SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

15 ta' Settembru 2022 *

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Prodotti kożmetiċi – Regolament (KE) Nru 1223/2009 – Artikolu 27 – Klawżola ta' salvagwardja – Artikolu 27(1) – Kamp ta' applikazzjoni – Miżuri nazzjonali ta' salvagwardja provviżorji – Miżura ġenerali – Applikazzjoni għal kategorija ta' prodotti kożmetiċi li jinkludu l-istess sustanza – Miżura individwali – Applikazzjoni għal prodott kożmetika identifikat – Miżura nazzjonali provviżorja li timponi ċerti indikazzjonijiet fuq l-ittikkettjar ta' kategorija ta' prodotti leave-in li fihom il-fenossietanol"

Fil-Kawża C-4/21,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza), permezz ta' deċiżjoni tat-23 ta' Diċembru 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-4 ta' Jannar 2021, fil-proċedura

Fédération des entreprises de la beauté

vs

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

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn A. Prechal, Presidenta tal-Awla, J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (Relatur) u M. L. Arastey Sahún, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Campos Sánchez-Bordona,

Reġistratur: M. Krausenböck, Amministratriċi,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Jannar 2022,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għall-Fédération des entreprises de la beauté, minn A. Bost u M. Ragot, avukati,

– għall-Gvern Franċiż, minn G. Bain u T. Stéhelin, bħala aġenti,

– għall-Gvern Elleniku, minn V. Karra, I. Kotsoni u O. Patsopoulou, bħala aġenti,

* Lingwa tal-proċedura: il-Franċiż.

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn E. Sanfrutos Cano u F. Thiran, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-24 ta' Marzu 2022,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU 2009, L 342, p. 59, u rettifiki fil-ĠU 2017, L 191, p. 12, ĠU 2021, L 129, p. 162, ĠU 2021, L 224, p. 43).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn il-Fédération des entreprises de la beauté (il-Federazzjoni tal-Impriżi tas-Sbuħija) (iktar 'il quddiem il-"FEBEA") u l-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa) (ANSM) dwar it-talba għall-annullament tad-deċiżjoni ta' din tal-aħħar li timponi ċerti indikazzjonijiet fuq it-tikkettjar ta' kategorija ta' prodotti leave-in li fihom il-fenossietanol.

Il-kuntest ġuridiku

3 Skont il-premessi 3, 4, 16, 17 u 58 tar-Regolament Nru 1223/2009:

"(3) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jissimplifika l-proċeduri u t-terminoloġija sabiex b'hekk inaqqas il-piżijiet u l-ambigwitajiet amministrattivi. Barra minn hekk, ir-Regolament isaħħaħ ċerti elementi tal-qafas regolatorju għall-kożmetiċi, bħall-kontrolli fis-suq, bil-għan li jiġi garantit livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem.

(4) Dan ir-Regolament jarmonizza b'mod komprensiv ir-regoli fil-Komunità [Ewropea] sabiex jinkiseb suq intern għall-prodotti kożmetiċi filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

[…]

(16) Biex is-sikurezza tagħhom tkun garantita, il-prodotti kożmetiċi mqiegħda fis-suq għandhom jiġu manifatturati skont prassi tal-manifattura tajba.

(17) Għall-iskop tas-sorveljanza effettiva tas-suq, għandu jkun hemm fajl tal-informazzjoni ta' prodott aċċessibbli faċilment f'indirizz wieħed fil-Komunità għall-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab il-fajl.

[…]

(58) Sabiex jiġu indirizzati prodotti kożmetiċi li, minkejja li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, jistgħu jpoġġu fil-perikolu s-saħħa tal-bniedem, għandha tiġi introdotta proċedura ta' salvagwardja."

4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprovdi:

"Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli li kull prodott kożmetiku disponibbli fis-suq għandu jkun konformi magħhom, sabiex is-suq intern jaħdem tajjeb u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem".

5 L-Artikolu 2(1)(a) sa (c) tal-imsemmi regolament jistabbilixxi d-definizzjonijiet li ġejjin:

"(a) 'prodott kożmetiku' tfisser kull sustanza jew taħlita intiża biex titqiegħed f'kuntatt ma' partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (il-ġilda, sistema tax-xagħar, dwiefer, xuftejn u organi ġenitali esterni) jew mas-snien u l-membrani mukkużi tal-kavità orali bil-ħsieb esklussiv jew prinċipali biex tnaddafhom, tfewwaħhom, tbiddel id-dehra tagħhom, tħarishom, iżżommhom f'kundizzjoni tajba jew tikkoreġi l-irwejjaħ tal-ġisem;

(b) 'sustanza' tfisser element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew miksuba bi kwalunkwe proċess ta' manifattura, inkluż kwalunkwe addittiv meħtieġ sabiex jippriżerva l-istabbiltà tagħha u kwalunkwe impurità dderivata mill-proċess użat, iżda eskluż kwalunkwe solvent li jista' jiġi sseparat mingħajr ma jaffettwa l-istabbilità tas-sustanza jew ibiddel il-komposizzjoni tagħha;

(c) 'taħlita' tfisser taħlita jew soluzzjoni komposta minn żewġ sustanzi jew aktar".

6 L-Artikolu 4 ta' dan l-istess regolament, intitolat "Persuna responsabbli", huwa fformulat kif ġej:

"1. Prodotti kożmetiċi li għalihom persuna fiżika jew ġuridika hija nominata fi ħdan il-Komunità bħala persuna responsabbli biss għandhom jitqiegħdu fis-suq.

2. Għal kull prodott kożmetiku mqiegħed fis-suq, il-persuna responsabbli għandha tiżgura l-konformità mal-obbligi relevanti stipulati f'dan ir-Regolament.

[…]"

7 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 1223/2009, intitolat "Obbligi tal-persuni responsabbli", jipprovdi:

"1. Il-persuni responsabbli għandhom jiżguraw il-konformità mal-Artikoli 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Artikolu 19 paragrafi (1), (2) u (5), kif ukoll Artikolu 20, 21, 23 u 24.

2. Persuni responsabbli li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li prodott kożmetiku li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' dan ir-regolament għandhom immedjatament jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott isir konformi jew jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, jekk ikun xieraq.

Barra minn hekk, meta l-prodott kożmetiku jippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem, il-persuni responsabbli għandhom minnufih jinfurmaw lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-prodott disponibbli u tal-Istat Membru fejn il-fajl tal-informazzjoni tal-prodott huwa faċilment aċċessibbli, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, tan-nuqqas ta' konformità u tal-miżuri korrettivi li jkunu ttieħdu.

3. Il-persuni responsabbli għandhom jikkoperaw ma' dawn l-awtoritajiet, fuq talba ta' dawn tal-aħħar, dwar kull azzjoni biex jiġu eliminati r-riskji maħluqa mill-prodotti kożmetiċi li huma jkunu qiegħdu fis-suq. B'mod partikolari, persuni responsabbli għandhom, wara talba motivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni kollha u d-dokumentazzjoni neċessarja biex juru l-konformità ta' aspetti speċifiċi tal-prodott, f'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità."

8 L-Artikolu 6 ta' dan ir-regolament jinkludi regoli li jirregolaw l-obbligi tad-distributuri.

9 L-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament jipprevedi regoli fil-qasam tal-prattiki tajba għall-manifattura.

10 Skont l-Artikolu 9 ta' dan l-istess regolament, intitolat "Moviment ħieles":

"L-Istati Membri ma għandhomx, għal raġunijiet relatati mal-ħtiġijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestrinġu kwalunkwe prodott kożmetiku li jikkonforma mal-ħtiġijiet ta' dan ir-Regolament milli jsir disponibbli fis-suq."

11 L-Artikolu 11 tal-imsemmi regolament, intitolat "Fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott", jiddisponi, fil-paragrafi 1 sa 3 tiegħu:

"1. Meta l-prodott kożmetiku jitqiegħed fis-suq, il-persuna responsabbli għandha żżomm fajl għalih. Il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott għandu jinżamm matul perjodu ta' 10 snin wara d-data meta l-lott tal-prodott kożmetiku tqiegħed fis-suq.

2. Il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott għandu jkun fih l-informazzjoni u d-dejta li ġejja, li għandhom jiġu aġġornati meta jkun meħtieġ:

(a) deskrizzjoni tal-prodott kożmetiku li tippermetti li l-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott jiġi attribwit b'mod ċar lill-prodott kożmetiku;

(b) ir-rapport tas-sikurezza tal-prodott kożmetiku msemmi fl-Artikolu 10(1);

(c) deskrizzjoni tal-metodu tal-manifattura u stqarrija dwar il-konformità mal-prassi tal-manifattura tajba msemmija fl-Artikolu 8;

(d) fejn iġġustifikat min-natura jew l-effett tal-prodott kożmetiku, prova tal-effett mistqarr għall-prodott kożmetiku;

(e) l-informazzjoni dwar kull test fuq l-annimali mwettaq mill-manifattur, l-aġenti jew il-forniturituri tiegħu, li jkollha x'taqsam mal-valutazzjoni tal-iżvilupp jew is-sikurezza tal-prodott kożmetiku jew l-ingredjenti tiegħu, inkluż kull test fuq l-annimali mwettaq sabiex jissodisfa l-ħtiġijiet leġiżlattivi jew regolatorji tal-pajjiżi terzi.

3. Il-persuna responsabbli għandha tagħmel il-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott aċċessibbli faċilment f'għamla elettronika jew mod ieħor fl-indirizz tiegħu indikat fuq it-tiketta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinżamm il-fajl.

L-informazzjoni fil-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodott għandha tkun disponibbli f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru."

12 L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1223/2009, intitolat "Notifika", jistipula, fil-paragrafi 1 sa 5 u 7 tiegħu:

"1. Qabel ma tqiegħed il-prodott kożmetiku fis-suq, il-persuna responsabbli għandha tibgħat l-informazzjoni li ġejja lill-Kummissjoni [Ewropea] permezz ta' mezz elettroniku:

(a) il-kategorija tal-prodott kożmetiku u l-isem jew ismijiet tiegħu li jippermettu l-identifikazzjoni speċifika tiegħu;

(b) l-isem u l-indirizz tal-persuna responsabbli fejn il-fajl tal-informazzjoni tal-prodott ikun sar aċċessibbli faċilment;

(c) il-pajjiż ta' oriġini f'każ ta' importazzjoni;

(d) l-Istat Membru fejn il-prodott kożmetiku jkun tqiegħed fis-suq;

(e) id-dettalji tal-kuntatt ta' persuna fiżika biex tiġi kkuntattjata fil-każ ta' bżonn;

(f) il-preżenza tas-sustanzi fil-forma ta' nanomaterjali u:
(i) l-identifikazzjoni tagħhom inkluż l-isem kimiku (IUPAC) u deskritturi oħrajn kif speċifikat fil-punt 2 tal-Preambolu għall-Annessi II sa VI għal dan ir-Regolament;
(ii) b'mod raġjonevoli, il-kundizzjonijiet futuri ta' esponiment mistennija;

(g) l-isem u s-Servizz tal-Astratti Kimiċi (CAS) jew in-numru KE tas-sustanzi klassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR), tal-kategorija 1A jew 1B, skont il-parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, u rettifiki fil-ĠU 2011, L 16, p. 1, ĠU 2016, L 349, p. 1, ĠU 2019, L 117, p. 8)];

(h) il-formolazzjoni ta' qafas li tippermetti li jkun hemm trattament mediku minnufih u xieraq fil-każ ta' diffikultajiet.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għal prodotti kożmetiċi nnotifikati skont id-Direttiva [tal-Kunsill] 76/768/KEE [tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 3, p. 285)].

2. Meta l-prodott kożmetiku jitqiegħed fis-suq, il-persuna responsabbli għandha tinnotifika lill-Kummissjoni dwar it-tikkettar oriġinali, u, fejn raġonevolment leġġibbli, ritratt tal-ippakkjar korrispondenti.

3. Sa minn 11 ta' Lulju 2013, distributur li jagħmel disponibbli fi Stat Membru prodott kożmetiku diġà mqiegħed fis-suq fi Stat Membru ieħor u jittraduċi, fuq inizjattiva tiegħu stess, kull element tal-ittikkettar ta' dak il-prodott sabiex jikkonforma mal-liġi nazzjonali, għandu jibgħat, permezz ta' mezzi elettroniċi, l-informazzjoni li ġejja lill-Kummissjoni:

(a) il-kategorija ta' prodott kożmetiku, ismu fl-Istat Membru tad-dispaċċ u ismu fl-Istat Membru fejn huwa disponibbli, li jippermetti l-identifikazzjoni speċifika;

(b) l-Istat Membru fejn il-prodott kożmetiku jkun ġie magħmul disponibbli;

(c) ismu u l-indirizz;

(d) l-isem u l-indirizz tal-persuna responsabbli fejn il-fajl tal-informazzjoni tal-prodott ikun sar aċċessibbli faċilment.

4. Fejn prodott kożmetiku ġie mqiegħed fis-suq qabel 11 ta' Lulju 2013 iżda m'għadux fis-suq minn dik id-data, u distributur jintroduċi dak il-prodott fi Stat Membru wara dik id-data, dak id-distributur għandu jikkomunika dan li ġej lill-persuna responsabbli:

(a) il-kategorija ta' prodott kożmetiku, ismu fl-Istat Membru tad-dispaċċ ismu fl-Istat Membru fejn huwa disponibbli, li jippermetti l-identifikazzjoni speċifika;

(b) l-Istat Membru fejn il-prodott kożmetiku jkun ġie magħmul disponibbli;

c) ismu u l-indirizz.

Fuq il-bażi ta' din il-komunikazzjoni, il-persuna responsabbli għandha tippreżenta lill-Kummissjoni, b'mezzi elettroniċi, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, meta n-notifiki skont l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 7a (4) tad-Direttiva 76/768/KEE ma jkunux ġewx imwettqa fl-Istat Membru fejn il-prodott kożmetiku jkun disponibbli.

5. Il-Kummissjoni għandha, bla dewmien, tagħmel l-informazzjoni msemmija fil-punti (a) sa (g) tal-paragrafu 1, u fil-paragrafi 2 u 3 disponibbli elettronikament lill-awtoritajiet kompetenti kollha.

L-awtoritajiet kompetenti biss jistgħu jużaw l-informazzjoni għal skopijiet ta' sorveljanza tas-suq, analiżi tas-suq, evalwazzjoni u informazzjoni għall-konsumaturi fil-kuntest tal-Artikoli 25, 26 u 27.

[…]

7. Meta tinbidel kwalunkwe parti mill-informazzjoni stipulata fil-paragrafi 1, 3 u 4, il-persuna responsabbli u d-distributur għandhom jipprovdu aġġornament mingħajr dewmien."

13 L-Artikolu 14 ta' dan ir-regolament, intitolat "Restrizzjonijiet fuq sustanzi elenkati fl-Annessi", jipprovdi fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Bla ħsara għall-Artikolu 3, il-prodotti kożmetiċi ma għandux ikun fihom ebda waħda minn dawn li ġejjin:

a) sustanzi pprojbiti

– sustanzi pprojbiti elenkati fl-Anness II;

(b) sustanzi ristretti

– sustanzi ristretti li ma jintużawx skont ir-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Anness III;

c) koloranti
   (i) koloranti apparti dawk elenkati fl-Anness IV u koloranti elenkati li ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness, ħlief għal prodotti li jagħtu kulur lix-xagħar imsemmija fil-paragrafu 2;
   (ii) bla ħsara għall-punti (b), (d)(i) u (e)(i), sustanzi li huma elenkati fl-Anness IV iżda li mhux intiżi biex jintużaw bħala koloranti, u li ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness;

d) preservattivi
   (i) preservattivi għajr dawk elenkati fl-Anness V u preservattivi elenkati li ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness;
   (ii) bla ħsara għall-punti (b), (c)(i) u (e)(i), sustanzi li huma elenkati fl-Anness V iżda li mhux intiżi biex jintużaw bħala preservattivi, u li ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness;

e) filtri tal-UV
   (i) filtri tal-UV minbarra dawk elenkati fl-Anness VI u filtri tal-UV elenkati li ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness;
   (ii) bla ħsara għall-punti (b) (c)(i) and (d)(i), sustanzi li huma elenkati fl-Anness VI iżda li mhux intiżi biex jintużaw bħala filtri tal-UV, u li ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness."

14 L-Artikolu 22 tal-imsemmi regolament, intitolat "Il-kontroll fis-suq", jipprovdi fl-ewwel paragrafu tiegħu:

"L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw il-konformità ma' dan ir-Regolament permezz ta' kontrolli fis-suq tal-prodotti kożmetiċi li jsiru disponibbli fis-suq. Huma għandhom jagħmlu verifiki xierqa ta' prodotti kożmetiċi u ta' kontrolli fuq operaturi ekonomiċi fuq skala adegwata permezz tal-fajl tal-informazzjoni dwar il-prodotti u, fejn ikun xieraq, verifiki fiżiċi fil-laboratorji abbażi ta' kampjuni adegwati."

15 L-Artikolu 24 ta' dan l-istess regolament, intitolat "Informazzjoni dwar sustanzi", huwa fformulat kif ġej:

"Fil-każ ta' dubju serju fir-rigward tas-sikurezza ta' kwalunkwe sustanza li tinsab fil-prodotti kożmetiċi, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru fejn prodott li jkun fih tali sustanza jkun sar disponibbli fis-suq, permezz ta' talba motivata, jista' jirrikjedi li l-persuna responsabbli tibgħat lista tal-prodotti kożmetiċi kollha li hi tkun responsabbli għalihom u li jkun fihom din is-sustanza. Il-lista għandha tindika l-konċentrazzjoni ta' din is-sustanza fil-prodotti kożmetiċi.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jużaw l-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għal skopijiet ta' sorveljanza fis-suq, analiżi tas-suq, evalwazzjoni u informazzjoni għall-konsumaturi fil-kuntest tal-Artikoli 25, 26 u 27".

16 Skont l-Artikolu 25 tar-Regolament Nru 1223/2009, intitolat "Nuqqas ta' konformità mill-persuna responsabbli":

"1. Mingħajr ħsara għall-paragrafu 4, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikjedu lill-persuna responsabbli li tieħu l-miżuri xierqa kollha, inklużi azzjonijiet korrettivi biex il-prodott kożmetiku isir konformi, l-irtirar tal-prodott mis-suq jew il-ġbir lura f'limitu ta' żmien iddikjarat speċifikament, skont in-natura tar-riskju, meta ma jkunx hemm konformità ma kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

(a) il-prassi ta' manifattura tajba msemmija fl-Artikolu 8;

(b) l-evalwazzjoni ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 10;

(c) ir-rekwiżiti għall-informazzjoni tal-prodott imsemmija fl-Artikolu 11;

(d) dispożizzjonijiet rigward kampjuni u analiżi msemmija fl-Artikolu 12;

(e) ir-rekwiżiti tan-notifika msemmija fl-Artikolu 13 u 16;

(f) ir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi msemmija fl-Artikoli 14, 15 u 17;

(g) ir-rekwiżiti dwar l-ittestjar fuq l-annimali msemmija fl-Artikolu 18;

(h) ir-rekwiżiti dwar it-tikketti msemmija fl-Artikolu 19(1), (2),(5) u (6);

(i) ir-rekwiżiti marbuta mal-istqarrijiet tal-prodott imsemmija fl-Artikolu 20;

(j) l-aċċess għall-informazzjoni għall-pubbliku msemmi fl-Artikolu 21;

(k) il-komunikazzjoni ta' effetti serja mhux mixtieqa msemmija fl-Artikolu 23;

(l) ir-rekwiżiti rigward informazzjoni dwar sustanzi msemmija fl-Artikolu 24;

[…]

3. Il-persuna responsabbli għandha tiżgura li l-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 jsiru fir-rigward tal-prodotti kollha kkonċernati li jsiru disponibbli fis-suq madwar il-Komunità.

[…]"

17 L-Artikolu 26 ta' dan ir-regolament, intitolat "Nuqqas ta' konformità mid-distributuri", jistipula:

"L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikjedu li d-distributuri jieħdu l-miżuri kollha xierqa, inklużi azzjonijiet korrettivi biex il-prodott kożmetiku isir konformi, l-irtirar tal-prodott mis-suq jew il-ġbir lura f'limitu ta' żmien raġonevoli, skont in-natura tar-riskju, meta ma jkunx hemm konformità mal-obbligi stipulati fl-Artikolu 6".

18 L-Artikolu 27 tal-imsemmi regolament, intitolat “Klawżola ta’ salvagwardja”, jipprevedi:

“1. Fil-każ ta’ prodotti li jissodisfaw ir-rekwiżiti mniżżla fil-lista fl-Artiklu 25(1) meta awtorità kompetenti ssib, jew għandha raġunijiet raġonevoli sabiex titħasseb, li prodott kożmetiku jew prodotti mqiegħda fis-suq huma ta’ riskju jew x’aktarx jistgħu jkunu ta’ riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, din għandha tieħu l-miżuri provviżorji xierqa kollha sabiex tiżgura li l-prodott kożmetiku jew prodotti kożmetiċi konċernati jiġu rtirati, miġbura lura jew li id-disponibilità tagħhom tiġi ristretta b’xi mod ieħor.

2. L-awtorità kompetenti għandha minnufih tikkomunika lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra bil-miżuri meħuda u b’kull dejta ta’ appoġġ. Għall-iskop tal-ewwel subparagrafu, għandha tintuża s-sistema tal-iskambju tal-informazzjoni stipulata fl-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 2001/95/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta’ Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 447)].

Għandhom japplikaw l-Artikoli 12 (2), (3) u (4) tad-Direttiva 2001/95/KE.

3. Il-Kummissjoni għandha tiddeterimina kemm jista’ jkun malajr jekk il-miżuri provviżorji msemmija fil-paragrafu 1 humiex iġġustifikati jew le. Għal dak il-għan, kull meta jkun possibbli, għandha tikkonsulta lill-partijiet interessati, lill-Istati Membri u lill-[Kumitat Xjentifiku għas-Sigurtà tal-Konsumatur (SCCS)].

4. Jekk il-miżuri provviżorji jkunu ġustifikati, għandu japplika l-Artikolu 31(1).

5. Jekk il-miżuri provviżorji ma jkunux ġustifikati, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b’dan u l-awtorità kompetenti kkonċernata għandha tirrevoka l-miżuri provviżorji kkonċernati”.

19 L-Artikolu 28 tar-Regolament Nru 1223/2009, intitolat “Prassi amministrattiva tajba”, jipprovdi:

“1. Kull deċiżjoni meħuda skont l-Artikoli 25 u 27 għandha tagħti r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom. Din id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata mill-awtorità kompetenti lill-persuna responsabbli li, fl-istess ħin, għandha tiġi mgħarrfa bir-rimedji legali disponibbli għaliha skont il-liġi tal-Istat Membru kkonċernat u fil-limiti taż-żmien li għalihom dawn ir-rimedji jkunu soġġetti.

2. Ħlief f’każijiet fejn tinħtieġ azzjoni immedjata għal raġunijiet ta’ riskju serju lis-saħħa tal-bniedem, il-persuna responsabbli għandu jkollha l-opportunità li tagħti l-fehma tagħha qabel ma tittieħed kwalunkwe deċiżjoni.

3. Fejn ikun applikabbli, id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw fir-rigward tad-distributur għal kwalunkwe deċiżjoni li tirriżulta mill-Artikoli 26 u 27.”

20 L-Artikoli 29 u 30 ta’ dan ir-regolament jifformaw il-Kapitolu IX tiegħu dwar il-kooperazzjoni amministrattiva u jistabbilixxu, rispettivament, kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif ukoll mal-Kummissjoni u kooperazzjoni fil-qasam tal-verifika tal-fajl ta’ informazzjoni dwar il-prodott.

21 L-Artikolu 31(1) u (2) tal-imsemmi regolament, intitolat “Emendi għall-Annessi”, jipprovdi:

“1. Meta jkun hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem, li jirriżulta mill-użu ta’ sustanzi fil-prodotti kożmetiċi, u li jeħtieġ jiġi indirizzat fuq bażi Komunitarja, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-SCCS, tista’ temenda l-Annessi II sa VI.

Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta’ dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 32(3).

F’każijiet imperattivi ta’ urġenza, il-Kummissjoni tista’ tuża l-proċedura ta’ urġenza msemmija fl-Artikolu 32(4).

2. Wara li tikkonsulta l- SCCS, il-Kummissjoni tista’ temenda l-Annessi III sa VI u VIII biex tadattahom għall-progress tekniku u xjentifiku.

Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta’ dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 32(3).”

22 Il-fenossietanol huwa kklassifikat fil-livell 29 tal-Anness V tar-Regolament Nru 1223/2009, li jistabbilixxi lista tal-aġenti ta’ preżervazzjoni ammessi fil-prodotti kożmetiċi u li jimponi li l-konċentrazzjoni ta’ din is-sustanza fil-prodotti kożmetiċi lesti għall-użu tkun limitata għal 1 % tal-formula.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

23 Permezz ta’ deċiżjoni tat-13 ta’ Marzu 2019, id-Direttur Ġenerali tal-ANSM, li kellu l-intenzjoni li jimplimenta l-klawżola ta’ salvagwardja prevista fl-Artikolu 27 tar-Regolament Nru 1223/2009, stabbilixxa kundizzjonijiet partikolari għall-użu tal-prodotti kożmetiċi leave-in li fihom il-fenossietanol, billi, b’mod partikolari, ibbaża ruħu fuq evalwazzjoni tar-riskji mwettqa preċedentement minn din l-awtorità (iktar ’il quddiem id-“deċiżjoni tat-13 ta’ Marzu 2019”). Din id-deċiżjoni kienet timponi, bħala prekawzjoni, li jissemma fuq l-ittikkettjar ta’ dawn il-prodotti mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq Franċiż, bl-esklużjoni tad-deodoranti, tal-prodotti tax-xagħar u tal-prodotti tal-make-up, u tkun xi tkun il-konċentrazzjoni ta’ fenossietanol tagħhom, mhux iktar tard minn disa’ xhur mill-pubblikazzjoni ta’ din id-deċiżjoni fuq is-sit internet ta’ din l-aġenzija, li tali prodotti ma jistgħux jintużaw fuq il-warrani ta’ tfal ta’ tliet snin jew inqas.

24 Wara l-komunikazzjoni tal-imsemmija deċiżjoni lill-Kummissjoni, il-Kap tad-Diviżjoni “Teknoloġiji għall-konsumaturi, l-ambjent u s-saħħa” tad-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, Industrija, Intraprenditorija u SMEs, permezz ta’ ittra tas-27 ta’ Novembru 2019 (iktar ’il quddiem l-“ittra tas-27 ta’ Novembru 2019”), indika lid-Direttur Ġenerali tal-ANSM li l-miżura li tinsab fid-deċiżjoni tat-13 ta’ Marzu 2019 kienet miżura ta’ portata ġenerali li tapplika għal kategorija ta’ prodotti kożmetiċi li fihom ċerta sustanza u li, konsegwentement, hija ma setgħetx titqies bħala l-implimentazzjoni tal-“klawżola ta’ salvagwardja” prevista fl-Artikolu 27 tar-Regolament Nru 1223/2009. Permezz ta’ ittra tas-6 ta’ Diċembru 2019, id-direttur ġenerali tal-ANSM wieġeb li kellu l-intenzjoni jżomm, bħala miżura kawtelatorja, id-deċiżjoni tiegħu tat-13 ta’ Marzu 2019, fl-istennija tad-deċiżjoni li l-Kummissjoni kellha tadotta konformement mal-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu 27.

25 Il-FEBEA, rikorrenti fil-kawża prinċipali, adixxiet lill-qorti tar-rinviju b'talba intiża għall-annullament tad-deċiżjoni tat-13 ta' Marzu 2019. Hija ssostni, b'mod partikolari, li din id-deċiżjoni tikser ir-Regolament Nru 1223/2009, peress li hija timponi, mingħajr ma l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-klawżola ta' salvagwardja prevista fl-Artikolu 27 ta' dan ir-regolament ikunu ssodisfatti, obbligu ta' ttikkettjar li l-imsemmi regolament ma jipprevedix u li għalhekk imur kontra l-prinċipju ta' moviment liberu tal-prodotti kożmetiċi previst fl-Artikolu 9 ta' dan l-istess regolament.

26 Il-qorti tar-rinviju tirrileva li l-ittikkettjar impost mid-deċiżjoni tat-13 ta' Marzu 2019 jikkostitwixxi restrizzjoni għat-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq tal-prodotti kożmetiċi leave-in li fihom il-fenossietanol li jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament Nru 1223/2009. Sa fejn tali restrizzjoni tmur kontra l-Artikolu 9 ta' dan ir-regolament, din il-qorti tqis li hija tista' tibbaża ruħha biss fuq l-Artikolu 27 tal-imsemmi regolament.

27 Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tixtieq tiddetermina jekk l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 tikkostitwixxix jew le att preparatorju għad-deċiżjoni li permezz tagħha l-Kummissjoni għandha tiddetermina jekk miżura provviżorja hijiex iġġustifikata jew le, skont l-Artikolu 27(3) tar-Regolament Nru 1223/2009. Jekk dan ikun il-każ, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk, fl-istennija tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni, il-qorti nazzjonali tistax tiddeċiedi dwar il-legalità ta' miżura provviżorja u, f'dan il-każ, jekk l-Artikolu 27(1) ta' dan ir-regolament jippermettix l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza. Jekk l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 kellha tiġi kklassifikata bħala "deċiżjoni definittiva" tal-Kummissjoni, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk, u jekk ikun il-każ, f'liema kundizzjonijiet, il-validità ta' tali deċiżjoni tista' tiġi kkontestata quddiem il-qorti nazzjonali.

28 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza) iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 tal-Kap tad-diviżjoni 'Teknoloġiji għall-konsumaturi, l-ambjent u s-saħħa' tad-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs tal-Kummissjoni għandha titqies bħala att preparatorju għad-deċiżjoni li biha l-[Kummissjoni] tiddetermina jekk miżura provviżorja ta' Stat Membru hijiex iġġustifikata jew le abbażi tal-Artikolu 27(3) tar-[Regolament Nru 1223/2009], fid-dawl tal-formulazzjoni ta' din l-ittra kif ukoll tal-assenza ta' kull element li jiżvela li l-aġent li jiffirma jibbenefika minn delegazzjoni li tagħtih il-kompetenza sabiex jieħu deċiżjoni f'isem il-Kummissjoni, jew għandha titqies bħala tali deċiżjoni, li tesprimi l-pożizzjoni definittiva tal-Kummissjoni?

2) Fl-ipoteżi fejn l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 kellha titqies bħala att preparatorju għad-deċiżjoni li biha l-Kummissjoni tiddetermina jekk miżura provviżorja ta' Stat Membru hijiex iġġustifikata jew le abbażi tal-Artikolu 27(3) tar-[Regolament Nru 1223/2009], il-qorti nazzjonali, meta titressaq kawża quddiemha tal-legalità ta' miżura provviżorja meħuda minn awtorità nazzjonali abbażi tal-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu, tista', sakemm il-Kummissjoni tieħu d-deċiżjoni tagħha, tiddeċiedi dwar il-konformità ta' din il-miżura provviżorja ma' dan l-artikolu u, fil-każ ta' risposta fl-affermattiv, sa fejn u dwar liema punti, jew għandha, sa fejn il-Kummissjoni ma ddikjarathiex mhux inġustifikata, iżżomm il-miżura provviżorja bħala konformi ma' dan l-artikolu?

3) Fil-każ ta' risposta fl-affermattiv għad-domanda preċedenti, l-Artikolu 27 tar-[Regolament Nru 1223/2009] għandu jiġi interpretat fis-sens li jippermetti li jittieħdu miżuri provviżorji li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza?

4) Fl-ipoteżi fejn l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 kellha titqies bħala deċiżjoni li tesprimi l-pożizzjoni definittiva tal-Kummissjoni fuq il-miżura provviżorja inkwistjoni, il-validità ta' din id-deċiżjoni tista' tiġi kkontestata quddiem qorti nazzjonali, minkejja li hija ma kinitx is-suġġett ta' rikors għal annullament abbażi tal-Artikolu 263 TFUE, fid-dawl tal-fatt li l-formulazzjoni ta' din l-ittra kienet tħalli wieħed x'jifhem li kienet tirrigwarda biss att preparatorju u li l-[ANSM], destinatarja ta' din l-ittra, kienet irrispondiet għaliha billi esprimiet in-nuqqas ta' ftehim tagħha u billi indikat li kienet qiegħda żżomm il-miżura provviżorja tagħha sakemm il-Kummissjoni tagħti deċiżjoni definittivament, li hija stess ma rrispondietx?

5) Fil-każ ta' risposta fl-affermattiv għad-domanda preċedenti, l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 ġiet iffirmata minn aġent li kellu delega li tagħtih il-kompetenza biex jieħu d-deċiżjoni għan-nom tal-Kummissjoni u hija valida sa fejn tibbaża ruħha fuq il-fatt li l-mekkaniżmu tal-klawżola ta' salvagwardja previst f'dan l-artikolu "isemmi miżuri individwali li jikkonċernaw prodotti kosmetiċi li tqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq u mhux miżuri ta' portata ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom ċerta sustanza", fid-dawl tal-interpretazzjoni li għandha tingħata għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 27 tar-[Regolament Nru 1223/2009], magħqudin ma' dawk tal-Artikolu 31 tiegħu?

6) Fil-każ ta' risposta fl-affermattiv għad-domanda preċedenti, jew jekk l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 ma tistax iżjed tiġi kkontestata fl-okkażjoni ta' din il-kawża, il-miżura provviżorja meħuda abbażi tal-Artikolu 27 tar-[Regolament Nru 1223/2009] għandha titqies li tmur kontra dan ir-regolament mill-oriġini tagħha jew biss b'effett min-notifika ta' din l-ittra lill-Aġenzija nazzjonali tas-sigurtà tal-mediċina u tal-prodotti tas-saħħa, jew ukoll b'effett minn terminu raġonevoli li jiddekorri minn din in-notifika, iddestinata li tippermetti r-revoka tagħha, b'teħid inkunsiderazzjoni anki tal-inċertezza li torbot mal-portata ta' din l-ittra u li mill-fatt li l-Kummissjoni ma rrispondietx lill-Aġenzija li indikat li 'iżżomm, bħala prekawzjoni, id-deċiżjoni tagħha tat-13 ta' Marzu 2019, fl-istennija tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni meħuda skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 27 tar-[Regolament Nru 1223/2009]'?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq it-tielet domanda

29 Permezz tat-tielet domanda tagħha, li għandha tiġi eżaminata fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li jippermetti lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tadotta miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza.

30 Preliminarjament, għandu jiġi osservat li l-kunċett ta' 'prodott kożmetiku' huwa ddefinit fl-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament Nru 1223/2009 bħala "kull sustanza jew taħlita intiża biex titqiegħed f'kuntatt ma' partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (il-ġilda, sistema tax-xagħar, dwiefer, xuftejn u organi ġenitali esterni) jew mas-snien u l-membrani mukkużi tal-kavità orali bil-ħsieb esklussiv jew prinċipali biex tnaddafhom, tfewwaħhom, tbiddel id-dehra tagħhom, tħarishom, iżżommhom f'kundizzjoni tajba jew tikkoreġi l-irwejjaħ tal-ġisem".

31 Barra minn hekk, il-preambolu tal-Annessi II sa VI ta' dan ir-regolament, minn naħa, jagħmel distinzjoni bejn il-prodotti li għandhom jitneħħew bit-tlaħliħ u l-prodotti mingħajr tlaħliħ u, min-naħa l-oħra, jidentifika u jiddefinixxi tmien destinazzjonijiet għall-prodotti kożmetiċi, jiġifieri l-prodotti tax-xagħar u għall-pelosità tal-wiċċ, il-prodotti għall-ġilda, il-prodotti għax-xuftejn, il-prodotti għall-wiċċ, il-prodotti għad-dwiefer, il-prodotti għall-ħalq, il-prodotti applikati fuq membrani mukuża u l-prodotti għall-għajnejn.

32 Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li prodott kożmetiku ma huwiex sempliċement is-sustanzi li huwa magħmul bihom, iżda huwa kkaratterizzat, lil hinn minn dawn is-sustanzi, mill-kategorija ta' prodotti kożmetiċi li għaliha jappartjeni u mill-użu li huwa intiż għalih.

33 Għandu jiġi enfasizzat ukoll li, minn qari tad-dispożizzjonijiet kollha tar-Regolament Nru 1223/2009, b'mod partikolari tal-Artikolu 1 tiegħu, moqrija fid-dawl tal-premessi 3 u 4 tiegħu, jirriżulta li dan ir-regolament huwa intiż li jarmonizza b'mod eżawrjenti r-regoli fis-seħħ fl-Unjoni Ewropea sabiex jiġi stabbilit suq intern tal-prodotti kożmetiċi, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (sentenza tas-17 ta' Diċembru 2020, A.M. (Ittikkettjar tal-prodotti kożmetiċi), C-667/19, EU:C:2020:1039, punt 27).

34 Għal dan l-għan, il-leġiżlatur tal-Unjoni stabbilixxa, fir-Regolament Nru 1223/2009, rekwiżiti relatati, b'mod partikolari, mas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi għas-saħħa tal-bniedem li tali prodotti għandhom jikkonformaw magħhom, b'tali mod li, konformement mal-Artikolu 9 tiegħu, l-Istati Membri ma jistgħux jirrifjutaw, jipprojbixxu jew jirrestrinġu, għal raġunijiet li jikkonċernaw ir-rekwiżiti li jinsabu f'dan ir-regolament, it-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq tal-prodotti kożmetiċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tiegħu.

35 Għalhekk, permezz tar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament Nru 1223/2009, il-leġiżlatur tal-Unjoni, mingħajr ma stabbilixxa sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel tal-prodotti kożmetiċi, irrikonċilja l-għan tal-moviment liberu tal-prodotti kożmetiċi ma' dak tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

36 B'mod partikolari, għandu jiġi rrilevat li, sabiex jiġi żgurat dan il-livell għoli ta' protezzjoni, kull prodott kożmetiku mqiegħed fis-suq tal-Unjoni għandu jkun sigur għas-saħħa tal-bniedem, is-sigurtà tiegħu għandha tiġi evalwata abbażi ta' informazzjoni xierqa u rapport dwar din is-sigurtà għandu jiġi stabbilit u inkluż fil-fajl ta' informazzjoni dwar il-prodott kożmetiku (sentenza tat-12 ta' April 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata).

37 Minn dan jirriżulta li kull tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodott kożmetiku, kif ukoll il-moviment liberu tiegħu fis-suq, jippresupponi li s-sigurtà ta' dan il-prodott għas-saħħa tal-bniedem ġiet evalwata skont il-modalitajiet speċifikament iddefiniti mir-Regolament Nru 1223/2009 (sentenza tat-12 ta' April 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, punt 25).

38 Fost dawn ir-rekwiżiti, hemm, b'mod partikolari, l-osservanza tal-prattiki tajba ta' manifattura msemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-regolament kif ukoll l-osservanza tar-restrizzjonijiet u tal-projbizzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tal-prodotti kożmetiċi msemmija fl-Artikolu 14 tal-imsemmi regolament.

39 Fil-fatt, mill-istess Artikolu 14 isegwi li, minn naħa, il-prodotti kożmetiċi ma jistgħux jinkludu s-sustanzi pprojbiti elenkati fl-Anness II tal-imsemmi regolament, il-koloranti, l-aġenti ta' preżervazzjoni u l-filtri ultravjola minbarra dawk elenkati fl-Annessi IV, V u VI, rispettivament, ta' dan l-istess regolament u, min-naħa l-oħra, dawn il-prodotti ma jistgħux jinkludu s-sustanzi,

il-koloranti, l-aġenti ta' preżervazzjoni li huma s-suġġett ta' restrizzjonijiet li ma humiex użati b'osservanza tar-restrizzjonijiet indikati fl-Annessi III sa VI, rispettivament, tar-Regolament Nru 1223/2009.

40 Sabiex jiġu stabbiliti l-listi li jinsabu f'dawn l-annessi u sabiex jiġu adattati għall-progress tekniku u xjentifiku fil-kuntest tad-dħul fis-seħħ u sussegwentement tal-applikazzjoni tad-Direttiva 76/768 u, sussegwentement, tar-Regolament Nru 1223/2009, is-sustanzi huma s-suġġett ta' evalwazzjoni.

41 Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata l-osservanza tar-rekwiżiti stabbiliti mir-Regolament Nru 1223/2009 għall-finijiet, b'mod partikolari, tal-osservanza tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, il-leġiżlatur tal-Unjoni, minn naħa, stabbilixxa mekkaniżmi ta' evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq u, min-naħa l-oħra, ippreveda żewġ mekkaniżmi li jippermettu lill-Istati Membri jadottaw miżuri fil-każ ta' riskju kkawżat mill-prodotti kożmetiċi.

42 Għalhekk, skont l-Artikoli 4 u 5 ta' dan ir-regolament, sabiex b'mod partikolari jiġu osservati r-rekwiżiti fil-qasam tal-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi, persuna responsabbli, li għandha l-inkarigu li tiżgura l-konformità mal-obbligi applikabbli stabbiliti fl-istess regolament, għandha tiġi indikata għal kull prodott kożmetiku mqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq.

43 Barra minn hekk, l-Artikoli 25 u 26 tal-imsemmi regolament jawtorizzaw lill-Istati Membri jeżiġu, rispettivament, mill-persuna responsabbli u mid-distributuri li huma jieħdu l-miżuri xierqa kollha, inklużi azzjonijiet korrettivi ta' tqegħid f'konformità ta' prodott kożmetiku, l-irtirar tiegħu mis-suq jew il-ġbir tiegħu lura, f'terminu raġonevoli, proporzjonati għan-natura tar-riskju, meta jiġi kkonstatat nuqqas ta' konformità fir-rigward tar-rekwiżiti ta' dan l-istess regolament li jaqgħu taħt il-persuna responsabbli u l-obbligi imposti fuq id-distributuri.

44 L-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009, li l-interpretazzjoni tiegħu hija mitluba mill-qorti tar-rinviju, jipprovdi li l-Istati Membri għandhom jadottaw, fil-każ ta' prodotti konformi mar-rekwiżiti msemmija fl-Artiklu 25(1) ta' dan ir-regolament, u meta huma jikkonstataw u għandhom raġunijiet raġonevoli sabiex jaħsbu, li prodott kożmetiku wieħed jew diversi mqiegħda fis-suq huma, jew jistgħu jkunu, ta' riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, il-miżuri provviżorji xierqa kollha sabiex jiżguraw li l-prodott jew prodotti kkonċernati jiġu rtirati, miġbura lura jew li d-disponibbiltà tagħhom tiġi ristretta b'xi mod ieħor.

45 Il-FEBEA u l-Kummissjoni jsostnu li din id-dispożizzjoni tippermetti biss l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji individwali li jikkonċernaw prodott konkret imqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq. Min-naħa l-oħra, il-Gvern Franċiż u dak Grieg iqisu, billi jibbażaw ruħhom b'mod partikolari fuq ir-rabta bejn il-prodotti kożmetiċi u s-sustanzi stabbilita mir-Regolament Nru 1223/2009 kif ukoll fuq l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem segwit minn dan ir-regolament, li l-imsemmija dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fis-sens li tippermetti l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza.

46 Issa, l-Artikolu 27(1) tal-imsemmi regolament ma jistax jiġi interpretat bħala li jawtorizza lill-Istati Membri jadottaw miżuri provviżorji ġenerali li ma japplikawx għal prodott kożmetiku wieħed jew diversi identifikati individwalment, iżda għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza.

47 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, sabiex tiġi interpretata dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li t-termini tagħha ma jagħmlux riferiment espress għad-dritt nazzjonali, hemm lok, konformement mal-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, li jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss

il-kliem tagħha, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li minnha tagħmel parti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Diċembru 2020, A.M. (Ittikkettjar tal-prodotti kożmetiċi) C-667/19, EU:C:2020:1039, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata).

48 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-kliem tal-Artikolu 27(1) ta' dan l-istess regolament, għandu jiġi kkonstatat li dan jirrigwarda biss il-prodotti kożmetiċi bl-esklużjoni tas-sustanzi li jikkomponuhom.

49 Huwa minnu, kif isostni l-Gvern Franċiż, li l-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament Nru 1223/2009, billi jiddefinixxi l-kunċett ta' "prodott kożmetiku" bħala "kull sustanza jew taħlita intiża biex titqiegħed f'kuntatt ma' partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem", jistabbilixxi rabta bejn il-kunċett ta' "prodott kożmetiku" u dak ta' "sustanza".

50 Madankollu, kif diġà ġie kkonstatat fil-punti 30 sa 32 ta' din is-sentenza, fid-dawl tas-sistema stabbilita minn dan ir-regolament, prodott kożmetiku huwa identifikat minn ismu u kkaratterizzat mhux biss mis-sustanzi li jikkomponuh, iżda wkoll mill-kategorija ta' prodotti kożmetiċi li għaliha jappartjeni u mill-użu li huwa intiż għalih.

51 Fit-tieni lok, il-kuntest li fih jaqa' l-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009 jikkorrobora l-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni skont liema din ma tawtorizzax lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jadottaw miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza.

52 L-ewwel, il-portata tal-possibbiltà għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jadottaw miżuri ta' salvagwardja provviżorji prevista fl-imsemmija dispożizzjoni għandha tiġi ddeterminata fid-dawl tas-sistema ta' regolamentazzjoni tal-użu tas-sustanzi fil-prodotti kożmetiċi stabbilita fl-Artikoli 14 u 31 ta' dan ir-regolament.

53 Issa, billi pprojbixxa l-użu ta' ċerti sustanzi u billi llimita b'mod preċiż l-użu tas-sustanzi awtorizzati fl-annessi tar-Regolament Nru 1223/2009, permezz tal-indikazzjoni tat-tip ta' prodotti jew ta' partijiet tal-ġisem li għalihom hija indirizzata s-sustanza u l-konċentrazzjoni massima tas-sustanza fil-preparazzjonijiet lesti għall-użu, il-leġiżlatur tal-Unjoni armonizza b'mod eżawrjenti fuq il-livell tal-Unjoni l-użu tas-sustanzi fil-prodotti kożmetiċi. Billi stabbilixxa l-annessi ta' dan ir-regolament, il-leġiżlatur tal-Unjoni llimita wkoll il-portata tal-Artikolu 27(1) tal-istess regolament. Fil-fatt, "riskju serju għas-saħħa tal-bniedem", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, jikkonċerna biss, minħabba l-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet stabbiliti fl-Annessi II sa VI tal-imsemmi regolament, ċerti prodotti kożmetiċi li fihom sustanza f'ċerta konċentrazzjoni, intiżi għal użu jew għal parti mill-ġisem partikolari u, skont il-każ, għal grupp ta' konsumaturi ddefiniti u identifikati.

54 Din l-interpretazzjoni ma hijiex ikkontestata miċ-ċirkustanza li, skont l-Artikolu 27(4) tar-Regolament Nru 1223/2009, jekk il-miżuri provviżorji huma ġġustifikati, l-Artikolu 31(1) ta' dan ir-regolament japplika, b'tali mod li l-Kummissjoni tista', wara konsultazzjoni mas-CSSC, temenda konsegwentement l-Annessi II sa VI tal-imsemmi regolament.

55 Fil-fatt, dan il-mekkaniżmu jirrifletti d-distinzjoni magħmula mir-Regolament Nru 1223/2009 bejn il-leġiżlazzjoni tas-suq tal-prodotti kożmetiċi u s-sorveljanza ta' dan is-suq.

56 Issa, mill-Kapitolu VII ta' dan ir-regolament isegwi li s-sorveljanza tas-suq tal-prodotti kożmetiċi taqa' fuq l-Istati Membri. Dawn huma obbligati, skont l-Artikolu 22 tal-imsemmi regolament, li jwettqu kontrolli fuq il-prodotti kożmetiċi mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq u, konformement mal-Artikoli 23 u 24 tal-istess regolament, jiġbru informazzjoni fuq tali prodotti.

57 Dawn il-kontrolli u din l-informazzjoni jistgħu, kif jirriżulta mill-Artikolu 23(5) u mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 24 tar-Regolament Nru 1223/2009, jintużaw b'mod partikolari għal finijiet ta' sorveljanza fi ħdan is-suq fil-kuntest tal-Artikoli 25 sa 27 ta' dan ir-regolament.

58 Konsegwentement, il-possibbiltà għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jadottaw miżuri ta' salvagwardja provviżorji, prevista fl-Artikolu 27(1) tal-imsemmi regolament, hija strument ta' sorveljanza tas-suq tal-prodotti kożmetiċi.

59 Min-naħa l-oħra, l-armonizzazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar l-użu tas-sustanzi fil-prodotti kożmetiċi stabbilita fl-Annessi II sa VI tar-Regolament Nru 1223/2009 taqa' taħt il-leġiżlazzjoni tas-suq li hija l-kompitu tal-Kummissjoni.

60 Għalhekk, ir-rabta stabbilita fl-Artikolu 27(4) tar-Regolament Nru 1223/2009 bejn il-prodotti kożmetiċi u s-sustanzi tirrifletti ċ-ċirkustanza li, bħala regola ġenerali, il-perikolu potenzjali ppreżentat minn sustanza jiġi skopert mill-Istati Membri permezz tas-sorveljanza tal-prodotti kożmetiċi u li dan jiġi rrimedjat, fil-livell tal-Unjoni, permezz tal-emenda tal-anness rilevanti ta' dan ir-regolament.

61 Minn dan jirriżulta li, għalkemm l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, abbażi tal-funzjoni tagħhom ta' sorveljanza tas-suq, jadottaw, abbażi tal-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009, miżuri provviżorji individwali li jikkonċernaw prodott konkret wieħed jew diversi mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq, dawn ma humiex awtorizzati jikkontestaw unilateralment l-armonizzazzjoni eżawrjenti prevista minn dan ir-regolament, billi jirrakkomandaw, bħal f'dan il-każ, kontra ċertu użu speċifiku ta' sustanza jew billi jipprojbixxu, anki temporanjament, l-użu ta' sustanza awtorizzata mill-imsemmi regolament.

62 It-tieni, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009 ma għandhiex tippreġudika l-koerenza tas-sistema prevista minn dan ir-regolament.

63 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 28(1) tal-imsemmi regolament, kull deċiżjoni meħuda skont l-Artikoli 25 u 27 ta' dan l-istess regolament għandha tiġi nnotifikata mingħajr dewmien mill-awtorità kompetenti lill-persuna responsabbli. Barra minn hekk, konformement mal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1223/2009, persuna responsabbli hija garanti ta' prodott kożmetiku, u mhux ta' sustanza.

64 Issa, ikun inkoerenti jekk, għall-finijiet ta' ħeffa, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiġu awtorizzati jadottaw miżuri provviżorji ġenerali u applikabbli għal kategorija ta' prodotti kożmetiċi li jkun fihom l-istess sustanza filwaqt li jiġu obbligati jinnotifikawhom lill-persuna responsabbli għall-prodott kożmetiku.

65 Fit-tielet lok, li l-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009 jiġi interpretat fis-sens li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma awtorizzati jadottaw miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza, ikun jippreġudika l-għan tal-funzjonament tas-suq intern segwit minn dan ir-regolament.

66 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-imsemmi regolament huma intiż li jarmonizza b'mod eżawrjenti r-regoli fis-seħħ fl-Unjoni sabiex jiġi stabbilit suq intern tal-prodotti kożmetiċi, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

67 Bħalma jsegwi mill-punti 30 sa 44 ta' din is-sentenza, l-osservanza u l-konċiljazzjoni ta' dawn iż-żewġ għanijiet huma żgurati mir-rekwiżiti, b'mod partikolari f'termini ta' sigurtà u ta' kompożizzjoni, li l-prodotti kożmetiċi għandhom josservaw.

68 Għalhekk, billi jistabbilixxi listi ta' sustanzi li l-użu tagħhom fil-prodotti kożmetiċi huwa pprojbit u billi jirregola l-użu ta' ċerti sustanzi f'tali prodotti, ir-Regolament Nru 1223/2009 huwa intiż li jiżgura, fil-livell tal-Unjoni, li l-prodotti kożmetiċi konformi mar-Regolament Nru 1223/2009 u mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq ma humiex komposti minn sustanzi li l-periklu tagħhom huwa pprovat u jiżgura, għalhekk, livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

69 Barra minn hekk, peress li l-użu fil-prodotti kożmetiċi tas-sustanzi awtorizzati huwa strettament irregolat fl-annessi tar-Regolament Nru 1223/2009, bl-indikazzjoni tat-tip ta' prodotti jew tal-partijiet tal-ġisem li għalihom hija indirizzata s-sustanza u tal-konċentrazzjoni massima tal-imsemmija sustanza fil-preparazzjonijiet lesti għall-użu, il-prodotti kożmetiċi konformi mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 25(1) ta' dan ir-regolament jistgħu jippreżentaw "riskju serju għas-saħħa tal-bniedem", fis-sens tal-Artikolu 27(1) tal-imsemmi regolament biss f'ċirkustanzi ddelimitati.

70 F'dan il-kuntest, sabiex jiġu rrikonċiljati ż-żewġ għanijiet imfittxija mir-Regolament Nru 1223/2009 u fid-dawl tas-salvagwardji stabbiliti mil-listi stabbiliti fl-Annessi II sa VI ta' dan ir-regolament, il-portata tal-Artikolu 27(1) tal-imsemmi regolament hija neċessarjament limitata, b'tali mod li dan ma jawtorizzax l-ostakoli sproporzjonati, anki temporanji, għall-moviment liberu tal-prodotti kożmetiċi u jista', minħabba dan il-fatt, jirrigwarda biss prodotti kożmetiċi speċifiċi u msemmija individwalment.

71 Id-diffikultajiet prattiċi invokati mill-Gvern Franċiż ma jikkonfutawx din l-interpretazzjoni tal-imsemmi Artikolu 27(1).

72 L-ewwel, għandu jiġi kkonstatat li t-tħassib ta' dan il-gvern, fir-rigward tan-numru ta' prodotti li jistgħu jkunu kkonċernati minn miżura provviżorja adottata abbażi tal-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009, ma huwiex fondat. Fil-fatt, bħalma jsegwi mill-punt 69 ta' din is-sentenza, ir-riskju serju għas-saħħa tal-bniedem li jista' jwassal għall-adozzjoni mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ta' miżura ta' salvagwardja provviżorja skont l-Artikolu 27(1) ta' dan ir-regolament jikkonċerna biss, bħala prinċipju, numru limitat ħafna ta' prodotti kożmetiċi li jaqgħu taħt ċerta kategorija ta' prodotti kożmetiċi, intiżi għal użu speċifiku u għal ċerti partijiet tal-ġisem u li jinkludu sustanza ta' ċerta konċentrazzjoni. Għaldaqstant, li din id-dispożizzjoni tiġi interpretata fis-sens li tippermetti biss l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji individwali li jikkonċernaw prodott konkret wieħed jew diversi mqiegħda għad-dispożizzjoni fis-suq ma għandux il-konsegwenza li l-awtoritajiet nazzjonali jiġu obbligati jadottaw numru sproporzjonat ta' miżuri provviżorji u ma jiġġenerax oneru amministrattiv eċċessiv għal dawn l-awtoritajiet jew għall-Kummissjoni.

73 It-tieni, anki jekk ir-Regolament Nru 1223/2009 ma jipprevedix mekkaniżmu ta' awtorizzazzjoni minn qabel ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti kożmetiċi, il-mekkaniżmi previsti minn dan ir-regolament jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jidentifikaw malajr il-prodotti intiżi għall-istess użu u li jinkludu ċerta sustanza u jadottaw, konformement

mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009, il-miżuri provviżorji xierqa sabiex jiżguraw li l-prodott jew prodotti kkonċernati jiġu rtirati, miġbura lura jew li d-disponibbiltà tagħhom tiġi ristretta b'mod ieħor.

74 Fil-fatt, minn naħa, ir-Regolament Nru 1223/2009 jistabbilixxi mekkaniżmi ta' ċentralizzazzjoni u ta' skambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti kożmetiċi li jiżguraw, permezz tal-kooperazzjoni amministrattiva bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif ukoll mal-Kummissjoni, li din l-informazzjoni tkun aċċessibbli malajr u faċilment għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

75 Għalhekk, l-imsemmija awtoritajiet huma, konformement mal-Artikolu 30 ta' dan ir-regolament, obbligati jikkooperaw sabiex jiżguraw il-verifika tal-fajl ta' informazzjoni pprovdut, skont l-Artikolu 11 tal-imsemmi regolament, għal kull prodott kożmetiku mqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq mill-persuna responsabbli. Barra minn hekk, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1223/2009, li hija trażmessa lill-Kummissjoni u ċċentralizzata minnha, għandha, fil-kuntest tal-kooperazzjoni stabbilita fl-Artikolu 29 ta' dan ir-regolament, tiġi skambjata sabiex, jekk ikun neċessarju, tintuża għal finijiet ta' sorveljanza tas-suq fil-kuntest tal-Artikoli 25 sa 27 tal-imsemmi regolament.

76 Min-naħa l-oħra, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom prodott li fih sustanza jitqiegħed għad-dispożizzjoni fis-suq jistgħu, abbażi tal-Artikolu 24 tar-Regolament Nru 1223/2009, jeżiġu mill-persuna responsabbli li tikkomunika lista tal-prodotti kożmetiċi kollha li hija responsabbli għalihom u li fihom din l-istess sustanza.

77 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, ir-risposta għat-tielet domanda għandha tkun li l-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jippermettix lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tadotta miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza.

Fuq l-ewwel, it-tieni u r-raba' sas-sitt domanda

78 Permezz tal-ewwel u t-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, essenzjalment, dwar il-klassifikazzjoni li għandha tingħata lill-ittra tas-27 ta' Novembru 2019, u, fil-każ li din l-ittra tiġi kklassifikata bħala "att preparatorju" għad-deċiżjoni li permezz tagħha l-Kummissjoni tiddetermina jekk miżura provviżorja ta' Stat Membru hijiex iġġustifikata jew le abbażi tal-Artikolu 27(3) tar-Regolament Nru 1223/2009 u fejn, konsegwentement, il-Kummissjoni ma tkunx adottat deċiżjoni definittiva, dwar il-modalitajiet ta' stħarriġ mill-qorti nazzjonali ta' tali miżura provviżorja.

79 Permezz tar-raba' sas-sitt domanda tagħha, fil-każ li l-ittra tas-27 ta' Novembru 2019 tiġi kklassifikata bħala "deċiżjoni tal-Kummissjoni", skont l-Artikolu 27(3) tar-Regolament Nru 1223/2009, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-kundizzjonijiet ta' kontestazzjoni tal-legalità ta' din id-deċiżjoni u dwar il-konsegwenzi li jirriżultaw minnha fuq il-validità tal-miżura nazzjonali provviżorja.

80 Dawn id-domandi huma bbażati fuq il-premessa li l-Artikolu 27 tar-Regolament Nru 1223/2009 huwa applikabbli fil-kuntest tat-tilwima fil-kawża prinċipali. Issa, mir-risposta mogħtija għat-tielet domanda jsegwi li l-Artikolu 27(1) tar-Regolament Nru 1223/2009 ma jippermettix lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tadotta miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza, b'tali mod li d-deċiżjoni tat-13 ta' Marzu 2019 ma taqax taħt din id-dispożizzjoni.

81 Minn dan isegwi li, fid-dawl tar-risposta mogħtija għat-tielet domanda, ma huwiex neċessarju li tingħata risposta għall-ewwel, it-tieni, u r-raba' sas-sitt domanda.

Fuq l-ispejjeż

82 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 27(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jippermettix lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tadotta miżuri provviżorji ġenerali li japplikaw għal kategorija ta' prodotti li fihom l-istess sustanza.

Firem