχι μέτρα γενικής

ισχύος για ορισμένη κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν ορισμένη ουσία", λαμβανομένης υπόψη της ερμηνείας που πρέπει να δοθεί στις διατάξεις του άρθρου 27 του [κανονισμού 1223/2009], σε συνδυασμό με τις διατάξεις του άρθρου 31 του ίδιου κανονισμού;

6) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο προηγούμενο ερώτημα ή αν το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 δεν μπορεί πλέον να προσβληθεί στο πλαίσιο της υπό κρίση διαφοράς, πρέπει να θεωρηθεί ότι το προσωρινό μέτρο που ελήφθη επί τη βάσει του άρθρου 27 του [κανονισμού 1223/2009] αντιβαίνει στον κανονισμό αυτό εξαρχής ή μόνον από την κοινοποίηση του εγγράφου στον [ANSM], ή, ακόμη, μετά την πάροδο εύλογου χρόνου από την κοινοποίηση αυτή, προκειμένου να καταστεί δυνατή η κατάργησή του, λαμβανομένων επίσης υπόψη της αβεβαιότητας ως προς το περιεχόμενο του εν λόγω εγγράφου και του γεγονότος ότι η Επιτροπή δεν απάντησε στον ως άνω Οργανισμό, ο οποίος δήλωσε ότι "διατηρεί σε ισχύ, προληπτικά, την από 13 Μαρτίου 2019 απόφασή του, εν αναμονή της εκδόσεως αποφάσεως της Επιτροπής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του [κανονισμού 1223/2009]";»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

29 Με το τρίτο ερώτημά του, το οποίο πρέπει να εξετασθεί πρώτο, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να λαμβάνει γενικά προσωρινά μέτρα που εφαρμόζονται σε κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία.

30 Προκαταρκτικώς, πρέπει να παρατηρηθεί ότι η έννοια του «καλλυντικού προϊόντος» ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1223/2009 ως «κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών».

31 Επιπλέον, το προοίμιο των παραρτημάτων II έως VI του κανονισμού 1223/2009, αφενός, διακρίνει μεταξύ των προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση και των απορροφώμενων προϊόντων και, αφετέρου, επισημαίνει και προσδιορίζει οκτώ προορισμούς για τα καλλυντικά προϊόντα, ήτοι τα προϊόντα για τα μαλλιά, τα προϊόντα για το δέρμα, τα προϊόντα για τα χείλη, τα προϊόντα για το πρόσωπο, τα προϊόντα για τα νύχια, τα προϊόντα για το στόμα, τα προϊόντα για τους βλεννογόνους και τα προϊόντα για τα μάτια.

32 Επιβάλλεται, επομένως, η διαπίστωση ότι ένα καλλυντικό προϊόν δεν περιορίζεται στις ουσίες που το συνθέτουν, αλλά χαρακτηρίζεται, πέραν των ουσιών αυτών, από την κατηγορία καλλυντικών προϊόντων στην οποία ανήκει και από τη χρήση για την οποία προορίζεται.

33 Σημειωτέον επίσης ότι από τον συνδυασμό των διατάξεων του κανονισμού 1223/2009, και ιδίως από το άρθρο 1, ερμηνευομένων υπό το πρίσμα των αιτιολογικών σκέψεων 3 και 4, προκύπτει ότι σκοπός του είναι να εναρμονίσει πλήρως τους ισχύοντες στην Ευρωπαϊκή Ένωση κανόνες, με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας

ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας [απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2020, A.M. (Επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων), C-667/19, EU:C:2020:1039, σκέψη 27].

34 Προς τούτο, ο νομοθέτης της Ένωσης θέσπισε, με τον κανονισμό 1223/2009, απαιτήσεις σχετικές, μεταξύ άλλων, με την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία προς τις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα προϊόντα αυτά και, ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 9, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν, για λόγους που αφορούν τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού, τη διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του.

35 Επομένως, μέσω των απαιτήσεων του κανονισμού 1223/2009, ο νομοθέτης της Ένωσης συμβίβασε, χωρίς να θεσπίσει σύστημα προηγούμενης εγκρίσεως των καλλυντικών προϊόντων, τον σκοπό της ελεύθερης κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων με τον σκοπό της προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

36 Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι, προκειμένου να διασφαλισθεί αυτό το υψηλό επίπεδο προστασίας, κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ένωσης πρέπει να είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, η δε ασφάλειά του πρέπει να αξιολογείται με βάση τις κατάλληλες πληροφορίες και, σχετικά με την ασφάλεια αυτή, επιβάλλεται να καταρτίζεται έκθεση που πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος (απόφαση της 12ης Απριλίου 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, σκέψη 24 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

37 Εξ αυτού συνάγεται ότι οποιαδήποτε διάθεση ενός καλλυντικού προϊόντος στην αγορά της Ένωσης, καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία του στην εν λόγω αγορά, προϋποθέτει ότι η ασφάλεια του προϊόντος αυτού για την ανθρώπινη υγεία έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται συγκεκριμένα στον κανονισμό 1223/2009 (απόφαση της 12ης Απριλίου 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, σκέψη 25).

38 Μεταξύ των απαιτήσεων αυτών καταλέγονται, μεταξύ άλλων, η τήρηση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής του άρθρου 8 του κανονισμού 1223/2009, καθώς και η τήρηση των περιορισμών και των απαγορεύσεων σχετικά με τη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων οι οποίοι προβλέπονται στο άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού.

39 Συγκεκριμένα, από το άρθρο 14 προκύπτει ότι, αφενός, τα καλλυντικά προϊόντα δεν πρέπει να περιέχουν τις απαγορευμένες ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού, τις χρωστικές, τα συντηρητικά και τα υπεριώδη φίλτρα, πλην εκείνων που απαριθμούνται αντιστοίχως στα παραρτήματα IV, V και VI του ίδιου αυτού κανονισμού, και ότι, αφετέρου, τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να περιέχουν τις ουσίες, τις χρωστικές και τα συντηρητικά, τα οποία υπόκεινται σε περιορισμούς και τα οποία δεν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους περιορισμούς που παρατίθενται αντιστοίχως στα παραρτήματα III έως VI του κανονισμού 1223/2009.

40 Προκειμένου να καταρτισθούν οι κατάλογοι που περιέχονται στα εν λόγω παραρτήματα και να προσαρμοσθούν στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο στο πλαίσιο της ενάρξεως ισχύος και, ακολούθως, της εφαρμογής της οδηγίας 76/768 και, εν συνεχεία, του κανονισμού 1223/2009, οι ουσίες υποβάλλονται σε αξιολόγηση.

41 Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλίσει την τήρηση των απαιτήσεων που θέτει ο κανονισμός 1223/2009, με σκοπό, μεταξύ άλλων, τον σεβασμό της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ο νομοθέτης της Ένωσης, αφενός, θέσπισε μηχανισμούς αξιολογήσεως της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και, αφετέρου, προέβλεψε δύο μηχανισμούς που παρέχουν στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να λαμβάνουν μέτρα σε περίπτωση που τα καλλυντικά προϊόντα προκαλούν κάποιο κίνδυνο.

42 Επομένως, δυνάμει των άρθρων 4 και 5 του κανονισμού 1223/2009, προκειμένου, μεταξύ άλλων, να τηρηθούν οι απαιτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων, πρέπει να ορίζεται, για κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ένα υπεύθυνο πρόσωπο για τη διασφάλιση της συμμορφώσεως προς τις ισχύουσες υποχρεώσεις που θεσπίζονται με τον ίδιο κανονισμό.

43 Εξάλλου, τα άρθρα 25 και 26 του εν λόγω κανονισμού επιτρέπουν στα κράτη μέλη να απαιτούν από το υπεύθυνο πρόσωπο και από τους διανομείς να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος, απόσυρσή του από την αγορά ή ανάκλησή του εντός εύλογης προθεσμίας, τα οποία είναι ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, εφόσον διαπιστώνεται μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού που εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του υπεύθυνου προσώπου και με τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι διανομείς.

44 Το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009, του οποίου την ερμηνεία ζητεί το αιτούν δικαστήριο, ορίζει ότι τα κράτη μέλη, σε περίπτωση προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου του 25, παράγραφος 1, και εάν διαπιστώσουν ή εάν έχουν σοβαρούς λόγους να ανησυχούν ότι ένα ή περισσότερα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά προκαλούν ή μπορούν να προκαλέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσουν την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διαθέσεως του καλλυντικού προϊόντος ή των καλλυντικών προϊόντων.

45 Η FEBEA και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι η ως άνω διάταξη επιτρέπει αποκλειστικά τη λήψη ατομικών προσωρινών μέτρων για το συγκεκριμένο προϊόν που διατίθεται στην αγορά. Αντιθέτως, η Γαλλική και η Ελληνική Κυβέρνηση υποστηρίζουν, στηριζόμενες ιδίως στη σχέση που υφίσταται, σύμφωνα με τον κανονισμό 1223/2009, μεταξύ των καλλυντικών προϊόντων και των ουσιών καθώς και στον σκοπό της προστασίας της ανθρώπινης υγείας τον οποίο επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός, ότι η συγκεκριμένη διάταξη πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει τη λήψη γενικών προσωρινών μέτρων που εφαρμόζονται σε κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία.

46 Το άρθρο 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού δεν μπορεί όμως να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτρέπει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν γενικά προσωρινά μέτρα τα οποία δεν εφαρμόζονται σε ένα ή περισσότερα ατομικώς προσδιοριζόμενα καλλυντικά προϊόντα, αλλά σε ορισμένη κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία.

47 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης της οποίας το γράμμα δεν παραπέμπει ρητώς στο εθνικό δίκαιο, πρέπει, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος [πρβλ. απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2020, A.M. (Επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων), C-667/19, EU:C:2020:1039, σκέψη 22 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

48 Κατά πρώτον, όσον αφορά το γράμμα του άρθρου 27, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι αυτό αφορά μόνον τα καλλυντικά προϊόντα αποκλειομένων των ουσιών που τα συνθέτουν.

49 Είναι αληθές, όπως υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, ότι το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 1223/2009, ορίζοντας την έννοια του «καλλυντικού προϊόντος» ως «κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος», συνδέει την έννοια του «καλλυντικού προϊόντος» με την έννοια της «ουσίας».

50 Εντούτοις, όπως διαπιστώθηκε στις σκέψεις 30 έως 32 της παρούσας αποφάσεως, λαμβανομένου υπόψη του συστήματος που καθιερώνει ο ως άνω κανονισμός, ένα καλλυντικό προϊόν προσδιορίζεται από την ονομασία του και χαρακτηρίζεται όχι μόνον από τις ουσίες που το συνθέτουν, αλλά και από την κατηγορία καλλυντικών προϊόντων στην οποία ανήκει και από τη χρήση για την οποία προορίζεται.

51 Κατά δεύτερον, το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 επιρρωννύει την ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως κατά την οποία το άρθρο αυτό δεν επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να λαμβάνουν γενικά προσωρινά μέτρα για ορισμένη κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία.

52 Πρώτον, το περιεχόμενο της προβλεπόμενης στην εν λόγω διάταξη δυνατότητας των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα διασφαλίσεως πρέπει να καθορίζεται υπό το πρίσμα του συστήματος ρυθμίσεως της χρήσεως των ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα το οποίο καθιερώνουν τα άρθρα 14 και 31 του κανονισμού 1223/2009.

53 Ο δε νομοθέτης της Ένωσης, απαγορεύοντας τη χρήση ορισμένων ουσιών και οριοθετώντας επακριβώς τη χρήση των επιτρεπόμενων ουσιών των παραρτημάτων του κανονισμού 1223/2009, με τον προσδιορισμό του είδους των προϊόντων ή των τμημάτων του σώματος για τα οποία προορίζεται η ουσία και της μέγιστης συγκέντρωσης της ουσίας στα έτοιμα προς χρήση παρασκευάσματα, εναρμόνισε πλήρως σε επίπεδο Ένωσης τη χρήση ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα. Θεσπίζοντας τα παραρτήματα του ως άνω κανονισμού, ο νομοθέτης της Ένωσης περιόρισε επίσης το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού. Πράγματι, ένας «σοβαρός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία», κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, αφορά, λόγω των απαγορεύσεων και περιορισμών που καθορίζονται στα παραρτήματα II έως VI του εν λόγω κανονισμού, ορισμένα μόνον καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ουσία σε ορισμένη συγκέντρωση, τα οποία προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση ή για συγκεκριμένο μέρος του σώματος και, ενδεχομένως, για ορισμένη ομάδα καταναλωτών προσδιοριζόμενων βάσει γενικών και ειδικότερων χαρακτηριστικών.

54 Η ερμηνεία αυτή δεν αναιρείται από το ότι, κατά το άρθρο 27, παράγραφος 4, του κανονισμού 1223/2009, αν είναι δικαιολογημένα τα προσωρινά μέτρα, εφαρμόζεται το άρθρο 31, παράγραφος 1, του κανονισμού και, επομένως, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν διαβουλεύσεως με την ΕΕΑΚ, να τροποποιήσει αναλόγως τα παραρτήματα II έως VI του εν λόγω κανονισμού.

55 Συγκεκριμένα, ο μηχανισμός αυτός απηχεί τη διάκριση στην οποία προβαίνει ο κανονισμός 1223/2009 μεταξύ της ρυθμίσεως της αγοράς των καλλυντικών προϊόντων και της εποπτείας της αγοράς αυτής.

56 Από το κεφάλαιο VII του κανονισμού 1223/2009 προκύπτει ότι η εποπτεία της αγοράς καλλυντικών προϊόντων εναπόκειται στα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται, δυνάμει του άρθρου 22 του εν λόγω κανονισμού, να προβαίνουν σε ελέγχους των καλλυντικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά και, σύμφωνα με τα άρθρα 23 και 24 του ίδιου κανονισμού, να συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αυτά.

57 Οι εν λόγω έλεγχοι και πληροφορίες μπορούν, όπως προκύπτει από το άρθρο 23, παράγραφος 5, και το άρθρο 24, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1223/2009, να χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για σκοπούς εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο των άρθρων 25 έως 27 του κανονισμού.

58 Κατά συνέπεια, η προβλεπόμενη στο άρθρο 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού δυνατότητα των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα διασφαλίσεως αποτελεί μέσο εποπτείας της αγοράς καλλυντικών προϊόντων.

59 Αντιθέτως, η εναρμόνιση της ρυθμίσεως της χρήσεως των ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα που περιλαμβάνεται στα παραρτήματα II έως VI του κανονισμού 1223/2009 εμπίπτει στη ρύθμιση της αγοράς, η οποία αποτελεί αρμοδιότητα της Επιτροπής.

60 Επομένως, ο συσχετισμός, στο άρθρο 27, παράγραφος 4, του κανονισμού 1223/2009, μεταξύ των καλλυντικών προϊόντων και των ουσιών αποτελεί έκφραση του γεγονότος ότι, κατά κανόνα, ο δυνητικός κίνδυνος τον οποίο ενέχει μια ουσία ανιχνεύεται από τα κράτη μέλη χάρη στην εποπτεία των καλλυντικών προϊόντων και ότι ο κίνδυνος αυτός αποτρέπεται, σε επίπεδο Ένωσης, με την τροποποίηση του σχετικού παραρτήματος του ως άνω κανονισμού.

61 Επομένως, μολονότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, στο πλαίσιο της αποστολής τους για την εποπτεία της αγοράς, να λαμβάνουν βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 ατομικά προσωρινά μέτρα σχετικά με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, εντούτοις δεν έχουν την εξουσία να υπονομεύουν μονομερώς την προβλεπόμενη από τον κανονισμό εξαντλητική εναρμόνιση, συνιστώντας, όπως εν προκειμένω, την αποφυγή ορισμένων συγκεκριμένων χρήσεων μιας ουσίας ή απαγορεύοντας, έστω προσωρινώς, την επιτρεπόμενη από τον εν λόγω κανονισμό χρήση μιας ουσίας.

62 Δεύτερον, η ερμηνεία του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 δεν πρέπει να θίγει τη συνοχή του συστήματος που προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός.

63 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 28, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 25 και 27 του ίδιου κανονισμού κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση από την αρμόδια αρχή στο υπεύθυνο πρόσωπο. Επιπλέον, κατά το άρθρο 4 του κανονισμού 1223/2009, το υπεύθυνο πρόσωπο εγγυάται ορισμένο καλλυντικό προϊόν και όχι μια ουσία.

64 Θα ήταν δε ανακόλουθο να επιτρέπεται, για λόγους ταχύτητας, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να λαμβάνουν γενικά προσωρινά μέτρα για ορισμένη κατηγορία καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία και συγχρόνως να υποχρεώνονται οι αρχές αυτές να κοινοποιούν τα εν λόγω μέτρα στο πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για το καλλυντικό προϊόν.

65 Κατά τρίτον, η ερμηνεία του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 υπό την έννοια ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν την εξουσία να θεσπίζουν γενικά προσωρινά μέτρα για ορισμένη κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία θα έθιγε τον σκοπό λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς τον οποίο επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός.

66 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι ο εν λόγω κανονισμός έχει σκοπό να εναρμονίσει πλήρως τους ισχύοντες στην Ένωση κανόνες, ώστε να δημιουργηθεί μια εσωτερική αγορά καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

67 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 30 έως 44 της παρούσας αποφάσεως, ο σεβασμός και ο συμβιβασμός των δύο αυτών σκοπών διασφαλίζονται με τις απαιτήσεις προς τις οποίες πρέπει να είναι σύμφωνα τα καλλυντικά προϊόντα, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια και τη σύνθεση.

68 Επομένως, ο κανονισμός 1223/2009, προβλέποντας καταλόγους ουσιών των οποίων η χρήση στα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται και ρυθμίζοντας τη χρήση ορισμένων ουσιών στα προϊόντα αυτά, έχει ως σκοπό να εγγυάται, σε επίπεδο Ένωσης, ότι τα καλλυντικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τον κανονισμό 1223/2009 και διατίθενται στην αγορά δεν περιέχουν ουσίες των οποίων η επικινδυνότητα είναι αποδεδειγμένη και διασφαλίζει, ως εκ τούτου, υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

69 Επιπλέον, δεδομένου ότι η χρήση των επιτρεπόμενων ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα ρυθμίζεται με αυστηρότητα στα παραρτήματα του κανονισμού 1223/2009, μέσω της αναγραφής του είδους των προϊόντων ή των τμημάτων του σώματος για τα οποία προορίζεται η ουσία και της μέγιστης συγκεντρώσεως της εν λόγω ουσίας στα έτοιμα προς χρήση παρασκευάσματα, τα καλλυντικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 25, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού μπορούν να συνιστούν «σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία», κατά την έννοια του άρθρου 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, μόνον υπό συγκεκριμένες περιστάσεις.

70 Στο πλαίσιο αυτό, προκειμένου να συμβιβασθούν οι δύο σκοποί που επιδιώκει ο κανονισμός 1223/2009 και λαμβανομένων υπόψη των εχεγγύων που προβλέπουν οι κατάλογοι των παραρτημάτων II έως VI του κανονισμού, το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού είναι κατ' ανάγκην περιορισμένο και, επομένως, ο κανονισμός αυτός δεν επιτρέπει τις δυσανάλογες, έστω και προσωρινές, προσβολές της ελεύθερης κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων και, ως εκ τούτου, μπορεί να αφορά μόνον καλλυντικά προϊόντα τα οποία προσδιορίζονται συγκεκριμένα.

71 Οι πρακτικές δυσχέρειες που επικαλείται η Γαλλική Κυβέρνηση δεν κλονίζουν την ως άνω ερμηνεία του εν λόγω άρθρου 27, παράγραφος 1.

72 Πρώτον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι ανησυχίες της Γαλλικής Κυβερνήσεως όσον αφορά τον αριθμό των προϊόντων τα οποία μπορεί να αφορά προσωρινό μέτρο ληφθέν βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 είναι αβάσιμες. Πράγματι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 69 της παρούσας αποφάσεως, ο σοβαρός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία που μπορεί να ωθήσει την αρμόδια αρχή κράτους μέλους να λάβει προσωρινό μέτρο διασφαλίσεως δυνάμει του άρθρου 27, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού αφορά, κατ' αρχήν, μόνον έναν πολύ περιορισμένο αριθμό καλλυντικών προϊόντων που εμπίπτουν σε ορισμένη κατηγορία καλλυντικών προϊόντων, τα οποία προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση και για ορισμένα τμήματα του σώματος και περιέχουν ουσία σε ορισμένη συγκέντρωση. Επομένως, η ερμηνεία της διατάξεως αυτής υπό την έννοια ότι επιτρέπει αποκλειστικώς τη λήψη ατομικών προσωρινών μέτρων που αφορούν ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά δεν υποχρεώνει τις εθνικές αρχές να λαμβάνουν υπέρμετρο αριθμό προσωρινών μέτρων και δεν συνεπάγεται υπερβολικό διοικητικό φόρτο για τις εν λόγω αρχές ή για την Επιτροπή.

73 Δεύτερον, μολονότι ο κανονισμός 1223/2009 δεν προβλέπει μηχανισμό προηγούμενης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για τα καλλυντικά προϊόντα, οι μηχανισμοί που προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να προσδιορίζουν ταχέως τα προϊόντα που προορίζονται για την ίδια χρήση και τα οποία περιέχουν ορισμένη ουσία και να λαμβάνουν, σύμφωνα με το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009, τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσουν την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διαθέσεως του καλλυντικού προϊόντος ή των καλλυντικών προϊόντων.

74 Πράγματι, αφενός, ο κανονισμός 1223/2009 θεσπίζει μηχανισμούς συγκεντρώσεως και ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τα καλλυντικά προϊόντα οι οποίοι διασφαλίζουν, χάρη στη διοικητική συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών καθώς και με την Επιτροπή, ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν ταχεία και ευχερή πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές.

75 Επομένως, οι εν λόγω αρχές υποχρεούνται, σύμφωνα με το άρθρο 30 του ως άνω κανονισμού, να συνεργάζονται προκειμένου να διασφαλίσουν την επαλήθευση του φακέλου πληροφοριών ο οποίος διατηρείται, δυνάμει του άρθρου 11 του εν λόγω κανονισμού, για κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά από το υπεύθυνο πρόσωπο. Επιπλέον, οι πληροφορίες περί των οποίων γίνεται λόγος στο άρθρο 13 του κανονισμού 1223/2009, οι οποίες διαβιβάζονται στην Επιτροπή και συγκεντρώνονται από αυτήν, πρέπει, στο πλαίσιο της συνεργασίας που καθιερώνει το άρθρο 29 του κανονισμού, να ανταλλάσσονται προκειμένου να χρησιμοποιηθούν, εφόσον παρίσταται ανάγκη, για την εποπτεία της αγοράς στο πλαίσιο των άρθρων 25 έως 27 του εν λόγω κανονισμού.

76 Αφετέρου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται ένα προϊόν το οποίο περιέχει ορισμένη ουσία μπορούν, βάσει του άρθρου 24 του κανονισμού 1223/2009, να απαιτήσουν από το υπεύθυνο πρόσωπο να κοινοποιήσει κατάλογο όλων των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνο και τα οποία περιέχουν την ίδια αυτή ουσία.

77 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να λαμβάνει γενικά προσωρινά μέτρα που εφαρμόζονται σε κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία.

Επί του πρώτου, του δεύτερου, του τέταρτου, του πέμπτου και του έκτου προδικαστικού ερωτήματος

78 Με το πρώτο και το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο σχετικά με τον χαρακτηρισμό που πρέπει να δοθεί στο έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 και, στην περίπτωση κατά την οποία το έγγραφο αυτό χαρακτηρισθεί ως «προπαρασκευαστική πράξη» της αποφάσεως με την οποία η Επιτροπή καθορίζει αν ένα προσωρινό μέτρο κράτους μέλους είναι δικαιολογημένο ή όχι βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009 και κατά την οποία, ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει οριστική απόφαση, σχετικά με τον τρόπο ελέγχου από τον εθνικό δικαστή ενός τέτοιου προσωρινού μέτρου.

79 Με το τέταρτο, το πέμπτο και το έκτο ερώτημά του, σε περίπτωση κατά την οποία το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 ήθελε χαρακτηρισθεί ως «απόφαση της Επιτροπής», βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται ως προς τις προϋποθέσεις αμφισβητήσεως της νομιμότητας της εν λόγω αποφάσεως και ως προς τις εντεύθεν απορρέουσες συνέπειες επί του κύρους του προσωρινού εθνικού μέτρου.

80 Τα ερωτήματα αυτά στηρίζονται στην παραδοχή ότι το άρθρο 27 του κανονισμού 1223/2009 έχει εφαρμογή στη διαφορά της κύριας δίκης. Από την απάντηση που δόθηκε στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα προκύπτει όμως ότι το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 δεν επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να λαμβάνει γενικά προσωρινά μέτρα που εφαρμόζονται σε κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία και, ως εκ τούτου, η απόφαση της 13ης Μαρτίου 2019 δεν εμπίπτει στην ανωτέρω διάταξη.

81 Επομένως, λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο πρώτο, στο δεύτερο, στο τέταρτο, στο πέμπτο και στο έκτο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

82 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους να λαμβάνει γενικά προσωρινά μέτρα που εφαρμόζονται σε κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία.

(υπογραφές)