Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

15. rujna 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Kozmetički proizvodi – Uredba (EZ) br. 1223/2009 – Članak 27. – Zaštitna klauzula – Članak 27. stavak 1. – Područje primjene – Privremene nacionalne zaštitne mjere – Opća mjera – Primjena na kategoriju kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju istu tvar – Pojedinačna mjera – Primjena na određeni kozmetički proizvod – Privremena nacionalna mjera kojom se nalaže isticanje određenih podataka na oznakama kategorije proizvoda koji se ne ispiru, a sadržavaju fenoksietanol”

U predmetu C-4/21,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska), odlukom od 23. prosinca 2020., koju je Sud zaprimio 4. siječnja 2021., u postupku

**Fédération des entreprises de la beauté**

protiv

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

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: A. Prechal, predsjednica vijeća, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (izvjestitelj) i M. L. Arastey Sahún, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajnik: M. Krausenböck, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 20. siječnja 2022.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

– za francusku vladu, G. Bain i T. Stéhelin, u svojstvu agenata,

– za vladu Helenske Republike, V. Karra, I. Kotsoni i O. Patsopoulou, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: francuski

– za Europsku komisiju, E. Sanfrutos Cano i F. Thiran, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 24. ožujka 2022.,

donosi sljedeću

**Presudu**

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152. i ispravci SL 2014., L 254, str. 39., SL 2017., L 17, str. 52., SL 2017., L 326, str. 55., SL 2018., L 183, str. 27., SL 2019., L 324, str. 81., SL 2020., L 76, str. 41., SL 2020., L 397, str. 31., SL 2021., L 214, str. 68., SL 2021., L 318, str. 5. i SL 2021., L 365, str. 46.).

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Fédération des entreprises de la beauté (Udruženje poduzetnika u industriji ljepote, u daljnjem tekstu: FEBEA) i Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, ANSM), u vezi sa zahtjevom za poništenje odluke te agencije kojom se nalaže isticanje određenih podataka na oznakama kategorije proizvoda koji se ne ispiru, a sadržavaju fenoksietanol.

## Pravni okvir

3 U skladu s uvodnim izjavama 3., 4., 16., 17. i 58. Uredbe br. 1223/2009:

„(3) Cilj je ove Uredbe pojednostaviti postupke i uskladiti terminologiju, te time smanjiti administrativno opterećenje i dvosmislenost. Nadalje, njome se jačaju određeni elementi regulatornog okvira za kozmetičke proizvode, poput unutarnjeg nadzora nad tržištem, s ciljem postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

(4) Ovom se Uredbom cjelovito usklađuju pravila u [Europskoj z]ajednici radi uspostave zajedničkog tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

[…]

(16) Kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište moraju se proizvoditi u skladu s dobrom proizvodnom praksom kako bi se osigurala njihova sigurnost.

(17) Za potrebe učinkovitog nadzora nad tržištem, dokumentacija koja sadrži podatke o proizvodu treba biti izravno dostupna nadležnom tijelu države članice u kojoj se dokumentacija nalazi, i to na jednoj adresi u Zajednici.

[…]

(58) Potrebno je uvesti postupak zaštite kako bi se uredilo pitanje kozmetičkih proizvoda koji mogu ugroziti zdravlje ljudi usprkos tomu što su sukladni odredbama ove Uredbe.”

4 Članak 1. te uredbe određuje:

„Ovom se Uredbom utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi."

5 U članku 2. stavku 1. točkama (a) do (c) te uredbe navode se sljedeće definicije:

(a) ‚kozmetički proizvod' znači svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa;

(b) ‚tvar' znači kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobivene bilo kojim proizvodnim postupkom, uključujući bilo koji dodatak potreban za očuvanje njihove stabilnosti i bilo koju nečistoću koja nastane tim postupkom, ali isključujući bilo koje otapalo koje je moguće odvojiti bez da to utječe na stabilnost tvari ili mijenja njezin sastav;

(c) ‚smjesa', znači smjesa ili otopina koja se sastoji od dviju ili više tvari;"

6 Članak 4. te uredbe, naslovljen „Odgovorna osoba", glasi:

„1. Na tržište se smiju stavljati samo oni kozmetički proizvodi za koje je pravna ili fizička osoba u Zajednici imenovana ‚odgovornom osobom'.

2. Za svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište odgovorna osoba mora osigurati ispunjenje relevantnih obveza iz ove Uredbe.

[…]"

7 Člankom 5. Uredbe br. 1223/2009, naslovljenim „Obveze odgovornih osoba", određuje se:

„1. Odgovorne osobe osiguravaju sukladnost s člancima 3., 8., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17., 18., člankom 19. stavcima 1., 2. i 5., te člancima 20., 21., 23. i 24.

2. Odgovorne osobe koje smatraju ili imaju razloga vjerovati da kozmetički proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom, odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere kako bi osigurale sukladnost tog proizvoda, povukle ga s tržišta ili ostvarile njegov povrat od potrošača, ovisno o slučaju.

Nadalje, ako kozmetički proizvod predstavlja rizik za zdravlje ljudi, odgovorne osobe o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima je taj proizvod dostupan i države članice u kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu, te podrobno obrazlažu nesukladnost i poduzete korektivne mjere.

3. Odgovorne osobe surađuju s tim nadležnim tijelima na njihov zahtjev, i to u vezi s bilo kojom mjerom za uklanjanje rizika koje predstavljaju kozmetički proizvodi koje su one učinile dostupnim na tržištu. Posebno, odgovorne osobe na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela dostavljaju tom tijelu sve potrebne podatke i dokumentaciju za dokazivanje sukladnosti određenih aspekata proizvoda na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti."

8 Članak 6. te uredbe sadržava pravila kojima se uređuju obveze distributera.

9 Članak 8. navedene uredbe predviđa pravila u području dobre proizvodne prakse.

10 U skladu s člankom 9. te uredbe, naslovljenim „Slobodan protok”:

„Države članice ne smiju zbog razloga povezanih sa zahtjevima iz ove Uredbe odbiti, zabraniti ili ograničiti osiguranje dostupnosti na tržištu kozmetičkih proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.”

11 Članak 11. iste uredbe, naslovljen „Dokumentacija s podacima o proizvodu”, u stavcima 1. do 3. određuje:

„1. Kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba dužna je čuvati dokumentaciju s podacima o tom proizvodu. Dokumentaciju s podacima o proizvodu potrebno je čuvati deset godina od datuma kada je posljednja serija kozmetičkog proizvoda stavljena na tržište.

2. Dokumentacija s podacima o proizvodu mora sadržavati sljedeće informacije i podatke, koje prema potrebi treba ažurirati:

(a) opis kozmetičkog proizvoda koji omogućuje da se dokumentacija s podacima o proizvodu jasno poveže s kozmetičkim proizvodom;

(b) izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz članka 10. stavka 1.;

(c) opis proizvodne metode i izjavu o sukladnosti s dobrom proizvodnom praksom iz članka 8.;

(d) ako je to opravdano zbog prirode ili učinka kozmetičkog proizvoda, dokaz o učinku za koji se tvrdi da ga posjeduje kozmetički proizvod;

(e) podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u vezi s razvojem ili procjenom sigurnosti kozmetičkog proizvoda ili njegovih sastojaka, uključujući bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja.

3. Odgovorna osoba osigurava dostupnost dokumentacije s podacima o proizvodu u elektroničkom ili drugom obliku na adresi naznačenoj na ambalaži proizvoda za potrebe nadležnog tijela države članice u kojoj se ta dokumentacija čuva.

Podaci sadržani u dokumentaciji s podacima o proizvodu moraju biti napisani na jeziku koji nadležna tijela države članice mogu lako razumjeti.”

12 Članak 13. Uredbe br. 1223/2009, naslovljen „Obavješćivanje”, u stavcima 1. do 5. i 7. određuje:

„1. Prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, odgovorna osoba dostavlja [Europskoj k]omisiji sljedeće podatke u elektroničkom obliku:

(a) kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegovo ime ili imena, što omogućuje njegovu identifikaciju;

(b) ime i adresu odgovorne osobe pri kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu;

(c) državu podrijetla u slučaju uvoza;

(d) državu članicu u kojoj će se kozmetički proizvod staviti na tržište;

(e) kontaktne podatke fizičke osobe s kojom je prema potrebi moguće stupiti u kontakt;

(f) prisutnost tvari u obliku nanomaterijala, i:
i. njihovu identifikaciju, uključujući kemijski naziv (IUPAC) i druge deskriptore kako je utvrđeno u točki 2. preambule priloga II. do VI. ovoj Uredbi;
ii. razumno predvidljive uvjete izloženosti;

(g) ime i broj CAS (Chemicals Abstracts Service) ili EZ broj za tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) kategorije 1A ili 1B u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3.)];

(h) okvirnu formulaciju koja omogućuje brzo i primjereno liječenje u slučaju poteškoća.

Prvi podstavak primjenjuje se i na kozmetičke proizvode prijavljene u skladu s Direktivom [Vijeća] 76/768/EEZ [od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL 1976., L 262, str. 169.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 7., str. 29.)].

2. Kada se kozmetički proizvod stavlja na tržište, odgovorna osoba dostavlja Komisiji podatke o izvornoj oznaci, i ako je čitljiva, fotografiju odnosne ambalaže.

3. Od 11. srpnja 2013. distributer koji osigurava dostupnost u državi članici kozmetičkog proizvoda koji je već stavljen na tržište druge države članice te na vlastitu inicijativu prevede podatke na oznaci proizvoda kako bi se uskladio s nacionalnim pravom, dostavlja Komisiji sljedeće podatke u elektroničkom obliku:

(a) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici otpreme i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan, što omogućuje njegovu identifikaciju;

(b) državu članicu u kojoj kozmetički proizvod postaje dostupan;

(c) vlastito ime i adresu;

(d) ime i adresu odgovorne osobe pri kojoj je izravno dostupna dokumentacija s podacima o proizvodu.

4. Ako je kozmetički proizvod stavljen na tržište prije 11. srpnja 2013., ali se nakon tog datuma više ne stavlja na tržište, a distributer uvede taj proizvod u državu članicu nakon tog datuma, distributer dostavlja odgovornoj osobi sljedeće podatke:

(a) kategoriju kozmetičkog proizvoda, njegovo ime u državi članici otpreme i njegovo ime u državi članici u kojoj postaje dostupan, što omogućuje njegovu identifikaciju;

(b) državu članicu u kojoj kozmetički proizvod postaje dostupan;

(c) vlastito ime i adresu.

Na temelju tih podataka odgovorna osoba dostavlja Komisiji u elektroničkom obliku podatke iz stavka 1. ovog članka ako obavijesti iz članka 7. stavka 3. i članka 7.a stavka 4. Direktive 76/768/EEZ nisu provedene u državi članici u kojoj kozmetički proizvod postaje dostupan.

5. Komisija bez odgode stavlja na raspolaganje svim nadležnim tijelima u elektroničkom obliku podatke iz točaka (a) do (g) stavka 1. i iz stavaka 2. i 3.

Nadležna tijela mogu koristiti te podatke samo za potrebe nadzora nad tržištem, analize tržišta, ocjenjivanja i informiranja potrošača u skladu s člancima 25., 26. i 27.

[…]

7. Ako se bilo koji podatak iz stavaka 1., 3. i 4. promijeni, odgovorna osoba ili distributer dužni su ih ažurirati bez odgode.”

13 Članak 14. te uredbe, naslovljen „Ograničenja za tvari navedene u prilozima”, u stavku 1. propisuje:

„Ne dovodeći u pitanje članak 3., kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati ništa od navedenog:

(a) zabranjene tvari

– zabranjene tvari iz Priloga II.;

(b) ograničene tvari

– ograničene tvari koje se ne koriste u skladu s ograničenjima iz Priloga III.;

(c) bojila
i. bojila osim onih iz Priloga IV. i bojila navedena u tom prilogu, ali koja se ne koriste u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu, uz iznimku proizvoda za bojenje kose iz stavka 2.;
ii. ne dovodeći u pitanje točku (b), točku (d) podtočku i. i točku (e) podtočku i., tvari iz Priloga IV., koje nisu namijenjene uporabi kao bojila i koje se ne koriste u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu;

(d) konzervanse
i. konzervanse osim onih iz Priloga V. i konzervanse koji su navedeni u tom prilogu, ali koji se ne koriste u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu;

ii. ne dovodeći u pitanje točku (b), točku (c) podtočku i. i točku (e) podtočku i., tvari iz Priloga V., koje nisu namijenjene uporabi kao konzervansi i koje se ne koriste u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu;

(e) UV-filtre
   i. UV-filtre osim onih iz Priloga VI. i UV-filtre koji su navedeni u tom prilogu, ali koji se ne koriste u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu;
   ii. ne dovodeći u pitanje točku (b), točku (c) podtočku i. i točku (d) podtočku i., tvari iz Priloga VI., koje nisu namijenjene uporabi kao UV-filtri i koje se ne koriste u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu;”

14 Člankom 22. te uredbe, naslovljenim „Unutarnji nadzor nad tržištem”, u stavku 1. određuje se:

„Države članice provjeravaju sukladnost s ovom Uredbom putem unutarnjeg nadzora nad kozmetičkim proizvodima koji su dostupni na tržištu. One izvršavaju odgovarajuće provjere kozmetičkih proizvoda i gospodarskih subjekata u primjerenom opsegu, i to putem dokumentacije s podacima o proizvodu i prema potrebi putem fizičkih i laboratorijskih ispitivanja odgovarajućih uzoraka.”

15 Članak 24. te uredbe, naslovljen „Podaci o tvarima”, glasi:

„U slučaju ozbiljne sumnje u pogledu sigurnosti bilo koje tvari sadržane u kozmetičkim proizvodima, nadležno tijelo države članice u kojoj je proizvod koji sadrži takvu tvar dostupan na tržištu može putem obrazloženog zahtjeva zatražiti od odgovorne osobe da dostavi popis svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovorna i koji sadrže tu tvar. U tom je popisu potrebno navesti koncentraciju te tvari u kozmetičkim proizvodima.

Nadležna tijela mogu koristiti podatke iz ovog članka za potrebe unutarnjeg nadzora nad tržištem, analize tržišta, ocjenjivanja i informiranja potrošača u skladu s člancima 25., 26. i 27.”

16 U skladu s člankom 25. Uredbe br. 1223/2009, naslovljenim „Neispunjavanje obveza od strane odgovorne osobe”:

„1. Ne dovodeći u pitanje stavak 4., nadležna tijela traže od odgovorne osobe da poduzme sve odgovarajuće mjere, uključujući korektivne radnje za osiguranje sukladnosti kozmetičkog proizvoda, povlačenje proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača, u jasno utvrđenom roku, te razmjerno prirodi rizika ako nije ispunjeno bilo što od sljedećeg:

(a) dobra proizvodna praksa iz članka 8.;

(b) procjena sigurnosti iz članka 10.;

(c) zahtjevi vezani uz dokumentaciju s podacima o proizvodu iz članka 11.;

(d) odredbe o uzorkovanju i analizi iz članka 12.;

(e) zahtjevi vezani uz obavješćivanje iz članaka 13. i 16.;

(f) ograničenja za tvari iz članaka 14., 15. i 17.;

(g) zahtjevi vezani uz ispitivanje na životinjama iz članka 18.;

(h) zahtjevi vezani uz označivanje iz članka 19. stavaka 1., 2., 5. i 6.;

(i) zahtjevi vezani uz tvrdnje o proizvodima iz članka 20.;

(j) javna dostupnost podataka iz članka 21.;

(k) prijavljivanje ozbiljnih neželjenih učinaka iz članka 23.;

(l) zahtjevi vezani uz podatke o tvarima iz članka 24.

[…]

3. Odgovorna osoba osigurava poduzimanje mjera iz stavka 1. u odnosu na sve uključene proizvode koji su dostupni na tržištu u Zajednici.

[…]”

17 Članak 26. te uredbe, naslovljen „Neispunjavanje obveza od strane distributera”, propisuje:

„Nadležna tijela traže od distributera da poduzmu sve odgovarajuće mjere, uključujući korektivne radnje za osiguranje sukladnosti kozmetičkog proizvoda, povlačenje proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača, u jasno utvrđenom roku, te razmjerno prirodi rizika ako nisu ispunjeni zahtjevi iz članka 6.”

18 Članak 27. navedene uredbe, naslovljen „Zaštitna klauzula”, određuje:

„1. Ako proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz članka 25. stavka 1., te ako nadležno tijelo utvrdi ili opravdano sumnja da kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljni rizik za zdravlje ljudi, poduzima sve primjerene privremene mjere kako bi osiguralo povlačenje tog ili tih proizvoda s tržišta, njihov povrat od potrošača ili drukčije ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu.

2. Nadležno tijelo odmah obavješćuje Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o poduzetim mjerama i bilo kojim popratnim podacima. Za svrhu prvog podstavka koristi se sustav za razmjenu podataka iz članka 12. stavka 1. Direktive 2001/95/EZ [Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda (SL 2002., L 11, str. 4.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 9., str. 12.)].

Primjenjuje se članak 12. stavci 2., 3. i 4. Direktive 2001/95/EZ.

3. Što je prije moguće, Komisija utvrđuje jesu li privremene mjere iz stavka 1. opravdane. U tu se svrhu kad god je to moguće savjetuje sa zainteresiranim stranama, državama članicama i [Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača (SCCS)].

4. Ako su privremene mjere opravdane, primjenjuje se članak 31. stavak 1.

5. Ako privremene mjere nisu opravdane, Komisije o tome obavješćuje države članice, a mjerodavno nadležno tijelo stavlja izvan snage predmetne privremene mjere.”

19 Članak 28. Uredbe br. 1223/2009, naslovljen „Dobre administrativne prakse”, propisuje:

„1. U bilo kojoj odluci donesenoj u skladu s člancima 25. i 27. potrebno je navesti razloge na kojoj se temelji. Nadležno tijelo bez odgode priopćava takvu odluku odgovornoj osobi, te je obavješćuje o pravnim sredstvima koja su joj na raspolaganju u skladu sa zakonodavstvom dotične države članice i o rokovima u kojima je moguće iskoristiti ta pravna sredstva.

2. Osim u slučajevima u kojima je potrebno poduzimanje hitnih mjera zbog postojanja ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, odgovorna osoba ima mogućnost iznijeti vlastito stajalište prije donošenja bilo kakve odluke.

3. Odredbe iz stavaka 1. i 2. se po potrebi primjenjuju na distributera za sve odluke donesene u skladu s člancima 26. i 27.”

20 Članci 29. i 30. te uredbe čine njezino poglavlje IX., koje se odnosi na administrativnu suradnju, i uspostavljaju suradnju između nadležnih tijela država članica kao i s Komisijom te suradnju pri provjeravanju dokumentacije s podacima o proizvodu.

21 Članak 31. navedene uredbe, naslovljen „Izmjene priloga”, u stavcima 1. i 2. određuje:

„1. Ako postoji mogući rizik za zdravlje ljudi, koji je posljedica uporabe tvari u kozmetičkim proizvodima i koji je potrebno rješavati na razini Zajednice, Komisija može sukladno tomu izmijeniti priloge II. do VI. nakon savjetovanja s SCCS-om.

Te mjere, kojima se izmjenjuju elementi ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 32. stavka 3.

U hitnim slučajevima Komisija može primijeniti žurni postupak iz članka 32. stavka 4.

2. Komisija može izmijeniti priloge III. do VI. i Prilog VIII. nakon savjetovanja s SCCS-om radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku.

Te mjere, kojima se izmjenjuju elementi ove Uredbe koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 32. stavka 3.”

22 Fenoksietanol je razvrstan u razred 29. Priloga V. Uredbi br. 1223/2009, kojim se utvrđuje popis konzervansa koje kozmetički proizvodi mogu sadržavati i kojim se ograničava koncentracija te tvari u gotovim kozmetičkim proizvodima na 1 % formule.

## Glavni postupak i prethodna pitanja

23 Odlukom od 13. ožujka 2019. glavni direktor ANSM-a, namjeravajući provesti zaštitnu klauzulu predviđenu u članku 27. Uredbe br. 1223/2009, utvrdio je posebne uvjete uporabe kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru, a sadržavaju fenoksietanol, pozivajući se, među ostalim, na procjenu rizika koju je prethodno provelo to tijelo (u daljnjem tekstu: odluka od 13. ožujka 2019.). Tom se odlukom radi predostrožnosti nalaže da se na oznakama tih proizvoda stavljenih na francusko tržište, osim dezodoransa, proizvoda za stiliziranje kose i dekorativne kozmetike, neovisno o koncentraciji fenoksietanola u njima, najkasnije devet mjeseci od objave te odluke na internetskoj stranici te agencije istakne da nisu prikladni za uporabu na stražnjici djece mlađe od tri godine.

24 Nakon što je Komisija obaviještena o navedenoj odluci, načelnik odjela „Tehnologije za potrošače, okoliš i zdravlje” Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike dopisom od 27. studenoga 2019. (u daljnjem tekstu: dopis od 27. studenoga 2019.) obavijestio je glavnog direktora ANSM-a da je mjera sadržana u odluci od 13. ožujka 2019. mjera opće primjene koja se primjenjuje na kategoriju kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju određenu tvar te da se stoga ne može smatrati da se njome provodi „zaštitna klauzula” iz članka 27. Uredbe br. 1223/2009. Dopisom od 6. prosinca 2019. glavni direktor ANSM-a odgovorio je da radi predostrožnosti namjerava zadržati svoju odluku od 13. ožujka 2019., dok Komisija ne donese odluku u skladu sa stavkom 3. tog članka 27.

25 FEBEA, tužitelj iz glavnog postupka, od suda koji je uputio zahtjev zatražila je poništenje odluke od 13. ožujka 2019. Ona osobito tvrdi da se tom odlukom povređuje Uredba br. 1223/2009 jer se njome nalaže obveza označivanja koju navedena uredba ne predviđa a da pritom nisu ispunjeni uvjeti za primjenu zaštitne klauzule iz članka 27. te uredbe te da je ona stoga protivna načelu slobodnog kretanja kozmetičkih proizvoda iz njezina članka 9.

26 Sud koji je uputio zahtjev ističe da označivanje koje se nalaže odlukom od 13. ožujka 2019. čini ograničenje stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru, a sadržavaju fenoksietanol, a koji ispunjavaju zahtjeve iz Uredbe br. 1223/2009. S obzirom na to da je takvo ograničenje protivno članku 9. te uredbe, taj sud smatra da se ono može temeljiti samo na njezinu članku 27.

27 Osim toga, sud koji je uputio zahtjev želi utvrditi predstavlja li dopis od 27. studenoga 2019. pripremni akt za odluku kojom Komisija treba utvrditi je li privremena mjera opravdana, na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe br. 1223/2009. Ako to jest tako, sud koji je uputio zahtjev želi znati može li nacionalni sud, dok Komisija ne donese odluku, odlučiti o zakonitosti privremene mjere i omogućuje li u tom slučaju članak 27. stavak 1. te uredbe donošenje privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar. Ako dopis od 27. studenoga 2019. treba smatrati Komisijinom „konačnom odlukom”, sud koji je uputio zahtjev pita se bi li se i, ovisno o slučaju, pod kojim uvjetima valjanost takve odluke mogla osporavati pred nacionalnim sudom.

28 U tim je okolnostima Conseil d’État (Državno vijeće, Francuska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. voditelja odjela ‚Tehnologije za potrošače, okoliš i zdravlje’ Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike Europske komisije pripremni akt za odluku kojom Komisija na temelju članka 27. stavka 3. [Uredbe br. 1223/2009] određuje je li privremena mjera države članice opravdana s obzirom na tekst tog dopisa i nepostojanje ikakvog dokaza o tome da je službeniku koji ga je potpisao delegirana ovlast za donošenje odluke u Komisijino ime, ili ga treba smatrati odlukom u kojoj je izraženo Komisijino konačno stajalište?

2. U slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. pripremni akt za odluku kojom Komisija na temelju članka 27. stavka 3. [Uredbe br. 1223/2009] određuje je li privremena mjera države članice opravdana, može li nacionalni sud, kad odlučuje o zakonitosti privremene mjere koju je donijelo nacionalno tijelo na temelju stavka 1. tog članka, dok Komisija ne donese odluku, odlučiti o usklađenosti te privremene mjere i tog članka te, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojoj mjeri i na temelju kojih razloga, ili treba smatrati da je privremena mjera u skladu s tim člankom dok je Komisija ne proglasi neopravdanom?

3. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, treba li članak 27. [Uredbe br. 1223/2009] tumačiti na način da se njime omogućuje poduzimanje privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar?

4. U slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. odluka u kojoj se izražava Komisijino konačno stajalište o predmetnoj privremenoj mjeri, može li se valjanost te odluke osporavati pred nacionalnim sudom, iako nije bila predmet tužbe za poništenje na temelju članka 263. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, s obzirom na okolnost da tekst tog dopisa ostavlja dojam da je riječ samo o pripremnom aktu i na to da je [ANSM], koji je adresat dopisa, na njega odgovorio, pri čemu je izrazio svoje neslaganje i naveo da namjerava zadržati privremenu mjeru dok Komisija ne donese konačnu odluku, a sama Komisija na to nije odgovorila?

5. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, je li dopis od 27. studenoga 2019. potpisao službenik kojem je delegirana ovlast za donošenje odluke u Komisijino ime i je li valjan u mjeri u kojoj se temelji na tome da se mehanizam zaštitne klauzule predviđen u tom članku ‚odnosi na pojedinačne mjere u pogledu kozmetičkih proizvoda koji su stavljeni na tržište, a ne na mjere opće primjene koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju određenu tvar', s obzirom na tumačenje koje valja dati odredbama članka 27. [Uredbe br. 1223/2009], u vezi s odredbama njezina članka 31.?

6. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje ili ako se dopis od 27. studenoga 2019. u okviru ovog spora više ne može osporavati, treba li smatrati da je privremena mjera poduzeta na temelju članka 27. [Uredbe br. 1223/2009] protivna toj uredbi od početka ili samo od trenutka dostave tog dopisa [ANSM-u] ili pak od razumnog roka nakon te dostave, koji omogućuje njezino ukidanje, uzimajući u obzir i neizvjesnost u pogledu dosega tog dopisa i to da Komisija nije odgovorila agenciji koja je navela da će ‚radi predostrožnosti zadržati svoju odluku od 13. ožujka 2019. dok Komisija ne donese odluku u skladu s odredbama članka 27. [Uredbe br. 1223/2009]'?"

## O prethodnim pitanjima

### *Treće pitanje*

29 Svojim trećim pitanjem, koje valja ispitati na prvome mjestu, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 27. stavak 1. Uredbe br. 1223/2009 tumačiti na način da nadležnom tijelu države članice omogućuje donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

30 Kao prvo, valja primijetiti da je pojam „kozmetički proizvod" u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe br. 1223/2009 definiran kao „svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa".

31 Usto, u preambuli priloga II. do VI. toj uredbi, s jedne strane, pravi se razlika između proizvoda koji se ispiru i proizvoda koji se ne odstranjuju te se, s druge strane, utvrđuje i definira osam namjena kozmetičkih proizvoda, to jest proizvodi za kosu, proizvodi za kožu, proizvodi za usne, proizvodi za lice, proizvodi za nokte, oralni proizvodi, proizvodi koji se nanose na sluznicu te proizvodi za oči.

32 Valja također utvrditi da kozmetički proizvod nije ograničen na tvari od kojih se sastoji, nego ga, osim tih tvari, obilježava i kategorija kozmetičkih proizvoda kojoj pripada te uporaba kojoj je namijenjen.

33 Treba istaknuti i da iz tumačenja svih odredaba Uredbe br. 1223/2009, osobito članka 1., tumačenih u vezi s njezinim uvodnim izjavama 3. i 4., proizlazi da je cilj te uredbe cjelovito usklađivanje pravila koja su na snazi u Europskoj uniji radi uspostave unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda uz osiguranje postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi (presuda od 17. prosinca 2020., Fédération des entreprises de la beauté, A. M. (Označivanje kozmetičkih proizvoda), C-667/19, EU:C:2020:1039, t. 27.).

34 U tu je svrhu zakonodavac Unije u Uredbi br. 1223/2009 uveo zahtjeve koji se osobito odnose na sigurnost kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi koje takvi proizvodi moraju ispunjavati, tako da, u skladu s njezinim člankom 9., države članice ne mogu zbog razloga povezanih sa zahtjevima iz te uredbe odbiti, zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji ispunjavaju njezine zahtjeve.

35 Stoga je zakonodavac Unije putem zahtjeva navedenih u Uredbi br. 1223/2009 bez uspostavljanja sustava prethodnog odobrenja kozmetičkih proizvoda uskladio cilj slobodnog kretanja kozmetičkih proizvoda s ciljem zaštite ljudskog zdravlja.

36 Posebno, valja istaknuti da radi osiguravanja te visoke razine zaštite svaki kozmetički proizvod stavljen na tržište Unije mora biti siguran za zdravlje ljudi, a njegova se sigurnost mora procijeniti na temelju odgovarajućih podataka i mora se sastaviti izvješće o toj sigurnosti i uključiti u dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu (presuda od 12. travnja 2018., Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, t. 24. i navedena sudska praksa).

37 Iz toga proizlazi da svako stavljanje kozmetičkog proizvoda na tržište Unije kao i njegovo slobodno kretanje na tom tržištu podrazumijeva da je procijenjena njegova sigurnost za zdravlje ljudi u skladu s posebnim uvjetima iz Uredbe br. 1223/2009 (presuda od 12. travnja 2018., Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, t. 25.).

38 Među tim zahtjevima nalaze se, među ostalim, poštovanje dobre proizvodne prakse iz članka 8. te uredbe kao i poštovanje ograničenja i zabrana u vezi sa sastavom kozmetičkih proizvoda navedenih u njezinu članku 14.

39 Naime, iz tog članka 14. proizlazi, s jedne strane, da kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati zabranjene tvari navedene u Prilogu II. navedenoj uredbi, bojila, konzervanse i UV-filtre, osim onih iz priloga IV., V. i VI. toj uredbi, te, s druge strane, da ti proizvodi ne smiju sadržavati tvari, bojila, konzervanse koji su predmet ograničenja, a koji se ne koriste u skladu s ograničenjima iz priloga III. do VI. Uredbi br. 1223/2009.

40 Kako bi se sastavili popisi sadržani u tim prilozima i kako bi se prilagodili tehničkom i znanstvenom napretku u okviru stupanja na snagu, a zatim primjene Direktive 76/768 i potom Uredbe br. 1223/2009, tvari su predmet procjene.

41 Usto, kako bi se zajamčilo poštovanje zahtjeva utvrđenih Uredbom br. 1223/2009, među ostalim, radi poštovanja zaštite zdravlja ljudi, zakonodavac Unije je, s jedne strane, uspostavio mehanizme za procjenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda koji se stavljaju na tržište te je, s druge strane, predvidio dva mehanizma koja državama članicama omogućuju donošenje mjera u slučaju rizika koji predstavljaju kozmetički proizvodi.

42 Stoga, na temelju članaka 4. i 5. te uredbe, kako bi se, među ostalim, ispunili zahtjevi u pogledu procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda, za svaki kozmetički proizvod stavljen na tržište mora biti određena odgovorna osoba zadužena za osiguravanje sukladnosti s primjenjivim obvezama utvrđenima u toj uredbi.

43 Osim toga, članci 25. i 26. navedene uredbe ovlašćuju države članice da od odgovorne osobe odnosno distributerâ zahtijevaju da poduzmu sve odgovarajuće mjere, uključujući korektivne radnje za osiguranje sukladnosti kozmetičkog proizvoda, povlačenje proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača, u jasno utvrđenom roku te razmjerno prirodi rizika, ako se utvrdi nesukladnost u vezi sa zahtjevima te uredbe koji se odnose na odgovornu osobu i na obveze distributerâ.

44 Članak 27. stavak 1. Uredbe br. 1223/2009, čije tumačenje zahtijeva sud koji je uputio zahtjev, predviđa da – ako proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz članka 25. stavka 1. te uredbe i ako države članice utvrde ili opravdano sumnjaju da kozmetički proizvod ili proizvodi stavljeni na tržište predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljni rizik za zdravlje ljudi – one donose sve primjerene privremene mjere kako bi osigurale povlačenje tog ili tih proizvoda s tržišta, njihov povrat od potrošača ili kako bi drukčije ograničile njihovu dostupnost na tržištu.

45 FEBEA i Komisija tvrde da ta odredba omogućuje samo donošenje pojedinačnih privremenih mjera koje se odnose na konkretan proizvod stavljen na tržište. Suprotno tomu, francuska i grčka vlada, oslanjajući se osobito na vezu između kozmetičkih proizvoda i tvari uspostavljenu Uredbom br. 1223/2009 kao i na cilj zaštite zdravlja ljudi koji se nastoji postići tom uredbom, smatraju da navedenu odredbu treba tumačiti na način da omogućuje donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

46 Međutim, članak 27. stavak 1. navedene uredbe ne može se tumačiti na način da omogućuje državama članicama donošenje općih privremenih mjera koje se ne primjenjuju na jedan pojedinačno utvrđeni kozmetički proizvod ili više njih, nego na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

47 U tom pogledu valja podsjetiti na to da prilikom tumačenja odredbe prava Unije čiji tekst izričito ne upućuje na nacionalno pravo, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst nego i kontekst u kojem se nalazi te ciljeve propisa kojeg je dio (vidjeti u tom smislu presudu od 17. prosinca 2020., A. M. (Označivanje kozmetičkih proizvoda), C-667/19, EU:C:2020:1039, t. 22. i navedenu sudsku praksu).

48 Na prvome mjestu, kad je riječ o teksta članka 27. stavka 1. te uredbe, treba utvrditi da se on odnosi samo na kozmetičke proizvode, isključujući tvari od kojih se sastoje.

49 Točno je, kao što to tvrdi francuska vlada, da se člankom 2. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 1223/2009 – time što je pojam „kozmetički proizvod” definiran kao „svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela” – uspostavlja veza između pojma „kozmetički proizvod” i pojma „tvar”.

50 Međutim, kao što je to već utvrđeno u točkama 30. do 32. ove presude, uzimajući u obzir sustav uspostavljen tom uredbom, kozmetički proizvod označen je svojim imenom i obilježen ne samo tvarima od kojih se sastoji nego i kategorijom kozmetičkih proizvoda kojoj pripada i uporabom kojoj je namijenjen.

51 Na drugome mjestu, kontekst članka 27. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009 potvrđuje tumačenje te odredbe prema kojem ona ne dopušta nadležnim tijelima država članica donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

52 Kao prvo, doseg ovlasti nadležnih tijela država članica da donesu privremene zaštitne mjere predviđene navedenom odredbom mora se odrediti s obzirom na sustav uređenja uporabe tvari u kozmetičkim proizvodima koji je uspostavljen člancima 14. i 31. te uredbe.

53 Međutim, time što je zabranio uporabu određenih tvari i time što je u prilozima Uredbi br. 1223/2009 precizno odredio uporabu odobrenih tvari, navođenjem vrste proizvoda ili dijelova tijela kojima je tvar namijenjena te najveće koncentraciji tvari u gotovim pripravcima, zakonodavac Unije iscrpno je na razini Unije uskladio uporabu tvari u kozmetičkim proizvodima. Donoseći priloge toj uredbi, zakonodavac Unije također je ograničio doseg njezina članka 27. stavka 1. Naime, „ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”, u smislu te odredbe, zbog zabrana i ograničenja utvrđenih u prilozima II. do VI. navedenoj uredbi odnosi se samo na određene kozmetičke proizvode koji sadržavaju tvar u određenoj koncentraciji, namijenjenu određenoj uporabi ili određenom dijelu tijela te, prema potrebi, određenoj skupini potrošača koji su definirani i određeni.

54 To tumačenje ne dovodi u pitanje okolnost da se, u skladu s člankom 27. stavkom 4. Uredbe br. 1223/2009, ako su privremene mjere opravdane, primjenjuje članak 31. stavak 1. te uredbe, tako da Komisija može, nakon savjetovanja s CSSC-om, posljedično izmijeniti priloge II. do VI. navedenoj uredbi.

55 Naime, taj mehanizam odražava razlikovanje koje se Uredbom br. 1223/2009 provodi između propisa tržišta kozmetičkih proizvoda i nadzora nad tim tržištem.

56 Međutim, iz poglavlja VII. te uredbe proizlazi da je nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda na državama članicama. Na temelju članka 22. navedene uredbe, one su dužne provesti nadzor nad kozmetičkim proizvodima stavljenima na tržište i, u skladu s njezinim člancima 23. i 24., prikupljati podatke o takvim proizvodima.

57 Taj se nadzor i ti podaci, kao što to proizlazi iz članka 23. stavka 5. i članka 24. drugog stavka Uredbe br. 1223/2009, mogu koristiti, među ostalim, za potrebe unutarnjeg nadzora nad tržištem u skladu s člancima 25. do 27. te uredbe.

58 Stoga je mogućnost nadležnih tijela država članica da donesu privremene zaštitne mjere predviđene člankom 27. stavkom 1. navedene uredbe sredstvo nadzora nad tržištem kozmetičkih proizvoda.

59 Suprotno tomu, usklađivanje propisa o uporabi tvari u kozmetičkim proizvodima, utvrđeno u prilozima II. do VI. Uredbi br. 1223/2009, uređeno je tržišnim propisima koji su u nadležnosti Komisije.

60 Tako veza uspostavljena člankom 27. stavkom 4. Uredbe br. 1223/2009 između kozmetičkih proizvoda i tvari odražava okolnost da, kao opće pravilo, države članice zahvaljujući nadzoru nad kozmetičkim proizvodima utvrđuju moguću opasnost koju predstavlja određena tvar te da se ta opasnost na razini Unije ispravlja izmjenom relevantnog priloga toj uredbi.

61 Iz toga proizlazi da, iako nadležna tijela država članica mogu na temelju svoje zadaće nadzora nad tržištem iz članka 27. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009 donijeti pojedinačne privremene mjere u vezi s jednim ili više konkretnih proizvoda stavljenih na tržište, ona nisu ovlaštena jednostrano dovesti u pitanje iscrpno usklađivanje predviđeno tom uredbom, odvraćajući, kao u predmetnom slučaju, od određene uporabe tvari ili zabranjujući, makar i privremeno, uporabu tvari koja je dopuštena navedenom uredbom.

62 Kao drugo, tumačenje članka 27. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009 ne smije negativno utjecati na dosljednost sustava predviđenog tom uredbom.

63 U tom pogledu valja podsjetiti na to da, u skladu s člankom 28. stavkom 1. navedene uredbe, nadležno tijelo bez odgode priopćava odgovornoj osobi bilo koju odluku donesenu u skladu s člancima 25. i 27. te uredbe. Usto, u skladu s člankom 4. Uredbe br. 1223/2009, odgovorna osoba odgovara za kozmetički proizvod, a ne za tvar.

64 Međutim, bilo bi nedosljedno, u cilju hitnosti, ovlastiti nadležna tijela država članica na donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju istu tvar, pri čemu ih se obvezuje da te mjere priopće odgovornoj osobi za kozmetički proizvod.

65 Na trećemu mjestu, tumačenje članka 27. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009 na način da su nadležna tijela država članica ovlaštena donijeti opće privremene mjere koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar ugrozilo bi cilj funkcioniranja unutarnjeg tržišta koji se nastoji postići tom uredbom.

66 U tom pogledu valja istaknuti da se tom uredbom nastoji cjelovito uskladiti pravila u Uniji radi uspostave unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

67 Kao što to proizlazi iz točaka 30. do 44. ove presude, poštovanje i pomirenje tih dvaju ciljeva jamče se zahtjevima, osobito u pogledu sigurnosti i sastava, koje kozmetički proizvodi moraju poštovati.

68 Tako je cilj Uredbe br. 1223/2009, propisivanjem popisa tvari čija je uporaba u kozmetičkim proizvodima zabranjena i uređivanjem uporabe određenih tvari u takvim proizvodima, zajamčiti na razini Unije da kozmetički proizvodi koji su u skladu s Uredbom br. 1223/2009 i stavljeni na tržištu nisu sastavljeni od tvari za koje je utvrđena opasnost te, prema tome, osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi.

69 Usto, s obzirom na to da je uporaba dopuštenih tvari u kozmetičkim proizvodima strogo uređena u prilozima Uredbi br. 1223/2009, navođenjem vrste proizvoda ili dijelova tijela kojima je tvar namijenjena i najveće koncentracije navedene tvari u gotovim pripravcima, kozmetički proizvodi sukladni zahtjevima iz članka 25. stavka 1. te uredbe mogu predstavljati „ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”, u smislu članka 27. stavka 1. navedene uredbe, samo u ograničenim okolnostima.

70 U tom kontekstu, kako bi se pomirila dva cilja koja se nastoje postići Uredbom br. 1223/2009 i s obzirom na zaštitu uspostavljenu popisima iz priloga II. do VI. toj uredbi, doseg njezina članka 27. stavka 1. nužno je ograničen, tako da se tom uredbom ne dopuštaju neproporcionalna ugrožavanja slobodnog kretanja kozmetičkih proizvoda, makar bila privremena, te se stoga ona mogu odnositi samo na pojedinačno određene i navedene kozmetičke proizvode.

71 Praktične teškoće na koje se poziva francuska vlada ne dovode u pitanje to tumačenje navedenog članka 27. stavka 1.

72 Kao prvo, valja utvrditi da nisu utemeljene zabrinutosti te vlade u pogledu broja proizvoda na koje bi se mogla odnositi privremena mjera donesena na temelju članka 27. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009. Naime, kao što to proizlazi iz točke 69. ove presude, ozbiljan rizik za zdravlje ljudi koji može dovesti do toga da nadležno tijelo države članice donese privremenu zaštitnu mjeru na temelju članka 27. stavka 1. te uredbe u načelu se odnosi samo na vrlo ograničen broj kozmetičkih proizvoda iz određene kategorije kozmetičkih proizvoda namijenjenih određenoj uporabi i određenim dijelovima tijela te koji sadržavaju tvar do visine određene koncentracije. Stoga tumačenje te odredbe na način da omogućuje samo donošenje pojedinačnih privremenih mjera u vezi s jednim ili više konkretnih proizvoda stavljenih na tržište nema za posljedicu obvezu nacionalnih tijela da donesu nerazmjeran broj privremenih mjera i ne dovodi do administrativnog opterećenja tih tijela ili Komisije.

73 Kao drugo, iako se Uredbom br. 1223/2009 ne predviđa mehanizam prethodnog odobrenja za stavljanje kozmetičkih proizvoda na tržište, mehanizmi predviđeni tom uredbom omogućuju nadležnim tijelima država članica da brzo utvrde proizvode za istu uporabu i koji sadržavaju određenu tvar te da, u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe br. 1223/2009, donesu primjerene privremene mjere kako bi se osiguralo povlačenje tog ili tih proizvoda s tržišta, njihov povrat od potrošača ili drukčije ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu.

74 Naime, s jedne strane, Uredba br. 1223/2009 uvodi mehanizme centralizacije i razmjene podataka o kozmetičkim proizvodima koji, zahvaljujući administrativnoj suradnji između nadležnih tijela država članica i Komisije, osiguravaju da su ti podaci brzo i lako dostupni nadležnim nacionalnim tijelima.

75 Stoga su navedena tijela, u skladu s člankom 30. te uredbe, dužna surađivati kako bi osigurala provjeru dokumentacije s podacima dostavljene na temelju članka 11. navedene uredbe za svaki kozmetički proizvod koji odgovorna osoba stavlja na tržište. Usto, podaci iz članka 13. Uredbe br. 1223/2009 koji se dostavljaju Komisiji i koje ona centralizira moraju se, u okviru suradnje uspostavljene u članku 29. te uredbe, razmjenjivati kako bi se, ako je to potrebno, koristili u svrhu nadzora nad tržištem u okviru članaka 25. do 27. navedene uredbe.

76 S druge strane, nadležna tijela država članica u kojima je proizvod koji sadržava tvar stavljen na tržište mogu, na temelju članka 24. Uredbe br. 1223/2009, zahtijevati od odgovorne osobe da dostavi popis svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovorna i koji sadržavaju tu istu tvar.

77 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 27. stavak 1. Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da nadležnom tijelu države članice ne omogućuje donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

*Prvo, drugo, četvrto, peto i šesto pitanje*

78 Svojim prvim i drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud o kvalifikaciji koju valja dati dopisu od 27. studenoga 2019. i – u slučaju da se taj dopis kvalificira kao „pripremni akt” za odluku kojom Komisija utvrđuje je li privremena mjera države članice opravdana, na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe br. 1223/2009, te da Komisija, posljedično, nije donijela konačnu odluku – o načinima nadzora nacionalnog suda nad takvom privremenom mjerom.

79 U slučaju da se dopis od 27. studenoga 2019. kvalificira kao „odluka Komisije”, na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe br. 1223/2009, svojim četvrtim, petim i šestim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita se o uvjetima osporavanja zakonitosti te odluke i o posljedicama koje iz toga proizlaze za valjanost privremene nacionalne mjere.

80 Ta se pitanja temelje na pretpostavci da je članak 27. Uredbe br. 1223/2009 primjenjiv u okviru glavnog postupka. Međutim, iz odgovora na treće pitanje proizlazi da članak 27. stavak 1. Uredbe br. 1223/2009 nadležnom tijelu države članice ne omogućuje donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar, tako da odluka od 13. ožujka 2019. nije obuhvaćena tom odredbom.

81 Iz toga slijedi da, uzimajući u obzir odgovor na treće pitanje, na prvo, drugo, četvrto, peto i šesto pitanje nije potrebno odgovoriti.

**Troškovi**

82 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (drugo vijeće) odlučuje:

**Članak 27. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima treba tumačiti na način da nadležnom tijelu države članice ne omogućuje donošenje općih privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar.**

Potpisi