TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. rugsėjo 15 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Teisės aktų derinimas – Kosmetikos gaminiai – Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 – 27 straipsnis – Apsaugos sąlyga – 27 straipsnio 1 dalis – Taikymo sritis – Nacionalinės laikinosios apsaugos priemonės – Bendro pobūdžio priemonė – Taikymas kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai – Individuali priemonė – Taikymas nustatytam kosmetikos gaminiui – Nacionalinė laikinoji priemonė, nustatanti nenuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, ženklinimo reikalavimus“

Byloje C-4/21

dėl *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) 2020 m. gruodžio 23 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2021 m. sausio 4 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Fédération des entreprises de la beauté

prieš

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

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė A. Prechal, teisėjai J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (pranešėjas) ir M. L. Arastey Sahún,

generalinis advokatas M. Campos Sánchez-Bordona,

posėdžio sekretorė M. Krausenböck, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2022 m. sausio 20 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Fédération des entreprises de la beauté*, atstovaujamos *avocats* A. Bost ir M. Ragot,

– Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. Bain ir T. Stéhelin,

– Graikijos vyriausybės, atstovaujamos V. Karra, I. Kotsoni ir O. Patsopoulou,

* Proceso kalba: prancūzų.

– Europos Komisijos, atstovaujamos E. Sanfrutos Cano ir F. Thiran,

susipažinęs su 2022 m. kovo 24 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009, p. 59) 27 straipsnio išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Fédération des entreprises de la beauté* (Grožio sektoriaus įmonių federacija; toliau – FEBEA) ir *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Nacionalinė vaistų ir medicinos priemonių saugos agentūra (ANSM)) ginčą, susijusį su prašymu panaikinti šios institucijos sprendimą, nustatantį nenuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, ženklinimo reikalavimus.

Teisinis pagrindas

3 Reglamento Nr. 1223/2009 3, 4, 16, 17 ir 58 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(3) Šiuo reglamentu siekiama supaprastinti procedūras ir suderinti terminiją, taip sumažinant administracinę naštą bei išvengiant dviprasmybių. Be to, šiuo reglamentu tvirtinamos tam tikros kosmetikos reguliavimo sistemos dalys, pavyzdžiui, rinkai pateikiamų gaminių kontrolė, kad būtų užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga.

(4) Šiuo reglamentu visapusiškai derinamos [Europos] Bendrijos taisyklės, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka ir užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga.

<…>

(16) Siekiant užtikrinti jų saug[ą], rinkai pateikti kosmetikos gaminiai turėtų būti gaminami laikantis geros gamybos praktikos.

(17) Kad rinka būtų prižiūrima veiksmingai, gaminio informacijos byla turėtų būti saugoma nustatytoje vietoje Bendrijoje ir lengvai prieinama atitinkamos valstybės narės kompetentingoms valdžios institucijoms.

<…>

(58) Siekiant atsižvelgti į kosmetikos gaminius, kurie, nors ir atitikdami šio reglamento nuostatas, galėtų kelti pavojų žmonių sveikatai[,] turėtų būti įvesta apsaugos procedūra.“

4 Šio reglamento 1 straipsnyje nustatyta:

„Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi rinkai pateikiami [tiekiami] kosmetikos gaminiai, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas ir labai gera žmonių sveikatos apsauga.“

5 Šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies a–c punktuose pateikiamos tokios sąvokų apibrėžtys:

„a) „kosmetikos gaminys“ – tai medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus;

b) „cheminė medžiaga“ – natūralus arba gamybos proceso metu gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys, įskaitant priedus, reikalingus jo stabilumui išlaikyti, ir priemaišas, atsirandančias gaminant, išskyrus tirpiklius, kurie gali būti atskirti nedarant poveikio cheminės medžiagos stabilumui ar nepakeičiant jos sudėties;

c) „mišinys“ – dviejų ar daugiau cheminių medžiagų mišinys ar tirpalas.“

6 To reglamento 4 straipsnis „Atsakingas asmuo“ suformuluotas taip:

„1. Rinkai pateikiami tik tie kosmetikos gaminiai, kuriems Bendrijoje skiriamas atsakingas juridinis ar fizinis asmuo.

2. Atsakingas fizinis arba juridinis asmuo (toliau – „atsakingas asmuo“) užtikrina, kad kiekvienas kosmetikos gaminys rinkai būtų pateiktas laikantis tam tikrų šiame reglamente išvardytų prievolių.

<…>“

7 Reglamento Nr. 1223/2009 5 straipsnyje „Atsakingo asmens prievolės“ numatyta:

„1. Atsakingas asmuo užtikrina, kad laikomasi 3, 8, 10, [11], 12, 13, 14, 15, 16, [17 ir 18] straipsnių, 19 straipsnio 1, 2 ir 5 dalių, taip pat 20, 21, 23 ir 24 straipsni[ų] nuostatų.

2. Atsakingi asmenys, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad rinkai jų pateiktas kosmetikos gaminys neatitinka taikomų reguliavimo nuostatų, nedelsiant taiko korekcines [taisomąsias] priemones, būtinas siekiant užtikrinti gaminio atitiktį arba pašalina jį iš rinkos, arba jį susigrąžina, jeigu būtina.

Be to, jei kosmetikos gaminys kelia pavojų žmonių sveikatai, atsakingi asmenys nedelsdami praneša valstybių narių, kurių rinkai jie tiekė tokius gaminius, ir valstybių narių, kuriose galima susipažinti su gaminio informacijos byla, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie bet kokias taikomas korekcines [taisomąsias] priemones.

3. Šioms institucijoms pageidaujant, atsakingi asmenys bendradarbiauja su šiomis įstaigomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant išvengti kosmetikos gaminių, kuriuos jie pateikė [patiekė] rinkai, keliamos rizikos. Ypač to pagrįstai pageidaujančiai kompetentingai nacionalinei institucijai atsakingi asmenys suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti kalba, kurią ta institucija gali lengvai suprasti.“

8 Šio reglamento 6 straipsnyje įtvirtintos platintojų prievoles reglamentuojančios taisyklės.

9 Reglamento 8 straipsnyje numatytos geros gamybos praktikos taisyklės.

10 Reglamento 9 straipsnyje „Laisvas judėjimas“ nustatyta:

„Valstybės narės negali dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nustatytais reikalavimais, neleisti, uždrausti ar riboti šio reglamento reikalavimus atitinkančių kosmetikos gaminių pateikimą [tiekimą] rinkai.“

11 Reglamento 11 straipsnio „Gaminio informacijos byla“ 1–3 dalyse nustatyta:

„1. Kai kosmetikos gaminys pateikiamas rinkai, atsakingas asmuo administruoja kosmetikos gaminio informacijos bylą. Gaminio informacijos byla saugoma dešimt metų nuo tos dienos, kai paskutinė kosmetikos gaminio siunta buvo pateikta rinkai.

2. Gaminio informacijos byloje nurodoma tokia informacija ir duomenys, kurie prireikus atnaujinami:

a) kosmetikos gaminio aprašymas, pagal kurį gaminio informacijos bylą galima lengvai priskirti tam kosmetikos gaminiui;

b) 10 straipsnio 1 dalyje nurodyta kosmetikos gaminio saugos ataskaita;

c) gamybos metodo aprašymas ir patvirtinimas, jog laikomasi 8 straipsnyje nurodytos geros gamybos praktikos;

d) kosmetikos gaminio deklaruojamo efektyvumo įrodymas remiantis gaminio poveikio ar pobūdžio patvirtinimu;

e) duomenis apie visus gamintojo, jo atstovų arba tiekėjų darytus bandymus su gyvūnais, kuriant kosmetikos gaminį arba įvertinant jo ir jo ingredientų saug[ą], įskaitant visus bandymus su gyvūnais, padarytus vykdant trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimus.

3. Atsakingas asmuo saugo gaminio informacijos bylą elektronine arba kita forma savo adresu, nurodytu etiketėje, ir leidžia su ja susipažinti tos šalies, kurioje laikoma byla, kompetentingoms valdžios institucijoms.

Gaminio informacijos byloje pateikta informacija pateikiama tos valstybės narės kompetentingoms institucijoms lengvai suprantama kalba.“

12 Reglamento Nr. 1223/2009 13 straipsnio „Pranešimas“ 1–5 ir 7 dalyse nustatyta:

„1. Prieš pateikdamas kosmetikos gaminį rinkai atsakingas asmuo el. priemonėmis [Europos] Komisijai nurodo:

a) kosmetikos gaminio kategoriją ir jo pavadinimą ar pavadinimus, padedančius nustatyti gaminį;

b) atsakingo asmens vardą, pavardę ar pavadinimą ir adresą, kur galima susipažinti su gaminio informacijos byla;

c) kilmės šalį importo atveju;

d) valstybę narę, į kurios rinką pateiktas kosmetikos gaminys;

e) fizinio asmens, į kurį prireikus galima kreiptis, kontaktinius duomenis;

f) ar yra medžiagų nanomedžiagų pavidalu;
   i) jų identiškumą, įskaitant j[ų] cheminį pavadinimą (Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (*angl.* IUPAC) pavadinimas) ir kitus deskriptorius, kaip nurodyta šio reglamento II–VI priedų preambulės 2 punkte;
   ii) numatyti galimas poveikio sąlygas;

g) pagal [2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1)] VI priedo 3 dalį klasifikuojamų kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninių, mutageninių arba toksiškai veikiančių reprodukciją medžiagų (CMR) pavadinimą ir Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) arba EB numerį;

h) pagrindinę formulę, pagal kurią[,] kilus problemoms, būtų galima suteikti skubią ir tinkamą medicininę pagalbą.

Pirmos pastraipos nuostatos taip pat taikomos kosmetikos gaminiams, apie kuriuos buvo pranešta pagal [1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 262, 1976, p. 169)].

2. Kai kosmetikos gaminys pateikiamas rinkai, atsakingas asmuo praneša Komisijai apie jo autentišką etiketę ir, jei įskaitoma, atitinkamos pakuotės fotografiją.

3. Nuo 2013 m. liepos 11 d. platintojas, kuris valstybėje narėje platina gaminį, jau pateiktą rinkai kitoje valstybėje narėje, ir kuris savo iniciatyva išverčia bet kurią to gaminio etiketės dalį tam, kad atitiktų nacionalinės teisės aktus, Komisijai elektroninėmis priemonėmis pateikia šią informaciją:

a) kosmetikos gaminio kategoriją, jo pavadinimą valstybėje narėje, iš kurios jis išsiųstas ir jo pavadinimą valstybėje narėje, kurioje jis tiekiamas, leidžiantį nustatyti jo identiškumą;

b) valstybę narę, į kurią tiekiamas šis kosmetikos gaminys;

c) savo pavadinimą (pavardę) ir adresą;

d) atsakingo asmens vardą, pavardę ar pavadinimą ir adresą, kur galima susipažinti su gaminio informacijos byla.

4. Kai kosmetikos gaminys buvo pateiktas rinkai iki 2013 m. liepos 11 d., tačiau nuo tos datos nebetiekiamas [nebeteikiamas] rinkai, platintojas, kuris teikia šį gaminį į valstybę narę po šios dienos, atsakingam asmeniui teikia šią informaciją:

a) kosmetikos gaminio kategoriją, jo pavadinimą valstybėje narėje, iš kurios jis išsiųstas ir jo pavadinimą valstybėje narėje, kurioje jis tiekiamas, leidžiantį nustatyti jo identiškumą;

b) valstybę narę, į kurią tiekiamas šis kosmetikos gaminys;

c) savo pavadinimą (pavardę) ir adresą.

Remdamasis šia informacija atsakingas asmuo elektroniniu būdu pateikia Komisijai šio straipsnio 1 dalyje nustatytą informaciją, jei valstybėje narėje, į kurią teikiamas kosmetikos gaminys, nebuvo pateikti pranešimai vadovaujantis Direktyvos 76/768/EEB 7 straipsnio 3 dalies, 7a straipsnio 4 dalies nuostatomis.

5. Komisija nedelsdama elektroniniu būdu visoms kompetentingoms institucijoms perduoda 1 dalies a–g punktuose ir 2 bei 3 dalyse nurodytą informaciją.

Šią informaciją kompetentingos institucijos gali naudoti tik rinkos priežiūros, rinkos analizės, vertinimo ir informacijos apie vartotojus rinkimo tikslais vadovaujantis 25, 26 ir 27 straipsniais.

<…>

7. Jei 1, 3 ir 4 dalyse nurodyta informacija keičiasi, atsakingas asmuo ar platintojas nedelsdamas ją atnaujina.“

13 Šio reglamento 14 straipsnio „Prieduose išvardytų medžiagų apribojimai“ 1 dalyje numatyta:

„Nedarant poveikio 3 straipsnio taikymui, kosmetikos gaminių sudėtyje negali būti:

a) draudžiamų medžiagų

– II priede išvardytų draudžiamų medžiagų;

b) ribojamų medžiagų

– ribojamų medžiagų, kurios panaudotos nesilaikant III priede nustatytų apribojimų;

c) dažiklių
   i) IV priede neišvardintų dažiklių ir dažiklių, kurie išvardyti, bet naudojami nesilaikant to priedo reikalavimų, išskyrus 2 dalyje nurodytus plaukų dažymo gaminius;
   ii) nepažeidžiant b, d, i punktų ir [e] punkto i papunkčio, medžiagų, kurios išvardytos IV priede, tačiau neskirtos naudoti kaip dažikliai ir kurios naudojamos nesilaikant to priedo reikalavimų;

d) konservantų
   i) konservantų, išskyrus išvardytus V priede, ir konservantų, kurie išvardyti, bet naudojami nesilaikant to priedo reikalavimų;
   ii) nepažeidžiant b punkto, c punkto i papunkčio bei e punkto i papunkčio, V priede išvardytų medžiagų, kurios neskirtos naudoti kaip konservantai ir kurios naudojamos nesilaikant to priedo reikalavimų;

e) UV filtrų
   i) kitų UV filtrų nei išvardyti VI priede ir UV filtrų, kurie jame išvardyti, bet naudojami nesilaikant to priedo reikalavimų;
   ii) nepažeidžiant b punkto, c punkto i papunkčio bei d punkto i papunkčio, VI priede išvardytų medžiagų, kurios neskirtos naudoti kaip UV filtrai ir kurios naudojamos nesilaikant to priedo reikalavimų.“

14 Šio reglamento 22 straipsnio „Rinkai pateikiamų gaminių kontrolė“ pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Valstybės narės prižiūri, ar laikomasi šio reglamento nuostatų, atlikdamos rinkai pateikiamų [patiekiamų] kosmetikos gaminių kontrolę. Jos atitinkamai tikrina gaminius ir ekonominės veiklos vykdytojus tam tikru mastu naudodamosi kosmetikos gaminio informacijos bylomis ir, prireikus, fiziškai laboratorijose tikrinami atitinkamų gaminių mėginiai.“

15 To paties reglamento 24 straipsnis „Informacija apie medžiag[as]“ suformuluotas taip:

„Rimtai suabejojusi dėl kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų, kompetentinga valstybės narės, kurios rinkoje pateiktas šios medžiagos turintis gaminys, institucija gali pagrįstu prašymu reikalauti atsakingo asmens patiekti visų kosmetikos gaminių, už kuriuos jis yra atsakingas ir kuriuose yra šios medžiagos, sąrašą. Sąraše turi būti nurodoma šios kosmetikos gaminio medžiagos koncentracija.

Kompetentingos institucijos šiame straipsnyje nurodytą informaciją gali naudoti rinkos priežiūros, analizės ir vartotojų informavimo tikslais pagal 25, 26 ir 27 straipsnius.“

16 Reglamento Nr. 1223/2009 25 straipsnyje „Jei atsakingi asmenys nesilaiko reikalavimų“ nurodyta:

„1. Nepažeidžiamos 4 dalies nuostatų, kompetentingos institucijos iš atsakingo asmens reikalauja imtis visų reikiamų priemonių, įskaitant taisomuosius veiksmus, kad kosmetikos gaminys atitiktų reikalavimus, būtų pašalintas arba išimtas iš rinkos per aiškiai nurodytą laikotarpį, atsižvelgiant į pavojaus pobūdį, jei nesilaikoma nors vieno iš toliau išvardytų reikalavimų:

a) 8 straipsnyje nustatytų gerosios gamybos praktikos nuostatų;

b) 10 straipsnyje nurodytas saugos įvertinimas;

c) 11 straipsnyje nurodytų gaminio informacijos bylai taikomų reikalavimų;

d) 12 straipsnio nuostatų dėl mėginių ėmimo ir analizės;

e) 13 ir 16 straipsn[iuose] nustatytų pranešimo reikalavimų;

f) 14, 15 ir 17 straipsniuose išvardytų medžiagų apribojimų;

g) 18 straipsnyje nustatytų bandymų su gyvūnais reikalavimų;

h) 19 straipsnio 1, 2, 5 ir 6 dalyse nurodytų ženklinimo reikalavimų;

i) 20 straipsnyje išvardytų reikalavimų, susijusių su gaminių informacija;

j) 21 straipsnio nuostatų dėl galimybės visuomenei susipažinti su informacija;

k) 23 straipsnio nuostatų dėl informavimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį;

l) reikalavimų nurodyti informaciją apie 24 straipsnyje išvardytas medžiagas.

<…>

3. Atsakingas asmuo užtikrina, kad 1 dalyje nustatytos priemonės taikomos visiems gaminiams, kuriuos galima įsigyti Bendrijos rinkoje.

<…>“

17 Šio reglamento 26 straipsnyje „Jei platintojai nesilaiko reikalavimų“ nustatyta:

„Kompetentingos institucijos iš platintojų reikalauja imtis visų tinkamų priemonių, įskaitant taisomuosius veiksmus, kad kosmetikos gaminys atitiktų reikalavimus, būtų pašalintas arba išimtas iš rinkos per nustatytą pagrįstą laikotarpį, atsižvelgiant į pavojaus pobūdį, jei nesilaikoma 6 straipsnyje nustatytų reikalavimų.“

18 Reglamento 27 straipsnyje „Apsaugos sąlyga“ numatyta:

„1. Gaminiams atitinkant 25 straipsnio 1 dalyje išvardytus reikalavimus, jei kompetentinga institucija nustato, ar turi rimtų priežasčių susirūpinti, kad rinkai pateikiamas [tiekiamas] kosmetikos gaminys ar gaminiai kelia ar gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai, ji imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas kosmetikos gaminys ar gaminiai būtų pašalinti arba išimti iš rinkos arba kitais būdais ribojamos galimybės juos įsigyti.

2. Kompetentinga institucija iš karto praneša Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie priemones, kurių buvo imtasi, ir pateikia patvirtinamuosius duomenis. Pirmosios pastraipos tikslais naudojamasi [2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos (OL L 11, 2002, p. 4)] 12 straipsnio 1 dalyje numatyta informacijos mainų sistema.

Taikomos Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys.

3. Komisija kuo greičiau nustato, ar 1 dalyje nustatytos laikinosios priemonės yra pagrįstos. Todėl, jei įmanoma, ji konsultuojasi su suinteresuotosiomis šalimis, valstybėmis narėmis ir [Vartotojų saugos moksliniu komitetu (VSMK)].

4. Jei laikinosios priemonės pagrindžiamos, taikoma 31 straipsnio 1 dalis.

5. Jei laikinosios priemonės nepagrindžiamos, Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir susijusi kompetentinga institucija panaikina šias laikinąsias priemones.“

19 Reglamento Nr. 1223/2009 28 straipsnyje „Gera administravimo praktika“ nustatyta:

„1. Visuose sprendimuose, priimtuose laikantis 25 ir 27 straipsnių nuostatų, nurodomos tikslios priežastys, dėl kurių jie buvo priimti. Kompetentinga institucija apie tai nedelsdama praneša atsakingam asmeniui, kuriam taip pat nurodoma, iki kada ir kokiomis teisės gynimo priemonėmis jis gali naudotis pagal atitinkamos valstybės narės teisės aktus.

2. Išskyrus tuos atvejus, kai dėl iškilusio rimto pavojaus žmonių sveikatai reikia imtis skubių veiksmų prieš priimant bet kokį sprendimą, atsakingam asmeniui turi būti suteikta galimybė pareikšti savo nuomonę.

3. Priimant visus sprendimus pagal 26 ir 27 straipsni[ų] nuostatas, atitinkamais atvejais platintojams taikomos 1 ir 2 dalyje minimos nuostatos.“

20 Šio reglamento 29 ir 30 straipsniai sudaro jo IX skyrių, skirtą administracijų bendradarbiavimui; jame atitinkamai numatytas valstybių narių kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimas, jų bendradarbiavimas su Komisija, taip pat bendradarbiavimas tikrinant gaminio informacijos bylą.

21 Šio reglamento 31 straipsnio „Priedų pakeitimai“ 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Jei kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų naudojimas gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kurį būtina sumažinti Bendrijos mastu, Komisija, pasikonsultavusi su VSMK, gali iš dalies atitinkamai keisti II–VI priedus.

Priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento dalis, priimamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nustatytos 32 straipsnio 3 dalyje.

Ypatingos skubos atvejais Komisija gali taikyti 32 straipsnio 4 dalyje nurodytą skubos procedūrą.

2. Komisija, pasikonsultavusi su VSMK, gali iš dalies keisti III–VI ir VIII priedus, siekdama suderinti juos su technikos ir mokslo pažanga.

Priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento dalis, priimamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nustatytos 32 straipsnio 3 dalyje.“

22 Fenoksietanolis įrašytas Reglamento Nr. 1223/2009 V priedo, kuriame nustatytas konservantų, leidžiamų naudoti kosmetikos gaminiuose, sąrašas ir reikalaujama, kad šios medžiagos koncentracija paruoštų naudoti kosmetikos gaminių sudėtyje neviršytų 1 %, 29 eilutėje.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

23 2019 m. kovo 13 d. sprendimu ANSM generalinis direktorius, siekdamas įgyvendinti Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnyje numatytą apsaugos sąlygą, nustatė specialias nenuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, naudojimo sąlygas; tuo tikslu jis visų pirma rėmėsi anksčiau šios agentūros atliktu rizikos vertinimu (toliau – 2019 m. kovo 13 d. sprendimas). Šiame sprendime kaip laikina apsaugos priemonė buvo įpareigota Prancūzijos rinkai tiekiamų gaminių (išskyrus dezodorantus, šukuosenos formavimo ir makiažo gaminius), neatsižvelgiant į juose esančio fenoksietanolio koncentraciją, etiketėse ne vėliau kaip per devynis mėnesius nuo sprendimo paskelbimo šios agentūros interneto svetainėje nurodyti, kad jie netinkami naudoti trejų metų amžiaus ir jaunesnių vaikų sėdmenų priežiūrai.

24 Kai Komisijai buvo pranešta apie šį sprendimą, Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato „Vartotojams, aplinkai ir sveikatai skirtų technologijų“ skyriaus vadovas 2019 m. lapkričio 27 d. raštu (toliau – 2019 m. lapkričio 27 d. raštas) ANSM generaliniam direktoriui nurodė, kad 2019 m. kovo 13 d. sprendime numatyta priemonė yra bendro pobūdžio ir taikoma kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra tam tikros medžiagos, kategorijai, todėl nėra pagrindo teigti, kad ja įgyvendinama Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnyje numatyta „apsaugos sąlyga“. 2019 m. gruodžio 6 d. rašte ANSM generalinis direktorius nurodė laikinai paliksiantis galioti savo 2019 m. kovo 13 d. sprendimą, kol Komisija priims sprendimą pagal 27 straipsnio 3 dalį.

25 Pareiškėja pagrindinėje byloje FEBEA kreipėsi į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį teismą dėl 2019 m. kovo 13 d. sprendimo pripažinimo negaliojančiu. Ji visų pirma teigia, kad šis sprendimas pažeidžia Reglamentą Nr. 1223/2009, nes, nors šio reglamento 27 straipsnyje numatytos apsaugos sąlygos taikymo sąlygos nėra tenkinamos, pagal šį sprendimą yra taikomas tame reglamente nenumatytas ženklinimo įpareigojimas, taigi sprendimas pažeidžia šio reglamento 9 straipsnį, nustatantį laisvą kosmetikos gaminių judėjimą.

26 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad 2019 m. kovo 13 d. sprendime nustatytu ženklinimu apribojamas Reglamento Nr. 1223/2009 reikalavimus atitinkančių nenuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, tiekimas rinkai. Kadangi toks apribojimas prieštarauja to reglamento 9 straipsniui, nacionalinis teismas mano, kad jį galima pagrįsti tik to reglamento 27 straipsniu.

27 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar 2019 m. lapkričio 27 d. raštas yra sprendimo, kuriuo Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalimi, turi nustatyti, ar laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamasis aktas. Jei taip būtų, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia sužinoti, ar, kol Komisija priims sprendimą, nacionalinis teismas gali priimti sprendimą dėl laikinosios priemonės teisėtumo, ir, jei taip, ar pagal šio reglamento 27 straipsnio 1 dalį leidžiama imtis laikinųjų priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai. Jei 2019 m. lapkričio 27 d. raštas laikytinas Komisijos „galutiniu sprendimu“, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar tokio sprendimo teisėtumą būtų galima ginčyti nacionaliniame teisme, ir, jei taip – kokiomis sąlygomis.

28 Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Komisijos Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato „Vartotojams, aplinkai ir sveikatai skirtų technologijų“ skyriaus vadovo 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turi būti laikomas sprendimo, kuriuo [Komisija], remdamasi [Reglamento Nr. 1223/2009] 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu, atsižvelgiant į šio rašto tekstą ir tai, kad nėra jokių įrodymų, kad jį pasirašiusiam asmeniui deleguoti įgaliojimai, kurių pagrindu jis turi kompetenciją priimti sprendimą Komisijos vardu, ar šis raštas turi būti laikomas sprendimu, kuriame nurodoma galutinė [Komisijos] pozicija?

2. Jeigu 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turėtų būti laikomas sprendimo, kuriuo [Komisija], remdamasi [Reglamento Nr. 1223/2009] 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu, ar nacionalinis teismas, nagrinėdamas nacionalinės valdžios institucijos laikinosios priemonės, kurios ji ėmėsi pagal šio straipsnio 1 dalį, teisėtumo klausimą, gali laukdamas, kol [Komisija] priims sprendimą, nuspręsti dėl šios laikinosios priemonės atitikties šiam straipsniui, ir, jeigu taip, tai kiek ir dėl kurių jos aspektų, ar vis dėlto tol, kol Komisija jos nepripažino nepagrįsta, turi būti laikoma, kad laikinoji priemonė atitinka šį straipsnį?

3. Jeigu į pirmesnį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar [Reglamento Nr. 1223/2009] 27 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį leidžiama imtis laikinųjų priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai?

4. Jeigu reikėtų laikyti, kad 2019 m. lapkričio 27 d. rašte yra išdėstyta [Komisijos] galutinė pozicija dėl nagrinėjamos laikinosios priemonės, ar šio sprendimo galiojimas gali būti ginčijamas nacionaliniame teisme, jei dėl jo nebuvo pareikštas ieškinys dėl panaikinimo pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 263 straipsnį, atsižvelgiant į tai, kad remiantis šio rašto tekstu buvo galima manyti, jog tai tėra parengiamasis aktas, ir ANSM, kuriai skirtas šis raštas, savo atsakyme pareiškė nepritarimą ir nurodė, kad palieka galioti savo laikinąją priemonę, kol [Komisija] priims galutinį sprendimą, o pastaroji nepateikė savo atsakymo?

5. Jeigu į pirmesnį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar 2019 m. lapkričio 27 d. raštą pasirašė atstovas, kuriam deleguoti įgaliojimai, suteikiantys teisę priimti sprendimą Komisijos vardu, ir jis yra galiojantis tiek, kiek grindžiamas tuo, jog šiame 27 straipsnyje numatytas apsaugos nuostatos mechanizmas „susijęs su individualioms priemonėms dėl rinkai pateikiamų kosmetikos gaminių, o ne bendro pobūdžio priemonėmis, kurios taikomos gaminių, kurių sudėtyje yra tam tikros medžiagos, kategorijai“, atsižvelgiant į tinkamą [Reglamento Nr. 1223/2009] 27 straipsnio nuostatų, siejamų su jo 31 straipsnio nuostatomis, aiškinimą?

6. Jeigu į pirmesnį klausimą būtų atsakyta teigiamai arba jeigu nagrinėjamoje byloje nebegalima ginčyti 2019 m. lapkričio 27 d. rašto, ar laikinoji priemonė, kurios imtasi pagal [Reglamento Nr. 1223/2009] 27 straipsnį, prieštarauja šiam reglamentui nuo pat jos priėmimo, ar tik nuo tada, kai ANSM pranešta apie šį raštą, ar nuo pagrįsto termino, skaičiuojamo nuo šio pranešimo dienos, kuriuo siekiama suteikti galimybę panaikinti šį raštą, taip pat atsižvelgiant į su šio rašto taikymo apimtimi susijusius neaiškumus ir tai, kad Komisija neatsakė agentūrai, kuri nurodė „paliekanti laikinai galioti savo 2019 m. kovo 13 d. sprendimą, kol Komisija priims sprendimą pagal [Reglamento Nr. 1223/2009] 27 straipsnio nuostatas“?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl trečiojo klausimo

29 Trečiuoju klausimu, kurį reikia nagrinėti pirmiausia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad pagal ją valstybės narės kompetentingai institucijai leidžiama imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

30 Pirmiausia reikėtų pažymėti, kad sąvoka „kosmetikos gaminys“ Reglamento Nr. 1223/2009 2 straipsnio 1 dalies a punkte apibrėžta kaip „medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus“.

31 Be to, šio reglamento II–VI priedų preambulėje išskiriami nuplaunami ir nenuplaunami gaminiai, taip pat nustatomos ir apibrėžiamos aštuonios kosmetikos gaminių paskirtys, t. y. plaukų priežiūros gaminiai, odos priežiūros gaminiai, lūpų priežiūros gaminiai, veido priežiūros gaminiai, nagų priežiūros gaminiai, burnos priežiūros gaminiai, gleivinės priežiūros gaminiai ir akių priežiūros gaminiai.

32 Taigi reikėtų pažymėti, kad kosmetikos gaminiui svarbios ne tik medžiagos, iš kurių jis sudarytas; jį taip pat apibūdina atitinkama kosmetikos gaminių kategorija ir gaminio paskirtis.

33 Taip pat reikėtų pabrėžti, kad iš visų Reglamento Nr. 1223/2009 nuostatų (visų pirma jo 1 straipsnio), analizuojamų atsižvelgiant į jo 3 ir 4 konstatuojamąsias dalis, matyti, kad šiuo reglamentu siekiama išsamiai suderinti Europos Sąjungoje galiojančias taisykles, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka, kartu užtikrinant labai gerą žmonių sveikatos apsaugą (2020 m. gruodžio 17 d. Sprendimo *A.M. (Kosmetikos gaminių ženklinimas)*, C-667/19, EU:C:2020:1039, 27 punktas).

34 Šiuo tikslu Sąjungos teisės aktų leidėjas Reglamente Nr. 1223/2009 įtvirtino reikalavimus (visų pirma dėl kosmetikos gaminių saugos žmonių sveikatai), kuriuos tokie gaminiai turi atitikti, todėl pagal šio reglamento 9 straipsnį valstybės narės negali dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nustatytais reikalavimais, neleisti, uždrausti ar riboti šio reglamento reikalavimus atitinkančių kosmetikos gaminių tiekimo rinkai.

35 Taigi Reglamente Nr. 1223/2009 įtvirtintais reikalavimais Sąjungos teisės aktų leidėjas, nesukurdamas išankstinių leidimų kosmetikos gaminiams sistemos, suderino laisvo kosmetikos gaminių judėjimo ir žmonių sveikatos apsaugos tikslus.

36 Visų pirma svarbu pažymėti, kad, siekiant užtikrinti labai gerą apsaugą, visi Sąjungos rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai turi būti saugūs žmonių sveikatai, jų sauga turi būti įvertinta remiantis atitinkama informacija ir turi būti parengta kosmetikos gaminio saugos ataskaita, kuri įtraukiama į kosmetikos gaminio informacijos bylą (2018 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Fédération des entreprises de la beauté*, C-13/17, EU:C:2018:246, 24 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

37 Iš to išplaukia, kad bet koks kosmetikos gaminių pateikimas Sąjungos rinkai ir jų laisvas judėjimas šioje rinkoje galimas su sąlyga, kad buvo atliktas šio gaminio saugos žmonių sveikatai įvertinimas pagal Reglamente Nr. 1223/2009 konkrečiai nurodytą tvarką (2018 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Fédération des entreprises de la beauté*, C-13/17, EU:C:2018:246, 25 punktas).

38 Šie reikalavimai visų pirma apima to reglamento 8 straipsnyje nurodytos geros gamybos praktikos ir jo 14 straipsnyje nustatytų kosmetikos gaminių sudėčiai taikomų apribojimų ir draudimų laikymąsi.

39 Iš šio 14 straipsnio matyti, kad, pirma, kosmetikos gaminių sudėtyje negali būti Reglamento Nr. 1223/2009 II priede išvardytų draudžiamų medžiagų, dažiklių, konservantų ir UV filtrų, išskyrus tuos, kurie išvardyti atitinkamai jo IV, V ir VI prieduose, ir, antra, šių gaminių sudėtyje negali būti ribojamų medžiagų, dažiklių, konservantų ir UV filtrų, kurie naudojami nesilaikant šio reglamento III–VI prieduose nustatytų apribojimų.

40 Siekiant sudaryti šiuose prieduose išdėstytus sąrašus ir suderinti juos su technikos ir mokslo pažanga, atsižvelgiant į Direktyvos 76/768 (o vėliau – ir Reglamento 1223/2009) įsigaliojimą ir taikymą, atliekamas medžiagų vertinimas.

41 Be to, Sąjungos teisės aktų leidėjas, siekdamas užtikrinti Reglamente Nr. 1223/2009 nustatytų reikalavimų laikymąsi, be kita ko, žmonių sveikatai apsaugoti, pirma, nustatė rinkai tiekiamų kosmetikos gaminių saugos vertinimo mechanizmus ir, antra, du mechanizmus, leidžiančius valstybėms narėms imtis priemonių, jei kosmetikos gaminiai kelia pavojų.

42 Taigi pagal šio reglamento 4 ir 5 straipsnius, siekiant visų pirma užtikrinti kosmetikos gaminių saugos vertinimo reikalavimų laikymąsi, kiekvienam rinkai tiekiamam kosmetikos gaminiui turi būti paskirtas atsakingas asmuo, šis užtikrina tame reglamente nustatytų prievolių vykdymą.

43 Be to, pagal to reglamento 25 ir 26 straipsnius valstybės narės gali reikalauti atitinkamai atsakingo asmens ar platintojų imtis visų reikiamų priemonių, įskaitant taisomuosius veiksmus, kad kosmetikos gaminys atitiktų reikalavimus, būtų pašalintas arba išimtas iš rinkos per nustatytą pagrįstą laikotarpį, atsižvelgiant į pavojaus pobūdį, jei nesilaikoma tame reglamente įtvirtintų atsakingo asmens ar platintojų reikalavimų.

44 Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalyje, kurią prašo išaiškinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, numatyta, kad, gaminiams atitinkant šio reglamento 25 straipsnio 1 dalyje išvardytus reikalavimus, jei valstybės narės nustato, ar turi rimtų priežasčių susirūpinti, kad rinkai pateikiamas kosmetikos gaminys ar gaminiai kelia ar gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai, jos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad atitinkamas kosmetikos gaminys ar gaminiai būtų pašalinti ar išimti iš rinkos arba kitais būdais ribojamos galimybės juos įsigyti.

45 FEBEA ir Komisija teigimu, pagal šią nuostatą galima imtis tik individualių laikinųjų priemonių dėl konkretaus rinkai tiekiamo gaminio. Savo ruožtu Prancūzijos ir Graikijos vyriausybės laikosi nuomonės, kad, visų pirma remiantis Reglamente Nr. 1223/2009 nustatytu kosmetikos gaminių ir medžiagų tarpusavio ryšiu ir šiuo reglamentu siekiamu tikslu – apsaugoti žmonių sveikatą, ši nuostata turi būti aiškinama kaip leidžianti imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

46 Vis dėlto šio reglamento 27 straipsnio 1 dalies negalima aiškinti kaip leidžiančios valstybėms narėms imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų ne vienam ar keliems individualiai nustatytiems kosmetikos gaminiams, o gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

47 Šiuo klausimu reikėtų priminti, kad aiškinant Sąjungos teisės nuostatą, kurioje aiškiai nenurodoma nacionalinė teisė, pagal Teisingumo Teismo suformuotą jurisprudenciją reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (šiuo klausimu žr. 2020 m. gruodžio 17 d. Sprendimo *A.M. (Kosmetikos gaminių ženklinimas)*, C-667/19, EU:C:2020:1039, 22 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

48 Pirma, reikia pažymėti, kad šio reglamento 27 straipsnio 1 dalyje kalbama tik apie kosmetikos gaminius, o ne apie jų sudėtyje esančias medžiagas.

49 Prancūzijos vyriausybė pagrįstai teigia, kad Reglamento Nr. 1223/2009 2 straipsnio 1 dalies a punkte, kuriame sąvoka „kosmetikos gaminys“ apibrėžiama kaip „medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims“, nustatytas ryšys tarp sąvokų „kosmetikos gaminys“ ir „medžiaga“.

50 Vis dėlto, kaip jau buvo pažymėta šio sprendimo 30–32 punktuose, atsižvelgiant į šiuo reglamentu nustatytą sistemą, kosmetikos gaminys nustatomas pagal jo pavadinimą, ir jam svarbios ne tik medžiagos, iš kurių jis sudarytas; jį taip pat apibūdina atitinkama kosmetikos gaminių kategorija ir gaminio paskirtis.

51 Antra, Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalies kontekstas patvirtina šios nuostatos aiškinimą, t. y. pagal ją valstybių narių kompetentingoms institucijoms neleidžiama imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

52 Pirma, šioje nuostatoje numatytos valstybių narių kompetentingų institucijų galimybės imtis laikinųjų apsaugos priemonių taikymo sritis nustatytina atsižvelgiant į medžiagų, kurių yra kosmetikos gaminių sudėtyje, naudojimą nustatančią sistemą, įtvirtintą to reglamento 14 ir 31 straipsniuose.

53 Vis dėlto, Sąjungos teisės aktų leidėjas, uždrausdamas naudoti tam tikras medžiagas ir Reglamento Nr. 1223/2009 prieduose tiksliai nustatydamas leidžiamų naudoti medžiagų naudojimo sistemą, ir dėl to nurodydamas gaminių tipą ar kūno dalis, kurioms skirta medžiaga, ir didžiausią medžiagos koncentraciją paruoštuose naudoti preparatuose, Sąjungos lygmeniu išsamiai suderino medžiagų naudojimą kosmetikos gaminiuose. Šio reglamento priedais jis taip pat apribojo jo 27 straipsnio 1 dalies taikymo sritį. Jo II–VI prieduose nustatyti draudimai ir apribojimai lemia tai, kad „rimtą pavojų žmonių sveikatai“, kaip apibrėžta šioje nuostatoje, sukelia tik tam tikri kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra tam tikra medžiagos koncentracija, ir skirti naudoti pagal tam tikrą paskirtį ar tam tikrai kūno daliai ir prireikus apibrėžtai ir nustatytai vartotojų grupei.

54 Šio aiškinimo nepaneigia tai, kad pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 4 dalį, jei laikinosios priemonės pagrindžiamos, taikoma to reglamento 31 straipsnio 1 dalis, todėl Komisija, pasikonsultavusi su VSMK, gali iš dalies atitinkamai keisti to reglamento II–VI priedus.

55 Šis mechanizmas atspindi Reglamente Nr. 1223/2009 padarytą kosmetikos gaminių rinkos reguliavimo ir priežiūros tarpusavio skirtumą.

56 Iš jo VII skyriaus matyti, kad už kosmetikos gaminių rinkos priežiūrą atsakingos valstybės narės. Pagal to reglamento 22 straipsnį jos privalo vykdyti rinkai tiekiamų kosmetikos gaminių kontrolę, o pagal jo 23 ir 24 straipsnius – rinkti informaciją apie juos.

57 Kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 23 straipsnio 5 dalyje ir 24 straipsnio antroje pastraipoje, tokius patikrinimus ir informaciją, be kita ko, galima naudoti rinkos priežiūros tikslais pagal reglamento 25–27 straipsnius.

58 Taigi reglamento 27 straipsnio 1 dalyje numatyta valstybių narių kompetentingų institucijų galimybė imtis laikinųjų apsaugos priemonių – tai kosmetikos gaminių rinkos priežiūros priemonė.

59 Kita vertus, Reglamento Nr. 1223/2009 II–VI prieduose nustatytas medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose reglamentavimo suderinimas – tai Komisijai pavestas rinkos reguliavimo klausimas.

60 Taigi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 4 dalyje nustatytas kosmetikos gaminių ir medžiagų tarpusavio ryšys atspindi aplinkybę, kad paprastai valstybės narės galimą medžiagos pavojų nustato per kosmetikos gaminių stebėseną, o šis pavojus šalinamas Sąjungos lygmeniu, iš dalies keičiant atitinkamą to reglamento priedą.

61 Vadinasi, nors valstybių narių kompetentingos institucijos, vykdydamos rinkos priežiūros užduotį, pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį gali imtis individualių laikinųjų priemonių dėl vieno ar kelių konkrečių rinkai tiekiamų gaminių, jos neturi teisės vienašališkai atsisakyti išsamaus šiame reglamente numatyto suderinimo, ir kaip šiuo atveju pasiūlyti nenaudoti cheminės medžiagos pagal tam tikrą konkrečią paskirtį arba uždrausti (net ir laikinai) naudoti tuo reglamentu leidžiamą naudoti medžiagą.

62 Antra, aiškinant Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį, negalima pažeisti reglamente numatytos sistemos nuoseklumo.

63 Šiuo klausimu reikėtų priminti, kad pagal šio reglamento 28 straipsnio 1 dalį apie visus pagal reglamento 25 ir 27 straipsnius priimtus sprendimus kompetentinga institucija nedelsdama praneša atsakingam asmeniui. Be to, pagal Reglamento Nr. 1223/2009 4 straipsnį atsakingas asmuo atsako už kosmetikos gaminį, o ne už medžiagą.

64 Operatyvumo sumetimais būtų nelogiška, jei valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtų leidžiama imtis bendro pobūdžio laikinųjų priemonių dėl kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijos, kartu šias institucijas įpareigojant apie jas pranešti už kosmetikos gaminį atsakingam asmeniui.

65 Trečia, Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalies aiškinimas, kad ja valstybių narių kompetentingoms institucijoms suteikiama teisė imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai, neleistų pasiekti šiame reglamente įtvirtinto tikslo – užtikrinti vidaus rinkos veikimą.

66 Šiuo klausimu reikia priminti, kad šiuo reglamentu visapusiškai derinamos Sąjungos taisyklės, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka ir užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga.

67 Kaip matyti iš šio sprendimo 30–44 punktų, šių dviejų tikslų laikymąsi ir suderinamumą užtikrina kosmetikos gaminiams keliami reikalavimai, visų pirma taikomi jų saugai ir sudėčiai.

68 Taigi Reglamentu Nr. 1223/2009 sudarant kosmetikos gaminiuose draudžiamų naudoti medžiagų sąrašus ir reglamentuojant tam tikrų medžiagų naudojimą šiuose gaminiuose, siekiama Sąjungos lygmeniu užtikrinti, kad Reglamento Nr. 1223/2009 reikalavimus atitinkančiuose rinkai tiekiamuose kosmetikos gaminiuose nebūtų žinomai pavojingų medžiagų, ir taip užtikrinti labai gerą žmonių sveikatos apsaugą.

69 Be to, kadangi leidžiamų naudoti medžiagų naudojimą kosmetikos gaminiuose griežtai reglamentuoja Reglamento Nr. 1223/2009 priedai, tuo tikslu nurodant gaminių tipą ar kūno dalis, kurioms skirta medžiaga, ir didžiausią medžiagos koncentraciją paruoštuose naudoti preparatuose, to reglamento 25 straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus atitinkantys kosmetikos gaminiai gali kelti „rimtą pavojų žmonių sveikatai“, kaip apibrėžta šio reglamento 27 straipsnio 1 dalyje, tik tam tikromis ribotomis aplinkybėmis.

70 Tokiu atveju, siekiant tarpusavyje suderinti abu Reglamentu Nr. 1223/2009 siekiamus tikslus ir atsižvelgiant į jo II–VI prieduose pateiktuose sąrašuose nustatytas apsaugos priemones, neišvengiamai ribojama jo 27 straipsnio 1 dalies taikymo sritis, kad ja nebūtų leidžiami neproporcingi laisvo kosmetikos gaminių judėjimo apribojimai (net jeigu jie laikini), todėl į ją gali patekti tik konkretūs, individualiai nustatyti kosmetikos gaminiai.

71 Tokio 27 straipsnio 1 dalies aiškinimo nepaneigia praktiniai Prancūzijos vyriausybės nurodyti sunkumai.

72 Pirma, reikia pažymėti, kad tos šalies vyriausybės išsakyti nuogąstavimai dėl gaminių, kuriems galėtų būti taikoma Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalies pagrindu priimta laikinoji priemonė, skaičiaus yra nepagrįsti. Kaip matyti iš šio sprendimo 69 punkto, rimtą pavojų žmonių sveikatai, leidžiantį valstybės narės kompetentingai institucijai imtis laikinųjų apsaugos priemonių pagal šio reglamento 27 straipsnio 1 dalį, iš esmės sukelia tik labai nedaug tam tikrai kosmetikos gaminių kategorijai priklausančių kosmetikos gaminių, skirtų naudoti pagal konkrečią paskirtį ir tam tikroms kūno dalims, kurių sudėtyje yra tam tikra medžiagos koncentracija. Todėl aiškinant šią nuostatą taip, kad pagal ją leidžiama imtis tik individualių laikinųjų priemonių vienam ar keliems konkretiems rinkai tiekiamiems gaminiams, nacionalinės institucijos neprivalo imtis pernelyg daug laikinųjų priemonių, kartu tai nesukelia papildomos administracinės naštos nei šioms institucijoms, nei Komisijai.

73 Antra, nors Reglamente Nr. 1223/2009 nėra numatyta išankstinio leidimo pateikti kosmetikos gaminius rinkai mechanizmo, jame numatyti mechanizmai leidžia kompetentingoms valstybių narių institucijoms greitai nustatyti tai pačiai paskirčiai skirtus gaminius, kurių sudėtyje yra tam tikros medžiagos, ir pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį imtis tinkamų laikinųjų priemonių, siekiant užtikrinti, kad atitinkamas kosmetikos gaminys ar gaminiai būtų pašalinti ar išimti iš rinkos arba kitais būdais ribojamos galimybės juos įsigyti.

74 Viena vertus, Reglamente Nr. 1223/2009 nustatyti informacijos apie kosmetikos gaminius centralizavimo ir keitimosi ja mechanizmai ir jais užtikrinama, kad dėl kompetentingų valstybių narių institucijų ir Komisijos administracinio tarpusavio bendradarbiavimo ši informacija greitai ir lengvai pasiektų nacionalines kompetentingas institucijas.

75 Taigi pagal to reglamento 30 straipsnį šios institucijos turi bendradarbiauti, atlikdamos pagal jo 11 straipsnį pateiktos kosmetikos gaminių, kuriuos atsakingas asmuo tiekia rinkai, informacijos patikrinimą. Be to, Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 13 straipsnyje nurodyta Komisijai perduodama ir jos centralizuotai kaupiama informacija turėtų būti keičiamasi bendradarbiaujant pagal to reglamento 29 straipsnį, kad prireikus ją būtų galima naudoti rinkos priežiūros tikslais, kaip numatyta jo 25–27 straipsniuose.

76 Kita vertus, kompetentingos valstybių narių, kur rinkai tiekiamas gaminys, kurio sudėtyje yra medžiagos, institucijos gali pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 24 straipsnį reikalauti atsakingo asmens pateikti visų kosmetikos gaminių, už kuriuos jis yra atsakingas ir kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, sąrašą.

77 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į trečiąjį klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad pagal ją valstybės narės kompetentingai institucijai neleidžiama imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

Dėl pirmojo, antrojo ir ketvirtojo–šeštojo klausimų

78 Pirmuoju ir antruoju klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia Teisingumo Teismo, kaip reikėtų vertinti 2019 m. lapkričio 27 d. raštą, o tuo atveju, jei šis raštas būtų laikomas sprendimo, kuriuo Komisija nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė

yra pagrįsta pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį, „parengiamuoju aktu“, ir jei dėl to Komisija nėra priėmusi galutinio sprendimo, – kaip nacionalinis teismas gali vykdyti šios laikinosios priemonės kontrolę.

79 Jei pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį 2019 m. lapkričio 27 d. raštas būtų laikomas „Komisijos sprendimu“, ketvirtuoju–šeštuoju klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia sužinoti, kokiomis sąlygomis galima užginčyti šio sprendimo teisėtumą ir kokias pasekmes tai sukelia nacionalinės laikinosios priemonės galiojimui.

80 Šie klausimai grindžiami prielaida, kad pagrindinėje byloje taikytinas Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnis. Iš atsakymo į trečiąjį klausimą matyti, kad pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį valstybės narės kompetentingai institucijai neleidžiama imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai, todėl ši nuostata netaikoma 2019 m. kovo 13 d. sprendimui.

81 Taigi, atsižvelgiant į atsakymą į trečiąjį klausimą, nereikia atsakyti į pirmąjį, antrąjį ir ketvirtąjį–šeštąjį klausimus.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

82 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 27 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad pagal ją valstybės narės kompetentingai institucijai neleidžiama imtis laikinųjų bendro pobūdžio priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

Parašai.