TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2022. gada 15. septembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Tiesību aktu tuvināšana – Kosmētikas līdzekļi – Regula (EK) Nr. 1223/2009 – 27. pants – Drošības klauzula – 27. panta 1. punkts – Piemērošanas joma – Valsts pagaidu drošuma pasākumi – Vispārīgs pasākums – Piemērošana kosmētikas līdzekļu kategorijai, kas satur vienu un to pašu vielu – Individuāls pasākums – Piemērošana identificētam kosmētikas līdzeklim – Valsts pagaidu pasākums, kas paredz noteiktas informācijas ietveršanu fenoksietanolu saturošu produktu, ko nenoskalo, marķējumā

Lietā C-4/21

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Conseil d'État* (Francija) iesniedza ar 2020. gada 23. decembra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2021. gada 4. janvārī, tiesvedībā

Fédération des entreprises de la beauté

pret

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

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja A. Prehala [*A. Prechal*], tiesneši J. Pasers [*J. Passer*], F. Biltšens [*F. Biltgen*], N. Vāls [N. Wahl] (referents) un M. L. Arasteja Saūna [*M. L. Arastey Sahún*],

ģenerāladvokāts: M. Kamposs Sančess-Bordona [*M. Campos Sánchez-Bordona*],

sekretāre: M. Krauzenbeka [*M. Krausenböck*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2022. gada 20. janvāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *Fédération des entreprises de la beauté* vārdā – *A. Bost* un *M. Ragot*, advokāti,

– Francijas valdības vārdā – *G. Bain* un *T. Stéhelin*, pārstāvji,

– Grieķijas valdības vārdā – *V. Karra*, *I. Kotsoni* un *O. Patsopoulou*, pārstāves,

* Tiesvedības valoda – franču.

– Eiropas Komisijas vārdā – *E. Sanfrutos Cano* un *F. Thiran*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2022. gada 24. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV 2009, L 342, 59. lpp.) 27. panta interpretāciju.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Fédération des entreprises de la beauté* [Skaistumkopšanas uzņēmumu federāciju] (turpmāk tekstā – "*FEBEA*") un *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (*ANSM*) [Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūru] par prasību atcelt pēdējās minētās lēmumu, ar kuru uzlikts pienākums ietvert noteiktu informāciju fenoksietanolu saturošu produktu, ko nenoskalo, kategorijas marķējumā.

Atbilstošās tiesību normas

3 Saskaņā ar Regulas Nr. 1223/2009 3., 4., 16., 17. un 58. apsvērumu:

"(3) Šīs regulas mērķis ir vienkāršot procedūras un uzlabot terminoloģiju, tādējādi samazinot administratīvo slogu un neskaidrības. Turklāt tā nostiprina konkrētus elementus reglamentējošos noteikumos par kosmētikas līdzekļiem, piemēram, tirgus iekšējo kontroli, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

(4) Ar šo regulu pilnīgi saskaņo noteikumus [Eiropas] Kopienā, lai izveidotu kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu, nodrošinot augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

[..]

(16) Lai nodrošinātu tirgū laisto kosmētikas līdzekļu drošumu, tie jāražo saskaņā ar labu ražošanas praksi.

(17) Lai efektīvi veiktu tirgus uzraudzību, kosmētikas līdzekļa lietai viegli pieejamā veidā vienā adresē Kopienā vajadzētu būt pieejamai tās dalībvalsts kompetentai iestādei, kur lieta atrodas.

[..]

(58) Lai risinātu jautājumus, kas ir saistīti ar kosmētikas līdzekļiem, kuri, lai gan atbilst šīs regulas noteikumiem, var apdraudēt cilvēka veselību, būtu jāievieš drošības procedūra."

4 Šīs regulas 1. pantā ir noteikts:

"Lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību un augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ikvienam kosmētikas līdzeklim, kuru dara pieejamu tirgū, jāatbilst noteikumiem, kas paredzēti šajā regulā."

5 Minētās regulas 2. panta 1. punkta a) līdz c) apakšpunktā ir iekļautas šādas definīcijas:

"a) "kosmētikas līdzeklis" ir jebkura viela vai maisījums, kas paredzēts saskarei ar cilvēka ķermeņa ārējām daļām (epidermu, apmatojumu, nagiem, lūpām un ārējiem dzimumorgāniem) vai zobiem un mutes dobuma gļotādām, lai tos tikai vai galvenokārt tīrītu, smaržinātu, mainītu to izskatu, tos aizsargātu, uzturētu labā stāvoklī vai uzlabotu ķermeņa aromātu;

b) "viela" ir ķīmisks elements un tā dabiski vai ražošanas procesā iegūti savienojumi, tostarp tās stabilizācijai vajadzīgās piedevas, kā arī izmantotajos procesos radušies piejaukumi, kas nav šķīdinātāji, kurus var atdalīt, neietekmējot vielas stabilitāti un nemainot tās sastāvu;

c) "maisījums" ir maisījums vai šķīdums, kas sastāv no divām vai vairākām vielām."

6 Minētās regulas 4. pants "Atbildīgā persona" ir formulēts šādi:

"1. Tirgū laiž tikai tādus kosmētikas līdzekļus, kuriem kā atbildīgā persona ir noteikta juridiskā vai fiziskā persona Kopienā.

2. Atbildīgā persona nodrošina katra tirgū laistā kosmētikas līdzekļa atbilstību attiecīgajām prasībām, kas paredzētas šajā regulā.

[..]"

7 Regulas Nr. 1223/2009 5. pantā "Atbildīgo personu pienākumi" ir paredzēts:

"1. Atbildīgā persona nodrošina atbilstību 3., 8., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17., 18. pantam, 19. panta 1., 2. un 5. punktam, 20., 21., 23. un 24. pantam.

2. Atbildīgās personas, kuras uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka kosmētikas līdzeklis, ko tās ir laidušas tirgū, neatbilst šīs regulas prasībām, nekavējoties veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, lai attiecīgi panāktu kosmētikas līdzekļa atbilstību, izņemtu to no tirgus vai atsauktu.

Turklāt, ja kosmētikas līdzeklis rada apdraudējumu cilvēka veselībai, atbildīgās personas nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās tās kosmētikas līdzekli darījušas pieejamu, un dalībvalstī, kurā ir pieejama kosmētikas līdzekļa lieta, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem koriģējošajiem pasākumiem.

3. Atbildīgās personas pēc šo iestāžu pieprasījuma sadarbojas ar tām jebkādos pasākumos, lai novērstu apdraudējumu, ko rada kosmētikas līdzekļi, kurus viņi darījuši pieejamus tirgū. Jo īpaši pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma atbildīgās personas šai iestādei viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu konkrētu kosmētikas līdzekļa aspektu atbilstību prasībām."

8 Šīs regulas 6. pantā ir noteikumi, kas reglamentē izplatītāju pienākumus.

9 Minētās regulas 8. pantā ir paredzēti noteikumi labas ražošanas prakses jomā.

10 Saskaņā ar šīs pašas regulas 9. pantu "Brīva aprite":

"Sakarā ar šajā regulā noteiktajām prasībām dalībvalstis nedrīkst noraidīt, aizliegt vai ierobežot to, ka kosmētikas līdzekļi tiek darīti pieejami tirgū, ja tie atbilst šīs regulas prasībām."

11 Minētās regulas 11. panta "Kosmētikas līdzekļa lieta" 1.–3. punktā ir noteikts:

"1. Kad kosmētikas līdzeklis ir laists tirgū, atbildīgā persona glabā tā kosmētikas līdzekļa lietu. Kosmētikas līdzekļa lieta jāglabā 10 gadus pēc tam, kad pēdējā kosmētikas līdzekļa partija tikusi laista tirgū.

2. Kosmētikas līdzekļa lietā ir ietverta šāda informācija un dati, kurus vajadzības gadījumā atjaunina:

a) kosmētikas līdzekļa apraksts, kas ļauj kosmētikas līdzekļa lietu nepārprotami attiecināt uz kosmētikas līdzekli;

b) kosmētikas līdzekļa drošuma ziņojums, kas minēts 10. panta 1. punktā;

c) ražošanas metodes apraksts un paziņojums par atbilstību labai ražošanas praksei, kas minēta 8. pantā;

d) ja tas ir pamatots ar kosmētikas līdzekļa īpašībām vai iedarbību, apgalvotās kosmētikas līdzekļa ietekmes pierādījums;

e) dati par jebkurām pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, ko veicis ražotājs, tā pārstāvji vai piegādātāji un kas attiecas uz kosmētikas līdzekļa vai tā sastāvdaļu drošuma novērtējuma izstrādi, tostarp jebkuru pārbaudi izmēģinājumos ar dzīvniekiem, lai nodrošinātu atbilstību trešo valstu normatīvajām vai administratīvajām prasībām.

3. Atbildīgā persona nodrošina, lai tās adresē, kas norādīta marķējumā, attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm elektroniski vai citādi būtu viegli pieejama kosmētikas līdzekļa lieta.

Informācija, kas iekļauta kosmētikas līdzekļa lietā, ir pieejama dalībvalsts kompetentajām iestādēm viegli saprotamā valodā."

12 Regulas Nr. 1223/2009 13. panta "Paziņošana" 1.–5. un 7. punktā ir noteikts:

"1. Pirms kosmētikas līdzekli laiž tirgū, atbildīgā persona elektroniskā veidā iesniedz [Eiropas] Komisijai šādu informāciju:

a) kosmētikas līdzekļa kategorija un nosaukums vai nosaukumi, kas ļauj to identificēt;

b) atbildīgās personas vārds/nosaukums un adrese, kur ir viegli pieejama kosmētikas līdzekļa lieta;

c) importa gadījumā – izcelsmes valsts;

d) dalībvalsts, kurā kosmētikas līdzeklis tiks laists tirgū;

e) fiziskās personas kontaktinformācija, lai vajadzības gadījumā ar to sazinātos;

f) to vielu klātbūtne, kas uzskatāmas par nanomateriāliem un:
   i) to identifikācija, tostarp ķīmiskais nosaukums (*IUPAC*) un citi identifikatori, kas norādīti šī regulas II līdz VI pielikuma preambulas 2. punktā;
   ii) saprātīgi paredzamie ekspozīcijas nosacījumi;

g) nosaukums un Ķīmijas referatīvā žurnāla informatīvā dienesta (CAS) vai EK numurs tām vielām, kas [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.)] VI pielikuma 3. daļā klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvai sistēmai toksiskas (KMR) vielas;

h) pamatsastāvs, lai sarežģījumu gadījumā varētu veikt tūlītēju un pareizu ārstēšanu.

Pirmais apakšpunkts attiecas arī uz tiem kosmētikas līdzekļiem, par kuriem ir paziņots atbilstīgi [Padomes Direktīvas 76/768/EEK (1976. gada 27. jūlijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV 1976, L 262, 169. lpp.)] prasībām.

2. Laižot kosmētikas līdzekli tirgū, atbildīgā persona dara pieejamu Komisijai oriģinālo marķējumu un, ja to iespējams salasīt, attiecīgā iepakojuma fotogrāfiju.

3. Sākot ar 2013. gada 11. jūlij[u], izplatītājs, kas dalībvalstī dara pieejamu kosmētikas līdzekli, kas jau ir laists tirgū citā dalībvalstī, un pēc savas iniciatīvas tulko kādu no šā kosmētikas līdzekļa marķējuma elementiem, lai izpildītu dalībvalsts tiesību aktu prasības, elektroniskā veidā iesniedz Komisijai šādu informāciju:

a) kosmētikas līdzekļa kategoriju, tā nosaukumu nosūtītājā dalībvalstī un nosaukumu dalībvalstī, kurā to dara pieejamu, pēc kura iespējama tā konkrētā identifikācija;

b) dalībvalsti, kurā kosmētikas līdzekli dara pieejamu;

c) savu nosaukumu un adresi;

d) atbildīgās personas vārd[u]/nosaukumu un adresi, kur ir viegli pieejama kosmētikas līdzekļa lieta.

4. Ja kosmētikas līdzekli laiž tirgū pirms 2013. gada 11. jūlij[a], bet to vairs nelaiž tirgū pēc minētā datuma, un izplatītājs ievieš šo kosmētikas līdzekli dalībvalstī pēc šī datuma, šis izplatītājs paziņo atbildīgajai personai šādu informāciju:

a) kosmētikas līdzekļa kategoriju, tā nosaukumu nosūtītājā dalībvalstī un nosaukumu dalībvalstī, kurā to dara pieejamu, pēc kura iespējama tā konkrētā identifikācija;

b) dalībvalsti, kurā kosmētikas līdzekli dara pieejamu;

c) savu nosaukumu un adresi.

Pamatojoties uz šo paziņojumu, atbildīgā persona elektroniskā veidā iesniedz Komisijai šā panta 1. punktā minēto informāciju, ja dalībvalstī, kurā kosmētikas līdzeklis ir darīts pieejams, nav sniegts paziņojums saskaņā ar Direktīvas 76/768/EEK 7. panta 3. punktu un 7.a panta 4. punktu.

5. Komisija visām kompetentajām iestādēm nekavējoties dara pieejamu 1. punkta a) līdz g) apakšpunktā un 2. un 3. punktā minēto informāciju elektroniskā veidā.

Informāciju drīkst izmantot tikai kompetentās iestādes tirgus uzraudzības vajadzībām, tirgus analīzei, novērtēšanai un patērētāju informēšanai atbilstīgi 25., 26. un 27. pantam.

[..]

7. Ja 1., 3. un 4. punktā minētā informācija mainās, atbildīgā persona vai izplatītājs nekavējoties nosūta atjauninājumus."

13 Šīs regulas 14. panta "Ierobežojumi vielām, kas uzskaitītas pielikumos" 1. punktā ir paredzēts:

"Neskarot 3. pantu, kosmētikas līdzekļi nesatur:

a) aizliegtas vielas,

– aizliegtas vielas, kuras uzskaitītas II pielikumā;

b) vielas, kuru lietošana ierobežota,

– vielas, kuru lietošana ir ierobežota un kuras neizmanto saskaņā ar III pielikumā paredzētajiem ierobežojumiem;

c) krāsvielas
   i) krāsvielas, kas nav uzskaitītas IV pielikumā, un krāsvielas, kas tajā uzskaitītas, bet kuras nelieto saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem, izņemot matu krāsošanas līdzekļos, kas ir minēti 2. punktā;
   ii) neskarot b) apakšpunktu, d) apakšpunkta i) punktu, un e) apakšpunkta i) punktu, vielas, kas ir uzskaitītas IV pielikumā, bet nav paredzētas lietot kā krāsvielas, un ko nelieto saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem;

d) konservantus
   i) konservantus, izņemot V pielikumā nosauktos, un konservantus, kas tajā uzskaitīti, bet ko nelieto saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem;
   ii) neskarot b) apakšpunktu, c) apakšpunkta i) punktu un e) apakšpunkta i) punktu, vielas, kas ir uzskaitītas V pielikumā, bet ko nav paredzēts lietot kā konservantus, un ko nelieto saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem;

e) UV filtrus
   i) UV filtrus, kas nav iekļauti VI pielikumā, un UV filtrus, kas tajā ir iekļauti, bet kurus nelieto saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem;
   ii) neskarot b) apakšpunktu, c) apakšpunkta i) punktu un d) apakšpunkta i) punktu, vielas, kas ir uzskaitītas VI pielikumā, bet ko nav paredzēts lietot kā UV filtrus, un ko nelieto saskaņā ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem."

14 Minētās regulas 22. panta "Tirgus iekšējā kontrole" pirmajā daļā ir noteikts:

"Dalībvalstis uzrauga atbilstību šai regulai ar tirgū pieejamo kosmētikas līdzekļu tirgus iekšējās kontroles palīdzību. Dalībvalstis pienācīgi un atbilstošā mērogā veic kosmētikas līdzekļu un

komersantu kontroli, pārbaudot kosmētikas līdzekļa lietu un attiecīgā gadījumā veicot fizikālas pārbaudes un laboratoriskas kontroles, kurās izmanto atbilstošus paraugus."

15 Šīs pašas regulas 24. pants "Informācija par vielām" ir formulēts šādi:

"Ja pastāv nopietnas šaubas par kādas vielas drošumu, kuru satur kosmētikas līdzekļi, tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā kosmētikas līdzeklis, kas satur šo vielu, ir darīts pieejams tirgū, var ar pamatotu pieprasījumu lūgt atbildīgo personu iesniegt visu kosmētikas līdzekļu sarakstu, par kuriem tā ir atbildīga un kuros ir šī viela. Sarakstā ir jānorāda šīs vielas koncentrācija kosmētikas līdzekļos.

Kompetentās iestādes drīkst izmantot šajā pantā minēto informāciju tirgus iekšējās kontroles, tirgus analīzes, novērtēšanas un patērētāju informēšanas vajadzībām atbilstīgi 25., 26. un 27. pantam."

16 Saskaņā ar Regulas Nr. 1223/2009 25. pantu "Atbildīgās personas nenodrošināta atbilstība":

"1. Neskarot 4. pantu, kompetentās iestādes pieprasa, lai atbildīgā persona veic visus atbilstīgos pasākumus, tostarp koriģējošus pasākumus, lai panāktu kosmētikas līdzekļa atbilstību, kosmētikas līdzekļa izņemšanu no tirgus vai tā atsaukšanu skaidri noteiktā termiņā, kas atbilst riska būtībai, ja ir konstatēta neatbilstība kādai no turpmāk minētajām prasībām:

a) labai ražošanas praksei, kas minēta 8. pantā;

b) drošuma novērtējumam, kas minēts 10. pantā;

c) prasībām, kas kosmētikas līdzekļa lietai minētas 11. pantā;

d) paraugu ņemšanas un analīzes noteikumiem, kas minēti 12. pantā;

e) ziņošanas prasībām, kas minētas 13. un 16. pantā;

f) vielām noteiktajiem ierobežojumiem, kas minēti 14., 15. un 17. pantā;

g) prasībām attiecībā uz pārbaudēm izmēģinājumos ar dzīvniekiem, kas minētas 18. pantā;

h) marķēšanas prasībām, kas minētas 19. panta 1., 2., 5. un 6. punktā;

i) prasībām attiecībā uz apgalvojumiem par kosmētikas līdzekli, kas noteiktas 20. pantā;

j) par informācijas pieejamību atklātībā, kas minēta 21. pantā;

k) par ziņošanu par būtisku nevēlamu ietekmi, kas minēta 23. pantā;

l) prasībām attiecībā uz informāciju par vielām, kas minētas 24. pantā.

[..]

3. Atbildīgā persona nodrošina, lai tiktu veikti 1. punktā minētie pasākumi saistībā ar visiem attiecīgajiem kosmētikas līdzekļiem, kas darīti pieejami Kopienas tirgū.

[..]"

17 Šīs regulas 26. pantā "Izplatītāja nenodrošināta atbilstība" ir noteikts:

"Kompetentās iestādes pieprasa, lai izplatītājs veic visus atbilstīgos pasākumus, tostarp koriģējošus pasākumus, lai panāktu kosmētikas līdzekļa atbilstību, kosmētikas līdzekļa izņemšanu no tirgus vai tā atsaukšanu noteiktā pieņemamā termiņā, kas atbilst riska būtībai, ja ir konstatēta neatbilstība kādai no 6. pantā minētajām prasībām."

18 Minētās regulas 27. pantā "Drošības klauzula" ir paredzēts:

"1. Ja kosmētikas līdzekļi atbilst 25. panta 1. punkta prasībām, taču kompetentā iestāde konstatē vai tai ir pamatots iemesls uzskatīt, ka kosmētikas līdzeklis vai kosmētikas līdzekļi, kas darīti pieejami tirgū, rada vai var radīt būtisku risku cilvēka veselībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgo kosmētikas līdzekli vai kosmētikas līdzekļus izņem vai atsauc no tirgus, vai citādi ierobežo to pieejamību tirgū.

2. Kompetentā iestāde nekavējoties informē Komisiju un pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes par veiktajiem pasākumiem un nosūta apliecinošus datus. Pirmās daļas vajadzībām izmanto [Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/95/EK (2001. gada 3. decembris) par produktu vispārēju drošību (OV 2002, L 11, 4. lpp.)] 12. panta 1. punktā paredzēto informācijas apmaiņas sistēmu.

Piemēro Direktīvas 2001/95/EK 12. panta 2., 3. un 4. punktu.

3. Komisija iespējami drīz nosaka, vai 1. punktā minētie pagaidu pasākumi ir pamatoti. Šajā nolūkā Komisija, kad vien iespējams, apspriežas ar ieinteresētajām personām, dalībvalstīm un [Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (turpmāk tekstā – "PDZK")].

4. Ja pagaidu pasākumi ir pamatoti, piemēro 31. panta 1. punktu.

5. Ja pagaidu pasākumi nav pamatoti, Komisija informē dalībvalstis un attiecīgā kompetentā iestāde atceļ minētos pagaidu pasākumus."

19 Regulas Nr. 1223/2009 28. pantā "Laba administratīvā prakse" ir noteikts:

"1. Visos lēmumos, ko pieņem saskaņā ar 25. un 27. pantu, norāda konkrētus iemeslus, kas ir to pamatā. Par šādu lēmumu kompetentā iestāde nekavējoties paziņo atbildīgajai personai, ko vienlaikus informē arī par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas tai pieejami saskaņā ar konkrētajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem un par termiņu, kurā šāda aizsardzība ir pieejama.

2. Izņemot gadījumus, kad ir nepieciešama tūlītēja rīcība, jo pastāv būtisks risks cilvēka veselībai, pirms tiek pieņemts lēmums, atbildīgajai personai ir iespējams paust viedokli.

3. Attiecīgā gadījumā šā panta 1. un 2. punkta noteikumus piemēro visiem lēmumiem, kurus pieņem saskaņā ar 26. un 27. pantu un kuri attiecas uz izplatītājiem."

20 Šīs regulas 29. un 30. pants veido tās IX nodaļu, kas attiecas uz administratīvo sadarbību, un ar tiem attiecīgi tiek iedibināta sadarbība starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kā arī ar Komisiju un ar kosmētikas līdzekļa lietas pārbaudi saistītā sadarbība.

21 Minētās regulas 31. panta "Pielikumu grozījumi" 1. un 2. punktā ir noteikts:

"1. Ja pastāv tāds potenciāls risks cilvēka veselībai, kuru rada vielu lietošana kosmētikas līdzekļos un kurš jārisina visā Kopienā, Komisija, apspriedusies ar PDZK, var attiecīgi grozīt II līdz VI pielikumu.

Šos pasākumu, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 32. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 32. panta 4. punktā minēto steidzamības procedūru.

2. Apspriedusies ar PDZK, Komisija var grozīt III līdz VI pielikumu un VIII pielikumu, lai tos pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Šos pasākumu, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 32. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru."

22 Fenoksietanols ar atsauces numuru 29 ir klasificēts Regulas Nr. 1223/2009 V pielikumā, kurā ietverts kosmētikas līdzekļos atļauto konservantu saraksts un noteikts, ka šīs vielas koncentrācija lietošanai gatavos kosmētikas līdzekļos nedrīkst pārsniegt 1 % no formulas.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

23 Ar 2019. gada 13. marta lēmumu *ANSM* ģenerāldirektors, gatavojoties īstenot Regulas Nr. 1223/2009 27. pantā paredzēto drošības klauzulu, noteica īpašus nosacījumus fenoksietanolu saturošu kosmētikas līdzekļu, ko nenoskalo, izmantošanai, tostarp pamatojoties uz šīs iestādes iepriekš veiktu risku novērtējumu (turpmāk tekstā – "2019. gada 13. marta lēmums"). Šajā lēmumā piesardzības nolūkos tika noteikts, ka, lai arī kāda būtu fenoksietanola koncentrācija, ne vēlāk kā deviņus mēnešus pēc šā lēmuma publicēšanas aģentūras tīmekļvietnē Francijas tirgū pieejamo produktu marķējumā, izņemot dezodorantus, matu veidošanas līdzekļus un dekoratīvās kosmētikas līdzekļus, jānorāda, ka šos līdzekļus nedrīkst lietot uz bērnu līdz trīs gadus vecumam dibenu ādas.

24 Pēc minētā lēmuma paziņošanas Komisijai Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta nodaļas "Tehnoloģijas patērētājiem, vide un veselība" vadītājs ar 2019. gada 27. novembra vēstuli (turpmāk tekstā – "2019. gada 27. novembra vēstule") norādīja *ANSM* ģenerāldirektoram, ka 2019. gada 13. marta lēmumā ietvertais pasākums ir vispārpiemērojams pasākums, kas attiecas tikai uz kosmētikas līdzekļu kategoriju, kas satur noteiktu vielu, un ka tādēļ to nevar uzskatīt par Regulas Nr. 1223/2009 27. pantā paredzētās "drošības klauzulas" īstenošanu. Ar 2019. gada 6. decembra vēstuli *ANSM* ģenerāldirektors atbildēja, ka viņš piesardzības nolūkā plāno atstāt negrozītu savu 2019. gada 13. marta lēmumu, gaidot lēmumu, kas Komisijai jāpieņem saskaņā ar 27. panta 3. punktu.

25 *FEBEA*, prasītāja pamatlietā, vērsās iesniedzējtiesā ar prasību atcelt 2019. gada 13. marta lēmumu. Tā citstarp apgalvo, ka ar šo lēmumu nav ievērota Regula Nr. 1223/2009, jo tajā, nepastāvot šīs regulas 27. pantā paredzētās drošības klauzulas piemērošanas nosacījumiem, ir noteikts marķēšanas pienākums, kas minētajā regulā nav paredzēts un kas tādējādi ir pretrunā šīs pašas regulas 9. pantā paredzētajam kosmētikas līdzekļu brīvas aprites principam.

26 Iesniedzējtiesa norāda, ka 2019. gada 13. marta lēmumā noteiktais marķēšanas pienākums ir ierobežojums tādu fenoksietanolu saturošu kosmētikas līdzekļu, ko nenoskalo, laišanai tirgū, kuri atbilst Regulas Nr. 1223/2009 prasībām. Ciktāl šāds ierobežojums ir pretrunā šīs regulas 9. pantam, minētā tiesa uzskata, ka tā pamatojums var būt tikai minētās regulas 27. pants.

27 Turklāt iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai 2019. gada 27. novembra vēstule ir vai nav sagatavojošs akts lēmumam, ar kuru Komisijai ir jānosaka, vai pagaidu pasākums ir vai nav pamatots saskaņā ar Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 3. punktu. Ja tas tā būtu, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai, gaidot Komisijas lēmumu, valsts tiesa var lemt par pagaidu pasākuma tiesiskumu un, ja tas tā ir, vai šīs regulas 27. panta 1. punktā ir atļauts noteikt pagaidu pasākumus, kas attiecas uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu. Ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jākvalificē kā Komisijas "galīgais lēmums", iesniedzējtiesa jautā, vai un attiecīgā gadījumā kādos apstākļos šāda lēmuma spēkā esamība varētu tikt apstrīdēta valsts tiesā.

28 Šādos apstākļos *Conseil d'État* (Francija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Komisijas Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta nodaļas "Tehnoloģijas patērētājiem, vide un veselība" vadītāja 2019. gada 27. novembra vēstule ir jāuzskata par tāda lēmuma sagatavojošu aktu, kurā Komisija nosaka, vai dalībvalsts pagaidu pasākums ir pamatots saskaņā ar [Regulas Nr. 1223/2009] 27. panta 3. punktu, ņemot vērā šīs vēstules formulējumu, kā arī to, ka nav neviena pierādījuma, ka to parakstījušam darbiniekam ir piešķirtas pilnvaras pieņemt lēmumu Komisijas vārdā, vai arī tā ir jāuzskata par lēmumu, kurā ir pausta Komisijas galīgā nostāja?

2) Ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par tāda lēmuma sagatavojošu aktu, ar ko Komisija nosaka, vai dalībvalsts pagaidu pasākums ir pamatots saskaņā ar [Regulas Nr. 1223/2009] 27. panta 3. punktu, vai valsts tiesa, ja tajā ir celta prasība par tāda pagaidu pasākuma tiesiskumu, kuru valsts iestāde ir noteikusi, pamatojoties uz šī panta 1. punktu, var lemt par šī pagaidu pasākuma saderību ar šo pantu līdz brīdim, kad Komisija pieņems savu lēmumu, un – apstiprinošas atbildes gadījumā – ciktāl un par kādiem jautājumiem tā var lemt, vai arī pagaidu pasākums tai ir jāuzskata par saderīgu ar šo pantu līdz brīdim, kamēr Komisija to nav atzinusi par nepamatotu?

3) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde, vai [Regulas Nr. 1223/2009] 27. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts noteikt pagaidu pasākumus attiecībā uz tādu kosmētikas līdzekļu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu?

4) Ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par lēmumu, kurā ir pausta Komisijas galīgā nostāja par attiecīgo pagaidu pasākumu, vai šī lēmuma spēkā esamību var apstrīdēt valsts tiesā, lai arī nav celta atcelšanas prasība atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 263. pantam, ņemot vērā, ka šīs vēstules formulējums ļāva uzskatīt, ka tas ir sagatavojošs tiesību akts un ka [*ANSM*] – šīs vēstules adresāte – uz to atbildēja, paužot savu nepiekrišanu un norādot, ka tā atstās spēkā savu pagaidu pasākumu līdz brīdim, kad Komisija pieņems galīgu lēmumu, uz ko Komisija tai nav atbildējusi?

5) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde, vai 2019. gada 27. novembra vēstuli ir parakstījis darbinieks, kuram bija deleģētas pilnvaras pieņemt šādu lēmumu Komisijas vārdā, un vai tā ir spēkā, ciktāl tā ir pamatota tādējādi, ka šajā pantā paredzētais drošības klauzulas mehānisms "attiecināms uz individuāliem pasākumiem attiecībā uz

kosmētikas līdzekļiem, kas darīti pieejami tirgū, un nevis vispārējiem pasākumiem, kas piemērojami tādai kosmētikas līdzekļu kategorijai, kas satur konkrētu vielu", ņemot vērā interpretāciju, kas ir sniedzama [Regulas Nr. 1223/2009] 27. panta noteikumiem, skatot tos kopsakarā ar šīs regulas 31. panta noteikumiem?

6) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde vai arī ja 2019. gada 27. novembra vēstuli izskatāmajā lietā vairs nevar apstrīdēt, vai pagaidu pasākums, kas pieņemts, pamatojoties uz [Regulas Nr. 1223/2009] 27. pantu, ir jāuzskata par nesaderīgu ar šo regulu no tā pieņemšanas brīža vai tikai no brīža, kad šī vēstule tika paziņota [*ANSM*], vai arī no brīža, kad no šī paziņojuma izdošanas brīža ir beidzies saprātīgs termiņš, kurā var to atcelt, ņemot vērā arī nedrošību, kas ir saistīta ar šīs vēstules saturu, un to, ka Komisija neatbildēja aģentūrai, kura bija norādījusi, ka tā "pagaidām atstās spēkā savu 2019. gada 13. marta lēmumu līdz brīdim, kad tiks pieņemts Komisijas lēmums saskaņā ar [Regulas Nr. 1223/2009] 27. panta noteikumiem"?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par trešo jautājumu

29 Ar trešo jautājumu, kas ir jāizskata vispirms, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas ļauj dalībvalsts kompetentajai iestādei noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiecas uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu.

30 Vispirms jānorāda, ka jēdziens "kosmētikas līdzeklis" Regulas Nr. 1223/2009 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā ir definēts kā "jebkura viela vai maisījums, kas paredzēts saskarei ar cilvēka ķermeņa ārējām daļām (epidermu, apmatojumu, nagiem, lūpām un ārējiem dzimumorgāniem) vai zobiem un mutes dobuma gļotādām, lai tos tikai vai galvenokārt tīrītu, smaržinātu, mainītu to izskatu, tos aizsargātu, uzturētu labā stāvoklī vai uzlabotu ķermeņa aromātu".

31 Turklāt šīs regulas II-VI pielikuma preambulā, pirmām kārtām, ir nošķirti līdzekļi, kurus noskalo un kurus nenoskalo, un, otrām kārtām, ir identificēti un definēti astoņi mērķi, kam paredzēti kosmētikas līdzekļi, proti, kosmētikas līdzekļi matiem un sejas matiem, kosmētikas līdzekļi ādai, kosmētikas līdzekļi lūpām, kosmētikas līdzekļi sejai, kosmētikas līdzekļi nagiem, kosmētikas līdzekļi mutes dobumam, kosmētikas līdzekļi, ko lieto uz gļotādām, un kosmētikas līdzekļi acīm.

32 Tādējādi jākonstatē, ka kosmētikas līdzeklis nav tikai vielas, kas ir tā sastāvā, bet papildus šīm vielām to raksturo arī kosmētikas līdzekļu kategorija, kurai tas pieder, un lietošanas mērķis, kādam tas paredzēts.

33 Tāpat jāuzsver, ka, lasot Regulas Nr. 1223/2009 noteikumus kopumā – it īpaši tās 1. pantu – kopsakarā ar tās 3. un 4. apsvērumu, ir skaidrs, ka šīs regulas mērķis ir pilnīgi saskaņot Eiropas Savienībā spēkā esošās tiesību normas, lai izveidotu kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu, vienlaikus nodrošinot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni (spriedums, 2020. gada 17. decembris, A.M. (Kosmētikas līdzekļu marķējums), C-667/19, EU:C:2020:1039, 27. punkts).

34 Šajā nolūkā Savienības likumdevējs Regulā Nr. 1223/2009 ir ieviesis prasības tostarp par kosmētikas līdzekļu drošumu cilvēku veselībai, kurām ir jāatbilst šādiem līdzekļiem, un tādējādi saskaņā ar tās 9. pantu dalībvalstis šajā regulā ietverto prasību dēļ nevar atteikt, aizliegt vai ierobežot tādu kosmētikas līdzekļu laišanu tirgū, kuri atbilst tās prasībām.

35 Tādējādi ar Regulā Nr. 1223/2009 noteiktajām prasībām Savienības likumdevējs, neieviešot kosmētikas līdzekļu iepriekšējas atļaujas sistēmu, ir līdzsvarojis kosmētikas līdzekļu brīvas aprites mērķi ar mērķi aizsargāt cilvēku veselību.

36 It īpaši jānorāda – lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ikvienam Savienības tirgū laistam kosmētikas līdzeklim ir jābūt drošam cilvēka veselībai, tā drošums ir jāizvērtē, pamatojoties uz atbilstošu informāciju, un ir jāizveido ziņojums par šo drošumu un jāiekļauj kosmētikas līdzekļa lietā (spriedums, 2018. gada 12. aprīlis, *Fédération des entreprises de la beauté*, C-13/17, EU:C:2018:246, 24. punkts un tajā minētā judikatūra).

37 No minētā izriet, ka kosmētikas līdzekļa laišana Savienības tirgū, kā arī tā brīva aprite principā nozīmē, ka tā drošums ir ticis izvērtēts atbilstoši Regulā Nr. 1223/2009 paredzētajai īpašajai kārtībai (spriedums, 2018. gada 12. aprīlis, *Fédération des entreprises de la beauté*, C-13/17, EU:C:2018:246, 25. punkts).

38 Šo prasību vidū tostarp ir labas ražošanas prakses ievērošana, kas minēta šīs regulas 8. pantā, kā arī minētās regulas 14. pantā noteikto ierobežojumu un aizliegumu attiecībā uz kosmētikas līdzekļu sastāvu ievērošana.

39 No šī 14. panta izriet, ka, pirmām kārtām, kosmētikas līdzekļi nevar saturēt minētās regulas II pielikumā uzskaitītās aizliegtās vielas, krāsvielas, konservantus un UV filtrus, izņemot tos, kas uzskaitīti attiecīgi šīs pašas regulas IV, V un VI pielikumā, un, otrām kārtām, šie līdzekļi nedrīkst saturēt vielas, krāsvielas un konservantus, uz kuriem attiecas ierobežojumi un kuri netiek izmantoti, ievērojot Regulas Nr. 1223/2009 III līdz VI pielikumā norādītos ierobežojumus.

40 Lai izveidotu šajos pielikumos iekļautos sarakstus un pielāgotu tos tehnikas un zinātnes attīstībai, stājoties spēkā Direktīvai 76/768, pēc tam piemērojot Direktīvu 76/768, un vēlāk piemērojot Regulu Nr. 1223/2009, vielas tiek izvērtētas.

41 Turklāt, lai nodrošinātu Regulā Nr. 1223/2009 paredzēto prasību ievērošanu, it īpaši, lai tiktu ievērota cilvēku veselības aizsardzība, Savienības likumdevējs, pirmām kārtām, ir ieviesis tirgū pieejamo kosmētikas līdzekļu drošuma novērtēšanas mehānismus un, otrām kārtām, ir paredzējis divus mehānismus, kas ļauj dalībvalstīm veikt pasākumus, ja kosmētikas līdzekļi rada risku.

42 Tādējādi saskaņā ar šīs regulas 4. un 5. pantu, lai it īpaši panāktu prasību ievērošanu kosmētikas līdzekļu drošuma novērtēšanas jomā, attiecībā uz katru kosmētikas līdzekli, kas ir pieejams tirgū, ir jānosaka atbildīgā persona, kurai ir jānodrošina šajā pašā regulā noteikto piemērojamo pienākumu izpilde.

43 Turklāt minētās regulas 25. un 26. pantā dalībvalstīm ir atļauts attiecīgi pieprasīt atbildīgajai personai un izplatītājiem veikt visus atbilstošos pasākumus, tostarp koriģējošus pasākumus, lai panāktu kosmētikas līdzekļa atbilstību, tā izņemšanu no tirgus vai tā atsaukšanu saprātīgā termiņā, kas ir samērīgi ar riska būtību, ja tiek konstatēta neatbilstība saistībā ar šīs pašas regulas prasībām, kas attiecas uz atbildīgo personu un izplatītāju pienākumiem.

44 Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punktā, kuru iesniedzējtiesa lūdz interpretēt, ir noteikts, ka attiecībā uz līdzekļiem, kas atbilst šīs regulas 25. panta 1. punktā minētajām prasībām, un ja tās konstatē vai tām ir pamatots iemesls uzskatīt, ka viens vai vairāki kosmētikas līdzekļi, kas darīti pieejami tirgū, rada vai var radīt būtisku risku cilvēku veselībai, dalībvalstis veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgais vai attiecīgie kosmētikas līdzekļi tiek izņemti no tirgus, tiek atsaukti vai to pieejamība tirgū tiek ierobežota citādi.

45 *FEBEA* un Komisija apgalvo, ka šī tiesību norma ļauj noteikt tikai individuālus pagaidu pasākumus attiecībā uz konkrētu produktu, kas ir laists tirgū. Savukārt Francijas un Grieķijas valdības, pamatojoties it īpaši uz saikni starp kosmētikas līdzekļiem un vielām, kas noteiktas Regulā Nr. 1223/2009, kā arī uz šajā regulā izvirzīto cilvēku veselības aizsardzības mērķi, uzskata, ka minētā tiesību norma ir jāinterpretē tādējādi, ka tā ļauj noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas piemērojami produktu kategorijai, kas satur vienu un to pašu vielu.

46 Minētās regulas 27. panta 1. punktu nevar interpretēt tādējādi, ka tas atļauj dalībvalstīm noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiektos nevis uz vienu vai vairākiem individuāli identificētiem kosmētikas līdzekļiem, bet gan uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu.

47 Šajā ziņā jāatgādina, ka, lai interpretētu Savienības tiesību normu, kuras formulējumā nav tiešas atsauces uz valsts tiesībām, saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru ir jāņem vērā ne tikai tās formulējums, bet arī tās konteksts un ar tiesisko regulējumu, kurā šī norma ir ietverta, sasniedzamie mērķi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 17. decembris, A.M. (Kosmētikas līdzekļu marķējums), C-667/19, EU:C:2020:1039, 22. punkts un tajā minētā judikatūra).

48 Pirmām kārtām, attiecībā uz šīs pašas regulas 27. panta 1. punkta formulējumu ir jākonstatē, ka tas attiecas tikai uz kosmētikas līdzekļiem, nevis uz vielām, no kurām tie sastāv.

49 Ir taisnība, kā to apgalvo Francijas valdība, ka Regulas Nr. 1223/2009 2. panta 1. punkta a) apakšpunkts, tā kā tajā jēdziens "kosmētikas līdzeklis" ir definēts kā "jebkura viela vai maisījums, kas paredzēts saskarei ar cilvēka ķermeņa ārējām daļām", rada saikni starp jēdzienu "kosmētikas līdzeklis" un jēdzienu "viela".

50 Tomēr, kā jau konstatēts šī sprieduma 30.–32. punktā, ņemot vērā ar šo regulu ieviesto sistēmu, kosmētikas līdzekli identificē tā nosaukums un to raksturo ne tikai tā sastāvā esošas vielas, bet arī kosmētikas līdzekļu kategorija, kurai tas pieder, un paredzētais lietojums.

51 Otrām kārtām, konteksts, kurā iekļaujas Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punkts, apstiprina šīs tiesību normas interpretāciju, saskaņā ar kuru tajā nav atļauts dalībvalstu kompetentajām iestādēm noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiektos uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu.

52 Pirmkārt, dalībvalstu kompetento iestāžu iespējas noteikt minētajā tiesību normā paredzētos pagaidu drošuma pasākumus apjoms ir jānosaka, ņemot vērā šīs regulas 14. un 31. pantā ieviesto sistēmu, saskaņā ar kuru reglamentē vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos.

53 Aizliedzot izmantot konkrētas vielas un precīzi nosakot Regulas Nr. 1223/2009 pielikumos atļauto vielu izmantojumu, norādot produkta veidu vai ķermeņa daļas, kurām viela ir paredzēta, un vielas maksimālo koncentrāciju lietošanai gatavos preparātos, Savienības likumdevējs ir izsmeļoši saskaņojis vielu izmantošanu kosmētikas līdzekļos Savienības līmenī. Izstrādājot šīs regulas

pielikumus, Savienības likumdevējs arī ir ierobežojis šīs pašas regulas 27. panta 1. punkta piemērošanas jomu. Proti, "nopietns risks cilvēku veselībai" šīs tiesību normas izpratnē saistībā ar minētās regulas II–VI pielikumā paredzētajiem aizliegumiem un ierobežojumiem attiecas tikai uz noteiktiem kosmētikas līdzekļiem, kas satur vielu noteiktā koncentrācijā un kuri paredzēti konkrētam lietošanas mērķim vai konkrētai ķermeņa daļai un attiecīgajā gadījumā – noteiktai un identificētai patērētāju grupai.

54 Šo interpretāciju neatspēko apstāklis, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 4. punktu, ja pagaidu pasākumi ir pamatoti, piemēro šīs regulas 31. panta 1. punktu, un tādēļ Komisija, apspriedusies ar PDZK, var attiecīgi grozīt minētās regulas II līdz VI pielikumu.

55 Proti, šis mehānisms atspoguļo Regulā Nr. 1223/2009 veikto nošķirumu starp tiesisko regulējumu kosmētikas līdzekļu tirgū un šī tirgus uzraudzību.

56 No šīs regulas VII nodaļas izriet, ka kosmētikas līdzekļu tirgus uzraudzība ir dalībvalstu ziņā. Tām saskaņā ar minētās regulas 22. pantu ir jāveic tirgū pieejamo kosmētikas līdzekļu kontrole un saskaņā ar šīs pašas regulas 23. un 24. pantu jāapkopo informācija par šādiem līdzekļiem.

57 Kā izriet no Regulas Nr. 1223/2009 23. panta 5. punkta un 24. panta otrās daļas, šīs kontroles un informācija tostarp var tikt izmantotas tirgus uzraudzības nolūkā saskaņā ar šīs regulas 25.–27. pantu.

58 Līdz ar to iespēja dalībvalstu kompetentajām iestādēm veikt minētās regulas 27. panta 1. punktā paredzētos pagaidu drošuma pasākumus ir kosmētikas līdzekļu tirgus uzraudzības instruments.

59 Savukārt vielu izmantošanas kosmētikas līdzekļos tiesiskā regulējuma saskaņošana, kas ir noteikta Regulas Nr. 1223/2009 II līdz VI pielikumā, pieder pie tirgus tiesiskā regulējuma, kas ir Komisijas kompetencē.

60 Tādējādi saikne, kas Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 4. punktā ir noteikta starp kosmētikas līdzekļiem un vielām, liecina par to, ka parasti vielas radīto potenciālo apdraudējumu dalībvalstis atklāj, pateicoties kosmētikas līdzekļu uzraudzībai, un ka Savienības līmenī tas tiek novērsts ar šīs regulas attiecīgā pielikuma grozījumiem.

61 No tā izriet, ka, lai gan dalībvalstu kompetentās iestādes, pildot tirgus uzraudzības uzdevumu, var, pamatojoties uz Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punktu, noteikt individuālus pagaidu pasākumus attiecībā uz vienu vai vairākiem konkrētiem tirgū laistiem produktiem, tās nav tiesīgas vienpusēji apstrīdēt šajā regulā paredzēto izsmeļošo saskaņošanu, neiesakot – kā tas ir šajā gadījumā – noteiktu vielu lietot noteiktā veidā vai pat uz laiku aizliedzot izmantot vielu, kas atļauta ar minēto regulu.

62 Otrkārt, Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punkta interpretācija nedrīkst apdraudēt šajā regulā paredzētās sistēmas saskaņotību.

63 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar minētās regulas 28. panta 1. punktu par visiem lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar šīs pašas regulas 25. un 27. pantu, atbildīgā iestāde nekavējoties paziņo atbildīgajai personai. Turklāt saskaņā ar Regulas Nr. 1223/2009 4. pantu atbildīgā persona ir kosmētikas līdzekļa, nevis vielas garantētājs.

64 Tomēr nebūtu saskanīgi, ja lietderības labad atļautu dalībvalstu kompetentajām iestādēm noteikt pagaidu pasākumus, kas ir vispārīgi un piemērojami vienu un to pašu vielu saturošu kosmētikas līdzekļu kategorijai, vienlaikus uzliekot tām pienākumu par tiem paziņot personai, kas atbildīga par kosmētikas līdzekli.

65 Trešām kārtām, interpretējot Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punktu tādējādi, ka dalībvalstu kompetentās iestādes ir tiesīgas noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiecas uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu, tiktu apdraudēts ar šo regulu sasniedzamais iekšējā tirgus darbības mērķis.

66 Šajā ziņā jāatgādina, ka ar minēto regulu ir paredzēts pilnīgi saskaņot noteikumus Savienībā, lai izveidotu kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu, nodrošinot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni.

67 Kā izriet no šī sprieduma 30.–44. punkta, šo divu mērķu ievērošanu un saskaņošanu nodrošina prasības, it īpaši attiecībā uz drošumu un sastāvu, kurām ir jāatbilst kosmētikas līdzekļiem.

68 Tādējādi, izveidojot to vielu sarakstus, kuru izmantošana kosmētikas līdzekļos ir aizliegta, un reglamentējot noteiktu vielu izmantošanu šādos produktos, Regulas Nr. 1223/2009 mērķis ir Savienības līmenī nodrošināt, lai kosmētikas līdzekļi, kas atbilst Regulai Nr. 1223/2009 un tiek laisti tirgū, nesatur vielas, kuru kaitīgums ir pierādīts, un tādējādi nodrošina augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni.

69 Turklāt, tā kā atļauto vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos ir stingri reglamentēta Regulas Nr. 1223/2009 pielikumos, norādot produktu veidu vai ķermeņa daļas, kam viela ir paredzēta, un maksimālo šīs vielas koncentrāciju izmantošanai gatavos preparātos, kosmētikas līdzekļi, kas atbilst minētās regulas 25. panta 1. punkta prasībām, "nopietnu risku cilvēku veselībai" minētās regulas 27. panta 1. punkta izpratnē var radīt tikai ierobežotos apstākļos.

70 Šajā kontekstā, lai saskaņotu abus Regulas Nr. 1223/2009 mērķus un ņemot vērā drošuma pasākumus, kas ieviesti ar šīs regulas II līdz VI pielikumā ietvertajiem sarakstiem, minētās regulas 27. panta 1. punkta piemērojamība noteikti ir ierobežota tādējādi, ka ar to netiek pieļauts nesamērīgs, pat uz laiku īstenots šķērslis kosmētikas līdzekļu brīvai apritei, un šī iemesla dēļ tā var attiekties tikai uz noteiktiem un individuāli norādītiem kosmētikas līdzekļiem.

71 Praktiskās grūtības, uz kurām atsaucas Francijas valdība, neliek apšaubīt šo minētā 27. panta 1. punkta interpretāciju.

72 Pirmkārt, jākonstatē, ka šīs valdības bažas attiecībā uz produktu skaitu, uz kuriem var attiekties pagaidu pasākums, kas noteikts, pamatojoties uz Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punktu, nav pamatotas. Kā izriet no šī sprieduma 69. punkta, nopietns risks cilvēku veselībai, kura dēļ dalībvalsts kompetentā iestāde var pieņemt pagaidu drošuma pasākumu saskaņā ar šīs regulas 27. panta 1. punktu, principā attiecas tikai uz ļoti ierobežotu skaitu kosmētikas līdzekļu, kas pieder pie noteiktas kosmētikas līdzekļu kategorijas, ir paredzēti konkrētam lietojumam un konkrētām ķermeņa daļām un satur vielu noteiktā koncentrācijā. Līdz ar to, interpretējot šo tiesību normu tādējādi, ka tā ļauj noteikt tikai individuālus pagaidu pasākumus attiecībā uz vienu vai vairākiem konkrētiem tirgū laistiem produktiem, valsts iestādēm netiek uzlikts pienākums noteikt nesamērīgu pagaidu pasākumu skaitu un tā nerada pārmērīgu administratīvo slogu šīm iestādēm vai Komisijai.

73 Otrkārt, pat ja Regulā Nr. 1223/2009 nav paredzēts iepriekšējas atļaujas mehānisms kosmētikas līdzekļu laišanai tirgū, šajā regulā paredzētie mehānismi ļauj dalībvalstu kompetentajām iestādēm ātri identificēt produktus, kas paredzēti vienai un tai pašai lietošanai un satur noteiktu vielu, un saskaņā ar Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punktu noteikt atbilstošus pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgie produkti tiek izņemti no tirgus, tiek atsaukti vai to pieejamība tirgū tiek ierobežota citādi.

74 Proti, pirmām kārtām, ar Regulu Nr. 1223/2009 ir ieviesti mehānismi tādas informācijas par kosmētikas līdzekļiem centralizēšanai un apmaiņai, kas, pateicoties administratīvajai sadarbībai starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kā arī ar Komisiju, nodrošina, ka šī informācija ir ātri un viegli pieejama kompetentajām valsts iestādēm.

75 Tādējādi minētajām iestādēm saskaņā ar šīs regulas 30. pantu ir jāsadarbojas, lai nodrošinātu saskaņā ar minētās regulas 11. pantu iesniegtās lietas pārbaudi attiecībā uz katru kosmētikas līdzekli, kuru tirgū ir laidusi atbildīgā persona. Turklāt ar Regulas Nr. 1223/2009 13. pantā minēto informāciju, kas tiek nodota Komisijai un ko tā centralizē, šīs regulas 29. pantā paredzētās sadarbības ietvaros ir jāapmainās, lai vajadzības gadījumā to izmantotu tirgus uzraudzības nolūkā saskaņā ar minētās regulas 25.–27. pantu.

76 Otrām kārtām, dalībvalstu kompetentās iestādes – kurās produkts, kas satur kādu vielu, tiek laists tirgū, pamatojoties uz Regulas Nr. 1223/2009 24. pantu, – var pieprasīt atbildīgajai personai iesniegt visu kosmētikas līdzekļu sarakstu, par kuriem tā ir atbildīga un kuri satur šo pašu vielu.

77 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neļauj dalībvalsts kompetentajai iestādei noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiektos uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu.

Par pirmo, otro un ceturto līdz sesto jautājumu

78 Ar pirmo un otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā Tiesai par to, kā ir kvalificējama 2019. gada 27. novembra vēstule, un gadījumā, ja šī vēstule tiktu kvalificēta kā "sagatavojošs akts" lēmumam, ar kuru Komisija nosaka, vai dalībvalsts pagaidu pasākums ir vai nav pamatots atbilstoši Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 3. punktam, un ja līdz ar to Komisija nebūtu pieņēmusi galīgu lēmumu, – par šādu pagaidu pasākumu pārbaudes valsts tiesā kārtību.

79 Ar ceturto līdz sesto jautājumu gadījumā, ja 2019. gada 27. novembra vēstule tiktu kvalificēta kā "Komisijas lēmums" atbilstoši Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 3. punktam, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot šī lēmuma tiesiskuma apstrīdēšanas nosacījumus un no tā izrietošās sekas attiecībā uz valsts pagaidu pasākuma spēkā esamību.

80 Šie jautājumi ir balstīti uz pieņēmumu, ka pamatlietā ir piemērojams Regulas Nr. 1223/2009 27. pants. Tomēr no atbildes, kas sniegta uz trešo jautājumu, izriet, ka Regulas Nr. 1223/2009 27. panta 1. punkts neļauj dalībvalsts kompetentajai iestādei noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiektos uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu, un tādējādi uz 2019. gada 13. marta lēmumu šī tiesību norma neattiecas.

81 No tā izriet, ka, ņemot vērā uz trešo jautājumu sniegto atbildi, uz pirmo, otro un ceturto līdz sesto jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

82 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem 27. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neļauj dalībvalsts kompetentajai iestādei noteikt vispārīgus pagaidu pasākumus, kas attiektos uz produktu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu.

[Paraksti]