Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 15. septembra 2022*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Aproximácia právnych predpisov – Kozmetické výrobky – Nariadenie (ES) č. 1223/2009 – Článok 27 – Ochranná doložka – Článok 27 ods. 1 – Pôsobnosť – Vnútroštátne dočasné ochranné opatrenia – Všeobecné opatrenie – Uplatnenie na kategóriu kozmetických výrobkov obsahujúcich rovnakú látku – Individuálne opatrenie – Uplatnenie na identifikovaný kozmetický výrobok – Vnútroštátne dočasné opatrenie ukladajúce povinnosť uvádzať niektoré údaje na označení určitej kategórie nezmývateľných výrobkov s obsahom fenoxyetanolu“

Vo veci C-4/21,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) z 23. decembra 2020 a doručený Súdnemu dvoru 4. januára 2021, ktorý súvisí s konaním:

Fédération des entreprises de la beauté

proti

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

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predsedníčka druhej komory A. Prechal, sudcovia J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (spravodajca) a M. L. Arastey Sahún,

generálny advokát: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajomník: M. Krausenböck, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. januára 2022,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Fédération des entreprises de la beauté, v zastúpení: A. Bost a M. Ragot, avocats,

– francúzska vláda, v zastúpení: G. Bain a T. Stéhelin, splnomocnení zástupcovia,

– grécka vláda, v zastúpení: V. Karra, I. Kotsoni a O. Patsopoulou, splnomocnené zástupkyne,

* Jazyk konania: francúzština.

– Európska komisia, v zastúpení: E. Sanfrutos Cano a F. Thiran, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 24. marca 2022,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 27 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Fédération des entreprises de la beauté (Združenie podnikov v oblasti kozmetiky, ďalej len „FEBEA“) na jednej strane a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov) (ANSM) na druhej strane vo veci návrhu na zrušenie rozhodnutia tejto agentúry, ktorým sa ukladá povinnosť uvádzať niektoré údaje na označení určitej kategórie nezmývateľných výrobkov s obsahom fenoxyetanolu.

Právny rámec

3 Podľa odôvodnení 3, 4, 16, 17 a 58 nariadenia č. 1223/2009:

„(3) Cieľom tohto nariadenia je zjednodušiť postupy a zjednotiť terminológiu, a tým znížiť administratívnu záťaž a počet nejednoznačných ustanovení. Okrem toho sa posilnia určité prvky regulačného rámca pre kozmetické výrobky, ako sú kontroly vnútorného trhu, s úmyslom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

(4) Toto nariadenie komplexne harmonizuje pravidlá [Európskeho s]poločenstva v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

…

(16) V snahe zaistiť bezpečnosť musia byť kozmetické výrobky uvedené na trh vyrábané v súlade so správnou výrobnou praxou.

(17) Na účely efektívneho trhového dozoru by mala byť informačná zložka o výrobku vždy dostupná príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa zložka nachádza, na jedinej adrese v rámci Spoločenstva.

…

(58) Pokiaľ ide o kozmetické výrobky, ktoré by aj napriek súladu s ustanoveniami tohto nariadenia mohli ohroziť zdravie ľudí, mal by sa zaviesť ochranný postup“.

4 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh, aby sa tak zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.“

5 Článok 2 ods. 1 písm. a) až c) uvedeného nariadenia uvádza tieto definície:

„a) ‚kozmetický výrobok‘ je každá látka alebo zmes, ktorá je určená na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu;

b) ‚látka‘ je chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia;

c) ‚zmes‘ je zmes alebo roztok zložený z dvoch alebo viacerých látok.“

6 Článok 4 toho istého nariadenia, nazvaný „Zodpovedná osoba“, znie:

„1. Na trh môžu byť uvedené iba výrobky, ku ktorým je určená právnická alebo fyzická osoba v Spoločenstve ako ‚zodpovedná osoba‘.

2. Pre každý kozmetický výrobok uvedený na trh zabezpečí zodpovedná osoba dodržiavanie príslušných povinností stanovených v tomto nariadení.

…“

7 Článok 5 nariadenia č. 1223/2009, nazvaný „Povinnosti zodpovedných osôb“, stanovuje:

„1. Zodpovedná osoba zabezpečí dodržiavanie článkov 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, článku 19 ods. 1, 2 a 5, a tiež článkov 20, 21, 23 a 24.

2. Zodpovedné osoby, ktoré sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že kozmetický výrobok, ktorý uviedli na trh, nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu uvedeného výrobku, alebo ho v prípade potreby stiahnuť z trhu alebo prevziať späť.

Okrem toho v prípade, že kozmetický výrobok predstavuje riziko pre zdravie ľudí, zodpovedné osoby o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, do ktorých bol výrobok sprístupnený a členského štátu, v ktorom je informačná zložka o výrobku okamžite dostupná, pričom uvedú podrobné údaje, najmä dôvody, na základe ktorých výrobok nevyhovuje daným predpisom, a prijaté nápravné opatrenia.

3. Na žiadosť týchto orgánov s nimi zodpovedné osoby spolupracujú pri každom opatrení s cieľom vyhnúť sa rizikám, ktoré predstavujú kozmetické výrobky, ktoré sprístupnili na trhu. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu zodpovedné osoby poskytnú

najmä všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody špecifických aspektov výrobku v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu.“

8 Článok 6 tohto nariadenia obsahuje pravidlá upravujúce povinnosti distribútorov.

9 Článok 8 uvedeného nariadenia stanovuje pravidlá týkajúce sa správnej výrobnej praxe.

10 Podľa článku 9 toho istého nariadenia s názvom „Voľný pohyb“:

„Z dôvodov súvisiacich s požiadavkami zakotvenými v tomto nariadení členské štáty nesmú zamietnuť, zakázať alebo obmedziť sprístupnenie kozmetických výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, na trh.“

11 Článok 11 uvedeného nariadenia s názvom „Informačná zložka o výrobku“ v odsekoch 1 až 3 stanovuje:

„1. Pri uvedení kozmetického výrobku na trh zodpovedná osoba uchová informačnú zložku o výrobku. Informačná zložka o výrobku sa uchováva počas desiatich rokov od dátumu, keď bola uvedená na trh posledná šarža kozmetického výrobku.

2. Informačná zložka o výrobku obsahuje nasledovné informácie a údaje, ktoré sa v prípade potreby aktualizujú:

a) popis kozmetického výrobku, ktorý umožní jednoznačné priradenie informačnej zložky o výrobku k danému kozmetickému výrobku;

b) správu o bezpečnosti kozmetického výrobku v zmysle článku 10 ods. 1;

c) popis výrobného postupu a vyhlásenie o dodržaní správnej výrobnej praxe uvedenej článku 8;

d) v prípade opodstatnenom charakterom alebo účinkom kozmetického výrobku, dôkaz o účinku deklarovanom pre daný kozmetický výrobok;

e) údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi, týkajúcich sa vývoja alebo posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek vrátane akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaného s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín.

3. Zodpovedná osoba zabezpečí, aby bola informačná zložka o výrobku ľahko dostupná pre príslušný orgán členského štátu, v ktorom je zložka uložená, v elektronickom alebo inom formáte, na adrese uvedenej v označení výrobku.

Informácie, ktoré sú obsahom informačnej zložky o výrobku, musia byť dostupné v jazyku ľahko zrozumiteľnom pre príslušné orgány tohto členského štátu.“

12 Článok 13 nariadenia č. 1223/2009, nazvaný „Oznámenie“, v odsekoch 1 až 5 a 7 uvádza:

„1. Pred uvedením kozmetického výrobku na trh predloží zodpovedná osoba [Európskej k]omisii elektronicky tieto informácie:

a) kategóriu kozmetického výrobku a jeho názov alebo názvy umožňujúce jeho konkrétnu identifikáciu;

b) meno zodpovednej osoby a adresu, na ktorej je informačná zložka o výrobku ľahko dostupná;

c) krajinu pôvodu v prípade dovozu;

d) členský štát, v ktorom je daný kozmetický výrobok uvedený na trh;

e) kontaktné údaje o fyzickej osobe, na ktorú je možné sa v prípade potreby obrátiť;

f) prítomnosť látok vo forme nanomateriálov a:
   i) ich identifikáciu vrátane chemického názvu (IUPAC) a iných deskriptorov v zmysle bodu 2 preambuly k prílohám II až VI k tomuto nariadeniu;
   ii) racionálne predvídateľné podmienky expozície;

g) názov a číslo služby chemických abstraktov (CAS) alebo číslo ES látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B podľa časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 [zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1)];

h) rámcové zloženie, ktoré umožní včasné a adekvátne lekárske ošetrenie v prípade ťažkostí.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj na kozmetické výrobky oznamované podľa smernice [Rady] 76/768/EHS [z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 1976, s. 169; Mim. vyd. 13/003, s. 285)].

2. Pri uvedení kozmetického výrobku na trh zodpovedná osoba oznámi Komisii pôvodné označenie a v prípade, ak je dostatočne čitateľné, fotografiu príslušného obalu.

3. Od 11. júla 2013 distribútor, ktorý v členskom štáte sprístupňuje kozmetický výrobok, ktorý je už uvedený na trh v inom členskom štáte a z vlastnej iniciatívy preloží ktorýkoľvek údaj z označenia tohto výrobku s cieľom vyhovieť vnútroštátnym právnym predpisom, predloží Komisii elektronicky tieto informácie:

a) kategória kozmetického výrobku, názov v členskom štáte odoslania a názov v členskom štáte, v ktorom sa sprístupňuje, aby sa umožnila jeho konkrétna identifikácia;

b) členský štát, v ktorom sa kozmetický výrobok sprístupňuje;

c) jeho meno a adresu;

d) meno zodpovednej osoby a adresu, na ktorej je informačná zložka o výrobku ľahko dostupná.

4. Ak je kozmetický výrobok uvedený na trhu pred 11. júla 2013, ale po tomto dátume sa už na trh neuvádza, a distribútor uvedie tento výrobok na trh v niektorom členskom štáte po uvedenom dátume, tento distribútor oznámi zodpovednej osobe tieto údaje:

a) kategória kozmetického výrobku, názov v členskom štáte odoslania a názov v členskom štáte, v ktorom sa sprístupňuje, aby sa umožnila jeho konkrétna identifikácia;

b) členský štát, v ktorom sa kozmetický výrobok sprístupňuje;

c) jeho meno a adresa.

Na základe tohto oznámenia predloží zodpovedná osoba Komisii elektronickou formou informácie uvedené v odseku 1 tohto článku, ak neboli vykonané oznámenia podľa článku 7 ods. 3 a článku 7a ods. 4 smernice 76/768/EHS v členskom štáte, v ktorom sa kozmetický výrobok sprístupňuje.

5. Komisia bezodkladne sprístupní v elektronickej podobe všetkým príslušným orgánom informácie uvádzané v odseku 1 písm. a) až g) a v odsekoch 2 a 3.

Tieto informácie môžu používať iba príslušné orgány na účely trhového dozoru, analýzy trhu, hodnotenia a informovania spotrebiteľov v kontexte článkov 25, 26 a 27.

…

7. Ak dôjde k zmene ktorejkoľvek z informácií uvedených v odsekoch 1, 3 a 4, zodpovedná osoba alebo distribútor zabezpečí bezodkladne ich aktualizáciu.“

13 Článok 14 tohto nariadenia s názvom „Obmedzenia určitých látok uvádzaných v prílohách“ v odseku 1 stanovuje:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 3, kozmetické výrobky nesmú obsahovať:

a) zakázané látky

   – zakázané látky uvedené v prílohe II;

b) regulované látky

   – regulované látky, ktoré sa nepoužívajú v súlade s obmedzeniami ustanovenými v prílohe III;

c) farbivá
   i) iné farbivá ako sú tie, ktoré sú uvedené v prílohe IV, a farbivá, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v danej prílohe, okrem farieb na vlasy podľa odseku 2;
   ii) bez toho, aby boli dotknuté písmeno b), písmeno d) bod i) a písmeno e) bod i), látky uvedené v prílohe IV, ktoré sa však nemajú používať ako farbivá a ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe[;]

d) konzervačné látky

i) konzervačné látky, ktoré nie sú uvedené v zozname prílohy V a konzervačné látky, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe;
ii) bez toho, aby boli dotknuté písmeno b), písmeno c) bod i) písmeno e) bod i), látky uvedené v prílohe V, ktoré sa však nemajú používať ako konzervačné látky a ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe[;]

e) UV filtre
i) UV filtre, ktoré nie sú uvedené v zozname prílohy VI a UV filtre, ktoré sú tam uvedené, ale sa nepoužívajú v súlade s podmienkami ustanovenými v uvedenej prílohe;
ii) bez toho, aby boli dotknuté písmeno b), písmeno c) bod i) a písmeno d) bod i), látky uvedené v prílohe VI, ktoré sa však nemajú používať ako UV filtre a ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe.“

14 Článok 22 uvedeného nariadenia, nazvaný „Kontrola trhu“, v prvom odseku stanovuje:

„Členské štáty dohliadajú na dodržiavanie tohto nariadenia prostredníctvom kontrol kozmetických výrobkov sprístupnených na trh. Príslušné kontroly kozmetických výrobkov a hospodárskych subjektov vykonajú v primeranom rozsahu, prostredníctvom kontroly informačnej zložky o výrobku a v prípade potreby prostredníctvom fyzikálnych a laboratórnych skúšok príslušných vzoriek.“

15 Článok 24 toho istého nariadenia s názvom „Informácie o látkach“ znie:

„V prípade vážnych pochybností o bezpečnosti akejkoľvek látky obsiahnutej v kozmetickom výrobku môže členský štát, na území ktorého je výrobok obsahujúci takúto látku sprístupnený na trhu, odôvodnenou žiadosťou požiadať zodpovednú osobu o poskytnutie zoznamu všetkých kozmetických výrobkov, za ktoré zodpovedá a ktoré túto látku obsahujú. Na zozname musia byť uvedené údaje o koncentrácii takejto látky v kozmetických výrobkoch.

Informácie uvedené v tomto článku môžu používať iba príslušné orgány na účely trhového dozoru, analýzy trhu, hodnotenia a informovania spotrebiteľov v kontexte článkov 25, 26 a 27.“

16 Podľa článku 25 nariadenia č. 1223/2009, nazvaného „Nedodržanie požiadaviek zodpovednou osobou“:

„1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, príslušné orgány požiadajú zodpovednú osobu, aby prijala všetky potrebné opatrenia, vrátane nápravných, na zabezpečenie toho, aby bol kozmetický výrobok v súlade s predpismi, ďalej na stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho spätné prevzatie v určenej časovej lehote primeranej [ďalej na stiahnutie výrobku z trhu alebo obehu vo výslovne stanovenej lehote, úmerné závažnosti rizika – *neoficiálny preklad*], ak nie je dodržaná niektorá z týchto požiadaviek:

a) správna výrobná prax podľa článku 8;

b) posudzovanie bezpečnosti uvedené v článku 10;

c) požiadavky na informačnú zložku o výrobku uvedené v článku 11;

d) ustanovenia o odbere vzoriek a analýze uvedené v článku 12;

e) požiadavky na oznámenie uvedené v článkoch 13 a 16;

f) obmedzenia látok uvedené v článkoch 14, 15 a 17;

g) požiadavky týkajúce sa testovania výrobkov na zvieratách uvedené v článku 18;

h) požiadavky na označovanie výrobkov uvedené v článku 19 ods. 1, 2, 5 a 6;

i) požiadavky týkajúce sa tvrdení o výrobku stanovené v článku 20;

j) sprístupnenie informácií verejnosti uvedené v článku 21;

k) oznámenie závažných nežiaducich účinkov uvedené v článku 23;

l) požiadavky na informácie o látkach uvedené v článku 24.

…

3. Zodpovedná osoba zabezpečí, aby sa prijaté opatrenia uvedené v odseku 1 týkali všetkých dotknutých výrobkov, ktoré sú sprístupnené na trh v celom Spoločenstve.

…“

17 Článok 26 tohto nariadenia s názvom „Nedodržanie požiadaviek distribútormi“ stanovuje:

„Príslušné orgány požiadajú distribútora, aby prijal všetky potrebné opatrenia, vrátane nápravných, na zabezpečenie súladu kozmetického výrobku s predpismi, stiahnutie výrobku z trhu alebo jeho spätné prevzatie v určenej časovej lehote primeranej závažnosti rizika [na stiahnutie výrobku z trhu alebo obehu v primeranej lehote, úmerné závažnosti rizika – *neoficiálny preklad*] v prípade nedodržania povinností ustanovených v článku 6.“

18 Článok 27 uvedeného nariadenia, nazvaný „Ochranná doložka“, stanovuje:

„1. Ak výrobky spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 25 ods. 1, ak príslušný orgán zistí alebo má vážne dôvody byť znepokojený, že daný kozmetický výrobok alebo výrobky sprístupnené na trh predstavujú alebo môžu predstavovať vážne riziko pre zdravie ľudí, prijme všetky dočasné opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby boli kozmetické výrobky stiahnuté z trhu alebo spätne prevzaté [z obehu – *neoficiálny preklad*] alebo [aby] sa iným spôsobom obmedzila ich dostupnosť.

2. Príslušný orgán bezodkladne informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a poskytne údaje, z ktorých vychádzal. Na účely prvého pododseku sa využije systém výmeny informácií stanovený v článku 12 ods. 1 smernice 2001/95/ES [Európskeho parlamentu a Rady z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Ú. v. ES L 11, 2002, s. 4; Mim. vyd. 15/006, s. 44)].

Uplatňuje sa článok 12 ods. 2, 3 a 4 smernice 2001/95/ES.

3. Komisia rozhodne čo najskôr, či sú dočasné opatrenia uvedené v odseku 1 opodstatnené alebo nie. V tejto veci sa, ak je to možné, poradí so zainteresovanými stranami, s členskými štátmi a s [Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS)].

4. V prípade, že sú dočasné opatrenia opodstatnené, uplatňuje sa článok 31 ods. 1.

5. V prípade, že dočasné opatrenia nie sú opodstatnené, Komisia o tom informuje členské štáty a dotknutý príslušný orgán prijaté dočasné opatrenia zruší.“

19 Článok 28 nariadenia č. 1223/2009, nazvaný „Správna administratívna prax“, stanovuje:

„1. Každé rozhodnutie prijaté v zmysle článkov 25 a 27 musí obsahovať presné dôvody, na ktorých je založené. Príslušný orgán bez zbytočného odkladu tieto dôvody oznámi zodpovednej osobe, zároveň ju informuje o opravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov daného členského štátu[,] a o časových lehotách, dokedy je možné tieto opravné prostriedky uplatniť.

2. Okrem prípadu, kedy je z dôvodu vážneho ohrozenia zdravia ľudí nevyhnutné okamžite zasiahnuť, má zodpovedná osoba možnosť pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia predložiť svoje stanovisko.

3. V prípade, ak je to vhodné, sa ustanovenia uvedené v odsekoch 1 a 2 uplatňujú na distribútora pri všetkých rozhodnutiach prijatých podľa článkov 26 a 27.“

20 Články 29 a 30 tohto nariadenia tvoria jeho kapitolu IX, ktorá sa týka administratívnej spolupráce a zavádzajú spoluprácu medzi príslušnými orgánmi členských štátov, ako aj s Komisiou a spoluprácu pri overovaní informačnej zložky o výrobku.

21 Článok 31 ods. 1 a 2 uvedeného nariadenia, nazvaný „Zmena a doplnenie príloh“, stanovuje:

„1. Ak používanie látok obsiahnutých v kozmetických výrobkoch predstavuje možné ohrozenie zdravia ľudí, ktoré si vyžaduje riešenie na úrovni Spoločenstva, môže Komisia po porade s VVBS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť prílohy II až VI.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3.

Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 32 ods. 4.

2. Komisia môže po porade s VVBS zmeniť a doplniť prílohy III až VI a prílohu VIII, s cieľom prispôsobiť ich technickému a vedeckému pokroku.

Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 32 ods. 3“

22 Fenoxyetanol je zaradený do kategórie 29 prílohy V nariadenia č. 1223/2009, ktorá stanovuje zoznam konzervačných látok povolených v kozmetických výrobkoch a ktorá vyžaduje, aby koncentrácia tejto látky v kozmetických výrobkoch pripravených na použitie bola obmedzená na 1 % vzorca.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

23 Rozhodnutím z 13. marca 2019 generálny riaditeľ ANSM uplatnením ochrannej doložky upravenej v článku 27 nariadenia č. 1223/2009 stanovil osobitné podmienky používania nezmývateľných kozmetických výrobkov s obsahom fenoxyetanolu, pričom vychádzal najmä z vyhodnotenia rizík, ktoré tento orgán predtým vykonal (ďalej len „rozhodnutie z 13. marca 2019“). Toto rozhodnutie dočasne ukladalo povinnosť, aby sa na označení týchto výrobkov, ktoré boli sprístupnené na francúzsky trh, s výnimkou dezodorantov, vlasových prípravkov a výrobkov na líčenie, bez ohľadu na ich koncentráciu fenoxyetanolu, najneskôr deväť mesiacov od uverejnenia tohto rozhodnutia na internetovej stránke tejto agentúry uvádzalo, že tieto výrobky sa nesmú používať na ošetrenie zadočka detí do veku troch rokov.

24 Po tom, čo bolo uvedené rozhodnutie oznámené Komisii, vedúci oddelenia pre technológie pre spotrebiteľov, životné prostredie a zdravie Generálneho riaditeľstva pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP listom z 27. novembra 2019 (ďalej len „list z 27. novembra 2019“), oznámil generálnemu riaditeľovi ANSM, že opatrenie obsiahnuté v rozhodnutí z 13. marca 2019 je všeobecne záväzným opatrením, ktoré sa uplatňuje na kategóriu výrobkov obsahujúcich určitú látku a že v dôsledku toho ho nemožno považovať za uplatnenie „ochrannej doložky“ stanovenej v článku 27 nariadenia č. 1223/2009. Listom zo 6. decembra 2019 generálny riaditeľ ANSM odpovedal, že má v úmysle dočasne zotrvať na svojom rozhodnutí z 13. marca 2019 až do rozhodnutia, ktoré má Komisia prijať v súlade s odsekom 3 tohto článku 27.

25 FEBEA, žalobkyňa vo veci samej, podala na vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, návrh na zrušenie rozhodnutia z 13. marca 2019. Tvrdí najmä, že toto rozhodnutie porušuje nariadenie č. 1223/2009, keďže bez toho, aby boli splnené podmienky uplatnenia ochrannej doložky stanovenej v článku 27 tohto nariadenia, ukladá povinnosť označovania, ktorú uvedené nariadenie neupravuje a ktorá je tak v rozpore so zásadou voľného pohybu kozmetických výrobkov stanovenou v článku 9 toho istého nariadenia.

26 Vnútroštátny súd uvádza, že označenie nariadené rozhodnutím z 13. marca 2019 zakladá obmedzenie sprístupnenia nezmývateľných kozmetických výrobkov obsahujúcich fenoxyetanol, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia č. 1223/2009, na trh. Keďže takéto obmedzenie je v rozpore s článkom 9 tohto nariadenia, tento súd sa domnieva, že sa môže zakladať len na článku 27 uvedeného nariadenia.

27 Okrem toho sa vnútroštátny súd snaží zistiť, či list z 27. novembra 2019 predstavuje alebo nepredstavuje prípravný akt k rozhodnutiu, ktorým má Komisia určiť, či je dočasné opatrenie opodstatnené podľa článku 27 ods. 3 nariadenia č. 1223/2009. Ak by to tak bolo, vnútroštátny súd sa pýta, či vnútroštátny súd môže do rozhodnutia Komisie prijať rozhodnutie o zákonnosti dočasného opatrenia, a či v takomto prípade článok 27 ods. 1 tohto nariadenia umožňuje prijatie dočasných opatrení vzťahujúcich sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku. Ak by sa mal list Komisie z 27. novembra 2019 kvalifikovať ako „konečné rozhodnutie“ Komisie, vnútroštátny súd sa pýta, či a prípadne za akých podmienok možno platnosť takéhoto rozhodnutia napadnúť na vnútroštátnom súde.

28 Za týchto okolností Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa list vedúceho oddelenia pre technológie pre spotrebiteľov, životné prostredie a zdravie Generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP z 27. novembra 2019 považovať za prípravný akt k rozhodnutiu, ktorým [Komisia] rozhodne, či je dočasné opatrenie členského štátu opodstatnené alebo nie na základe článku 27 ods. 3 [nariadenia č. 1223/2009], so zreteľom na formuláciu tohto listu, ako aj na neexistenciu akejkoľvek skutočnosti, ktorá by naznačovala, že na úradníka, ktorý ho podpísal, bola delegovaná právomoc prijať rozhodnutie v mene Komisie, alebo sa má považovať za takéto rozhodnutie vyjadrujúce konečné stanovisko [Komisie]?

2. V prípade, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za prípravný akt k rozhodnutiu, ktorým [Komisia] rozhodne, či je dočasné opatrenie členského štátu opodstatnené alebo nie na základe článku 27 ods. 3 [nariadenia č. 1223/2009], môže vnútroštátny súd poverený preskúmaním zákonnosti dočasného opatrenia prijatého vnútroštátnym orgánom na základe odseku 1 tohto článku rozhodnúť o súlade tohto dočasného opatrenia s týmto článkom, až kým [Komisia] neprijme rozhodnutie, a ak áno, v akom rozsahu a v akých bodoch, alebo vnútroštátny súd musí, pokiaľ Komisia nevyhlási dočasné opatrenie za neopodstatnené, považovať dočasné opatrenie za zlučiteľné s týmto článkom?

3. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, má sa článok 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009 vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijať dočasné opatrenia vzťahujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku?

4. Za predpokladu, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za rozhodnutie vyjadrujúce konečné stanovisko [Komisie] v súvislosti s dotknutým dočasným opatrením, možno napadnúť platnosť tohto rozhodnutia na vnútroštátnom súde napriek tomu, že proti nemu nebola podaná žaloba o neplatnosť na základe článku 263 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, so zreteľom na skutočnosť, že formulácia tohto listu vyvolávala domnienku, že ide iba o prípravný akt, a [ANSM], ktorej bol tento list určený, naň odpovedala tak, že vyjadrila svoj nesúhlas, a uviedla, že svoje dočasné opatrenie ponecháva v platnosti až dovtedy, kým sa [Komisia] nevyjadrí s konečnou platnosťou, pričom samotná Komisia už neodpovedala?

5. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, bol list z 27. novembra 2019 podpísaný úradníkom, na ktorého bola delegovaná právomoc prijať rozhodnutie v mene Komisie, a je platný v rozsahu, v akom vychádza z toho, že mechanizmus ochrannej doložky, upravený v tomto článku, ‚sa vzťahuje na individuálne opatrenia, ktoré sa týkajú kozmetických výrobkov sprístupnených na trh, a nie na všeobecne záväzné opatrenia, ktoré sa uplatňujú na kategóriu výrobkov obsahujúcich určitú látku', vzhľadom na výklad, ktorý je potrebný dať ustanoveniam článku 27 [nariadenia č. 1223/2009] v spojení s ustanoveniami jeho článku 31?

6. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, alebo ak už list z 27. novembra 2019 nemožno v rámci tohto sporu napadnúť, má sa dočasné opatrenie, ktoré bolo prijaté na základe článku 27 [nariadenia č. 1223/2009], považovať za opatrenie, ktoré je v rozpore s týmto nariadením od počiatku, alebo iba od oznámenia tohto listu [ANSM], alebo od momentu uplynutia primeranej lehoty, ktorá začína plynúť od tohto oznámenia a ktorá je určená na to, aby umožnila jeho zrušenie, a to tiež s prihliadnutím na nejasnosť, s ktorou je

spojený obsah tohto listu a skutočnosť, že Komisia neodpovedala agentúre, keď táto uviedla, že ‚dočasne ponecháva v platnosti svoje rozhodnutie z 13. marca 2019 až do vydania rozhodnutia Komisie, prijatého v súlade s ustanoveniami článku 27 [nariadenia č. 1223/2009]'?"

O prejudiciálnych otázkach

O tretej otázke

29 Svojou treťou otázkou, ktorú treba preskúmať ako prvú, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 vykladať v tom zmysle, že umožňuje príslušnému orgánu členského štátu prijímať všeobecné dočasné opatrenia uplatňujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku.

30 Na úvod treba poznamenať, že pojem „kozmetický výrobok" je definovaný v článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1223/2009 ako „každá látka alebo zmes, ktorá je určená na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu".

31 Okrem toho preambula príloh II až VI tohto nariadenia rozlišuje jednak medzi zmývateľnými výrobkami a nezmývateľnými výrobkami a jednak identifikuje a definuje osem určení pre kozmetické výrobky, a to výrobky na vlasy a chlpy tváre, výrobky na starostlivosť o pokožku, výrobky na pery, výrobky na tvár, výrobky na nechty, výrobky na ústnu hygienu, výrobky určené na aplikáciu na sliznice a výrobky na oči.

32 Treba tak konštatovať, že kozmetický výrobok sa neobmedzuje len na látky, ktoré ho tvoria, ale je okrem týchto látok charakterizovaný kategóriou kozmetických výrobkov, do ktorej patrí, a použitím, na ktoré je určený.

33 Z výkladu všetkých ustanovení nariadenia č. 1223/2009, najmä jeho článku 1 v spojení s jeho odôvodneniami 3 a 4 vyplýva, že toto nariadenie má za cieľ komplexne harmonizovať pravidlá platné v Európskej únii v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí [rozsudok zo 17. decembra 2020, A. M. (Označovanie kozmetických výrobkov), C-667/19, EU:C:2020:1039, bod 27].

34 Na tieto účely normotvorca Únie v nariadení č. 1223/2009 zaviedol požiadavky týkajúce sa najmä bezpečnosti kozmetických výrobkov pre ľudské zdravie, ktoré musia takéto výrobky spĺňať, takže v súlade s jeho článkom 9 členské štáty nemôžu odmietnuť, zakázať ani obmedziť z dôvodov týkajúcich sa požiadaviek obsiahnutých v tomto nariadení sprístupnenie kozmetických výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, na trh.

35 Prostredníctvom požiadaviek stanovených v nariadení č. 1223/2009 tak normotvorca Únie bez zavedenia systému predchádzajúceho povolenia kozmetických výrobkov zlúčil cieľ voľného pohybu kozmetických výrobkov s cieľom ochrany ľudského zdravia.

36 Konkrétne treba uviesť, že na účely zaistenia tejto vysokej úrovne ochrany musí byť každý kozmetický výrobok uvedený na trh Únie bezpečný pre ľudské zdravie, jeho bezpečnosť sa musí posudzovať na základe príslušných informácií a správa o tejto bezpečnosti sa musí vypracovať a priložiť do informačnej zložky o kozmetickom výrobku (rozsudok z 12. apríla 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, bod 24 a citovaná judikatúra).

37 Z toho vyplýva, že každé uvedenie kozmetického výrobku na trh Únie, ako aj jeho voľný pohyb na tomto trhu, predpokladá, že bezpečnosť tohto výrobku pre ľudské zdravie bola posudzovaná podľa osobitných pravidiel vymedzených v nariadení č. 1223/2009 (rozsudok z 12. apríla 2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, bod 25).

38 Medzi tieto požiadavky patrí najmä dodržiavanie správnej výrobnej praxe uvedenej v článku 8 tohto nariadenia, ako aj dodržiavanie obmedzení a zákazov týkajúcich sa zloženia kozmetických výrobkov uvedených v článku 14 uvedeného nariadenia.

39 Z uvedeného článku 14 totiž jednak vyplýva, že kozmetické výrobky nemôžu obsahovať zakázané látky taxatívne vymedzené v prílohe II uvedeného nariadenia, farbivá, konzervačné látky a UV filtre okrem tých, ktoré sú vymenované v prílohách IV, V a VI toho istého nariadenia, a jednak, že tieto výrobky nemôžu obsahovať látky, farbivá, konzervačné látky, ktoré sa nepoužívajú v súlade s podmienkami uvedenými v prílohách III až VI nariadenia č. 1223/2009.

40 S cieľom vytvoriť zoznamy obsiahnuté v týchto prílohách a prispôsobiť ich technickému a vedeckému pokroku v rámci nadobudnutia účinnosti a následne uplatňovania smernice 76/768 a potom nariadenia č. 1223/2009 sú tieto látky predmetom hodnotenia.

41 Okrem toho na zabezpečenie dodržania požiadaviek stanovených nariadením č. 1223/2009, najmä na účely dodržiavania ochrany ľudského zdravia, normotvorca Únie na jednej strane zaviedol mechanizmy hodnotenia bezpečnosti kozmetických výrobkov, ktoré sú sprístupnené na trh, a na druhej strane stanovil dva mechanizmy umožňujúce členským štátom prijať opatrenia v prípade rizika, ktoré by mohli predstavovať kozmetické výrobky.

42 Podľa článkov 4 a 5 tohto nariadenia na to, aby boli splnené požiadavky v oblasti hodnotenia bezpečnosti kozmetických výrobkov, musí sa určiť osoba zodpovedná za zabezpečenie súladu s uplatniteľnými povinnosťami stanovenými v tomto istom nariadení, a to pre každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh.

43 Okrem toho články 25 a 26 uvedeného nariadenia oprávňujú členské štáty vyžadovať od zodpovednej osoby a distribútorov, aby prijali všetky primerané opatrenia, vrátane opatrení na nápravu uvedenia kozmetického výrobku do súladu, jeho stiahnutie z trhu alebo obehu v primeranej lehote, ktoré sú úmerné povahe rizika, ak sa zistí nesúlad s požiadavkami tohto istého nariadenia vyplývajúcimi pre zodpovednú osobu a povinnosťami uloženými distribútorom.

44 Článok 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009, ktorého výklad požaduje vnútroštátny súd, stanovuje, že členské štáty v prípade, ak výrobky spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 25 ods. 1 tohto nariadenia a ak zistia alebo majú relevantné dôvody byť znepokojené, že daný kozmetický výrobok alebo výrobky sprístupnené na trh predstavujú alebo môžu predstavovať vážne riziko pre zdravie ľudí, prijmú všetky dočasné opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby boli kozmetické výrobky stiahnuté z trhu alebo obehu alebo aby sa iným spôsobom obmedzila ich dostupnosť.

45 FEBEA a Komisia tvrdia, že toto ustanovenie umožňuje len prijatie individuálnych dočasných opatrení týkajúcich sa konkrétneho výrobku sprístupneného na trh. Francúzska a grécka vláda sa naopak domnievajú, pričom vychádzajú najmä zo spojitosti medzi kozmetickými výrobkami a látkami stanovenej nariadením č. 1223/2009, ako aj z cieľa spočívajúceho v ochrane ľudského zdravia sledovaného týmto nariadením, že uvedené ustanovenie sa má vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijatie všeobecných dočasných opatrení vzťahujúcich sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku.

46 Článok 27 ods. 1 uvedeného nariadenia však nemožno vykladať tak, že oprávňuje členské štáty na prijatie všeobecných dočasných opatrení, ktoré sa neuplatňujú na jeden alebo viacero individuálne identifikovaných kozmetických výrobkov, ale na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku.

47 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že na účely výkladu ustanovenia práva Únie, ktorého znenie výslovne neodkazuje na vnútroštátne právo, treba v súlade s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou [pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. decembra 2020, A. M. (Označovanie kozmetických výrobkov), C-667/19, EU:C:2020:1039, bod 22 a citovanú judikatúru].

48 Po prvé, pokiaľ ide o znenie článku 27 ods. 1 toho istého nariadenia, treba konštatovať, že tento článok sa týka len kozmetických výrobkov, pričom nezahŕňa látky, ktoré ich tvoria.

49 Je pravda, ako tvrdí francúzska vláda, že článok 2 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1223/2009 tým, že definuje pojem „kozmetický výrobok“ ako „každú látku alebo zmes, ktorá je určená na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela“, vytvára spojitosť medzi pojmom „kozmetický výrobok“ a pojmom „látka“.

50 Ako však už bolo konštatované v bodoch 30 až 32 tohto rozsudku, vzhľadom na systém zavedený týmto nariadením je kozmetický výrobok identifikovaný svojím názvom a vyznačuje sa nielen látkami, ktoré ho tvoria, ale aj kategóriou kozmetických výrobkov, do ktorej patrí, a použitím, na ktoré je určený.

51 Po druhé kontext, do ktorého patrí článok 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009, potvrdzuje výklad tohto ustanovenia, podľa ktorého toto ustanovenie nepovoľuje príslušným orgánom členských štátov prijať všeobecné dočasné opatrenia uplatňujúce sa na jednu kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku.

52 V prvom rade rozsah možnosti príslušných orgánov členských štátov prijať dočasné ochranné opatrenia upravené v uvedenom ustanovení musí byť určený s prihliadnutím na systém regulácie používania látok v kozmetických výrobkoch zavedený v článkoch 14 a 31 tohto nariadenia.

53 Normotvorca Únie tým, že zakázal používanie určitých látok a presne vymedzil použitie látok povolených v prílohách nariadenia č. 1223/2009 uvedením typu výrobkov alebo častí tela, pre ktoré je látka určená, a maximálnej koncentrácie látky v prípravkoch pripravených na použitie, komplexne harmonizoval používanie látok v kozmetických výrobkoch na úrovni Únie. Stanovením príloh tohto nariadenia normotvorca Únie tiež obmedzil pôsobnosť článku 27 ods. 1 toho istého nariadenia. „Vážne riziko pre zdravie ľudí“ v zmysle tohto ustanovenia sa totiž z dôvodu zákazov a obmedzení stanovených v prílohách II až VI uvedeného nariadenia týka len určitých kozmetických výrobkov obsahujúcich látku v určitej koncentrácii, ktoré sú určené na použitie alebo pre určitú časť tela a prípadne na určitú skupinu definovaných a identifikovaných spotrebiteľov.

54 Tento výklad nespochybňuje okolnosť, že podľa článku 27 ods. 4 nariadenia č. 1223/2009 sa uplatní článok 31 ods. 1 tohto nariadenia, ak sú dočasné opatrenia opodstatnené, takže Komisia preto môže po konzultácii VVBS zmeniť prílohy II až VI uvedeného nariadenia.

55 Tento mechanizmus totiž odzrkadľuje rozlišovanie, ktoré nariadenie č. 1223/2009 robí medzi právnou úpravou trhu s kozmetickými výrobkami a trhovým dozorom.

56 Z kapitoly VII tohto nariadenia však vyplýva, že dozor nad trhom kozmetických výrobkov prináleží členským štátom. Tieto štáty sú podľa článku 22 uvedeného nariadenia povinné vykonávať kontroly kozmetických výrobkov sprístupnených na trh a v súlade s článkami 23 a 24 toho istého nariadenia zbierať informácie o týchto výrobkoch.

57 Tieto kontroly a informácie môžu byť, ako vyplýva z článku 23 ods. 5 a článku 24 druhého odseku nariadenia č. 1223/2009, použité najmä na účely trhového dozoru v rámci článkov 25 až 27 tohto nariadenia.

58 V dôsledku toho možnosť príslušných orgánov členských štátov prijať dočasné ochranné opatrenia stanovená v článku 27 ods. 1 uvedeného nariadenia je nástrojom trhového dozoru kozmetických výrobkov.

59 Harmonizácia právnej úpravy používania látok v kozmetických výrobkoch stanovená v prílohách II až VI nariadenia č. 1223/2009 patrí do pôsobnosti právnej úpravy trhu, ktorá je v právomoci Komisie.

60 Spojitosť medzi kozmetickými výrobkami a látkami stanovená v článku 27 ods. 4 nariadenia č. 1223/2009 odráža okolnosť, že prípadne nebezpečenstvo, ktoré predstavuje látka, spravidla zisťujú členské štáty vďaka dozoru nad kozmetickými výrobkami a že k náprave na úrovni Únie dochádza zmenou príslušnej prílohy tohto nariadenia.

61 Z toho vyplýva, že hoci príslušné orgány členských štátov môžu na základe svojej úlohy trhového dozoru prijať na základe článku 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 individuálne dočasné opatrenia týkajúce sa jedného alebo viacerých konkrétnych výrobkov sprístupnených na trh, nie sú oprávnené jednostranne spochybniť komplexnú harmonizáciu stanovenú týmto nariadením tým, že neodporučia, ako je to v prejednávanej veci, niektoré vymedzené použitia látky alebo tým, že zakážu, hoci dočasne, používanie látky povolenej uvedeným nariadením.

62 V druhom rade výklad článku 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 nesmie narušiť koherentnosť systému stanoveného týmto nariadením.

63 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 28 ods. 1 uvedeného nariadenia príslušný orgán bez zbytočného odkladu oznámi každé rozhodnutie prijaté podľa článkov 25 a 27 tohto nariadenia zodpovednej osobe. Okrem toho podľa článku 4 nariadenia č. 1223/2009 zodpovedná osoba ručí za kozmetický výrobok a nie za látku.

64 Bolo by pritom nekoherentné povoliť príslušným orgánom členských štátov prijímať v záujme rýchlosti všeobecné dočasné opatrenia uplatniteľné na kategóriu kozmetických výrobkov, ktoré obsahujú rovnakú látku, a zároveň im uložiť povinnosť oznámiť ich osobe zodpovednej za kozmetický výrobok.

65 Po tretie výklad článku 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 v tom zmysle, že príslušné orgány členských štátov sú oprávnené prijímať všeobecné dočasné opatrenia uplatňujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku, by ohrozil cieľ fungovania vnútorného trhu sledovaný týmto nariadením.

66 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že cieľom uvedeného nariadenia je komplexne harmonizovať platné pravidlá Únie s cieľom vytvoriť vnútorný trh s kozmetickými výrobkami a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí.

67 Ako vyplýva z bodov 30 až 44 tohto rozsudku, dodržiavanie a zosúladenie týchto dvoch cieľov sú zabezpečené požiadavkami, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť a zloženie, ktoré musia kozmetické výrobky spĺňať.

68 Vytvorením zoznamov látok, ktorých použitie v kozmetických výrobkoch je zakázané, a reguláciou používania niektorých látok v takýchto výrobkoch, sa tak nariadením č. 1223/2009 na úrovni Únie má zabezpečiť, aby kozmetické výrobky, ktoré sú v súlade s nariadením č. 1223/2009 a boli sprístupnené na trh, neboli zložené z látok, ktorých nebezpečnosť je preukázaná, a preto zabezpečuje vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí.

69 Okrem toho, keďže používanie povolených látok v kozmetických výrobkoch je prísne regulované v prílohách nariadenia č. 1223/2009 uvedením typu výrobkov alebo častí tela, pre ktoré je látka určená, a maximálnej koncentrácie uvedenej látky v prípravkoch pripravených na použitie, kozmetické výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v článku 25 ods. 1 tohto nariadenia, môžu predstavovať „vážne riziko pre zdravie ľudí“ v zmysle článku 27 ods. 1 uvedeného nariadenia len za vymedzených okolností.

70 V tomto kontexte je na účely zosúladenia oboch cieľov sledovaných nariadením č. 1223/2009 a vzhľadom na záruky, ktoré predstavujú zoznamy uvedené v prílohách II až VI tohto nariadenia, rozsah článku 27 ods. 1 uvedeného nariadenia nevyhnutne obmedzený tak, že neumožňuje neprimerané, ani dočasné, neprimerané narušenia voľného pohybu kozmetických výrobkov, a preto sa môže vzťahovať len na určité kozmetické výrobky, ktoré sú individuálne určené a dotknuté.

71 Ťažkosti v praxi, na ktoré poukazuje francúzska vláda, nespochybňujú tento výklad uvedeného článku 27 ods. 1.

72 Po prvé treba konštatovať, že obavy tejto vlády, pokiaľ ide o počet výrobkov, ktorých sa môže týkať dočasné opatrenie prijaté na základe článku 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009, nie sú dôvodné. Ako totiž vyplýva z bodu 69 tohto rozsudku, vážne riziko pre zdravie ľudí, ktoré môže viesť k prijatiu dočasného ochranného opatrenia príslušným orgánom členského štátu podľa článku 27 ods. 1 tohto nariadenia, sa v zásade týka len veľmi obmedzeného množstva kozmetických výrobkov patriacich do určitej kategórie kozmetických výrobkov určených na vymedzené použitie a pre niektoré časti tela, ktoré obsahujú látku v určitej koncentrácii. Preto výklad tohto ustanovenia v tom zmysle, že umožňuje len prijatie individuálnych dočasných opatrení týkajúcich sa jedného alebo viacerých konkrétnych výrobkov sprístupnených na trh, nemá za následok, že príslušné vnútroštátne orgány musia prijať neprimeraný počet dočasných opatrení a nespôsobuje týmto orgánom či Komisii nadmerné administratívne zaťaženie.

73 Po druhé hoci nariadenie č. 1223/2009 neupravuje mechanizmus predchádzajúceho povolenia na uvedenie kozmetických výrobkov na trh, mechanizmy stanovené týmto nariadením umožňujú príslušným orgánom členských štátov rýchlo identifikovať výrobky určené na to isté použitie, ktoré obsahujú určitú látku, a prijať v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 primerané dočasné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol dotknutý výrobok alebo dotknuté výrobky stiahnuté z trhu, obehu alebo aby ich dostupnosť bola inak obmedzená.

74 Na jednej strane totiž nariadenie č. 1223/2009 zavádza mechanizmy centralizácie a výmeny informácií o kozmetických výrobkoch, ktoré vďaka administratívnej spolupráci medzi príslušnými orgánmi členských štátov, ako aj s Komisiou zabezpečujú, aby boli tieto informácie rýchlo a ľahko dostupné príslušným vnútroštátnym orgánom.

75 Uvedené orgány sú teda v súlade s článkom 30 tohto nariadenia povinné spolupracovať s cieľom zabezpečiť overenie informačnej zložky poskytnutej zodpovednou osobou podľa článku 11 uvedeného nariadenia pre každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh. Okrem toho informácie uvedené v článku 13 nariadenia č. 1223/2009, ktoré sú zasielané Komisii a ktoré táto inštitúcia centralizuje, musia byť v rámci spolupráce zavedenej v článku 29 tohto nariadenia vymieňané, aby sa v prípade potreby použili na účely trhového dozoru v rámci článkov 25 až 27 uvedeného nariadenia.

76 Na druhej strane príslušné orgány členských štátov, v ktorých je výrobok obsahujúci určitú látku sprístupnený na trh, môžu na základe článku 24 nariadenia č. 1223/2009 vyžadovať od zodpovednej osoby, aby predložila zoznam všetkých kozmetických výrobkov, za ktoré je zodpovedná a ktoré obsahujú rovnakú látku.

77 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba na tretiu otázku odpovedať tak, že článok 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že neumožňuje príslušnému orgánu členského štátu prijímať všeobecné dočasné opatrenia uplatňujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku.

O prvej, druhej a štvrtej až šiestej otázke

78 Svojou prvou a druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta Súdneho dvora na kvalifikáciu, ktorú treba dať listu z 27. novembra 2019, a v prípade, že by sa tento list považoval za „prípravný akt“ k rozhodnutiu, ktorým Komisia určuje, či je dočasné opatrenie členského štát opodstatnené na základe článku 27 ods. 3 nariadenia č. 1223/2009, a ak Komisia neprijala takéto konečné rozhodnutie, na spôsoby preskúmania takéhoto dočasného opatrenia vnútroštátnym súdom.

79 Svojou štvrtou až šiestou otázkou sa vnútroštátny súd v prípade, že by bol list z 27. novembra 2019 kvalifikovaný ako „rozhodnutie Komisie“ na základe článku 27 ods. 3 nariadenia č. 1223/2009, pýta na podmienky napadnutia zákonnosti tohto rozhodnutia a na dôsledky, ktoré z toho vyplývajú pre platnosť vnútroštátneho dočasného opatrenia.

80 Tieto otázky sa zakladajú na predpoklade, že článok 27 nariadenia č. 1223/2009 je uplatniteľný v rámci sporu vo veci samej. Z odpovede na tretiu otázku pritom vyplýva, že článok 27 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009 neumožňuje príslušnému orgánu členského štátu prijímať všeobecné dočasné opatrenia uplatňujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku, takže rozhodnutie z 13. marca 2019 nepatrí do pôsobnosti tohto ustanovenia.

81 Vzhľadom na odpoveď na tretiu otázku nie je potrebné odpovedať na prvú, druhú, štvrtú až šiestu otázku.

O trovách

82 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Článok 27 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch sa má vykladať v tom zmysle, že neumožňuje príslušnému orgánu členského štátu prijímať všeobecné dočasné opatrenia uplatňujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku.

Podpisy