

**Predmet C-4/21**

**Zahtjev za prethodnu odluku**

**Datum podnošenja:**

4. siječnja 2021.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Conseil d'État (Francuska)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

23. prosinca 2020.

**Tužitelj:**

Fédération des entreprises de la beauté

**Tuženik:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

**CONSEIL D'ETAT**

[*omissis*]

**FRANCUSKA REPUBLIKA**

**U IME FRANCUSKOG NARODA**

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

[*omissis*]

Odluka od 23. prosinca 2020.

Uzimajući u obzir sljedeći postupak:

Tužbom, replikom i novim podnescima zaprimljenim 8. travnja, 1. srpnja, 23. rujna te 2. i 18. prosinca 2019. [*omissis*], fédération des entreprises de la beauté (Udruženje poduzetnika u industriji ljepote, Francuska) traži od Conseil d'Etat (Državno vijeće, Francuska):

1. da zbog prekoračenja ovlasti poništi odluku Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nacionalna agencija za sigurnost

lijekova i zdravstvenih proizvoda, Francuska) od 13. ožujka 2019. kojom se utvrđuju posebni uvjeti upotrebe kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru i koji sadržavaju fenoksietanol, pri čemu se na njihovoj oznaci navodi da se ne mogu upotrebljavati na stražnjicama djece od tri godine ili mlađoj;

2. [omissis] [zahtjev povezan s troškovima]

To udruženje tvrdi sljedeće:

- spornom odlukom povređuje se Uredba br. 1223/2009 od 30. studenoga 2009. jer se njome nalaže, a da pritom nisu ispunjeni uvjeti za primjenu zaštitne klauzule iz njezina članka 27., obveza označivanja koja se tom uredbom ne predviđa i koja je stoga protivna njezinu članku 9.; [orig. str. 2.]
- tom se odlukom nezakonito upotrebljavaju ovlasti sanitarne službe koje su člankom L. 5312-1 code de la santé publique (Zakonik o javnom zdravlju) povjerene Nacionalnoj agenciji za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda jer se, s jedne strane, u toj odluci pogrešno smatra da je ispunjen uvjet opasnosti za zdravlje ljudi o kojem ovisi upotreba tih ovlasti i jer je, s druge strane, počinjena pogreška u ocjeni kad je riječ o opsegu kozmetičkih proizvoda na koje se ta odluka primjenjuje.

[omissis] Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda zahtijeva da se tužba odbije. Tvrdi da su tužbeni razlozi koje je tužitelj istaknuo neosnovani.

[omissis] [postupovna napomena]

Uzimajući u obzir:

- Ugovor o funkcioniranju Europske unije, osobito njegov članak 267.;
- Uredbu (EZ) br. 1223/2009 od 30. studenoga 2009.;
- presude od 9. ožujka 1994., TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) i od 22. listopada 2002., National Farmer's Union (C-241/01) Suda Europskih zajednica;
- Zakonik o javnom zdravlju;
- code de justice administrative (Zakonik o upravnim sporovima) i décret n° 2020-1406 du 18 novembre 2020 (Uredba br. 2020-1406 od 18. studenoga 2020.);

[omissis] [postupovna napomena]

Uzimajući u obzir sljedeće:

- 1 S jedne strane, Uredbom (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima, u skladu s njezinim člankom 1., „*utvrđuju [se] pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi*”. U njezinoj uvodnoj izjavi 4. navodi se da se tom uredbom cjelovito usklađuju pravila u Zajednici radi uspostave zajedničkog tržišta **[orig. str. 3.]** kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi. U skladu s tim, na temelju odredbi članka 14. u vezi s odredbama Priloga V. tog uredbi, kozmetički proizvodi mogu sadržavati fenoksietanol, koji se u točki 29. tog priloga klasificira kao konzervans, samo ako koncentracija te tvari u proizvodu nije veća od 1 % a da pritom ne postoji nikakvo drugo ograničenje koje je osobito povezano s dobi ili područjem tijela na kojem se ti proizvodi upotrebljavaju.
- 2 S druge strane, u skladu s člankom 9. te uredbe: „*Države članice ne smiju zbog razloga povezanih sa zahtjevima iz ove Uredbe odbiti, zabraniti ili ograničiti osiguranje dostupnosti na tržištu kozmetičkih proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe*”. Međutim, njezin članak 27. sadržava „*zaštitnu klauzulu*”, u skladu s kojom: „*1. Ako proizvodi ispunjavaju zahtjeve [usklađenosti koje ima odgovorna osoba], te ako nadležno tijelo utvrdi ili opravdano sumnja da kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljni rizik za zdravlje ljudi, poduzima sve primjerene privremene mjere kako bi osiguralo povlačenje tog ili tih proizvoda s tržišta, njihov povrat od potrošača ili drukčije ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu. 2. Nadležno tijelo odmah obavješćuje Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o poduzetim mjerama i bilo kojim popratnim podacima. [...] 3. Što je prije moguće, Komisija utvrđuje jesu li privremene mjere iz stavka 1. opravdane. U tu se svrhu kad god je to moguće savjetuje sa zainteresiranim stranama, državama članicama i SCCS-om. 4. Ako su privremene mjere opravdane, primjenjuje se članak 31. stavak 1. [kojim se predviđa mogućnost izmjene priloga uredbi]. 5. Ako privremene mjere nisu opravdane, Komisije o tome obavješćuje države članice, a mjerodavno nadležno tijelo stavlja izvan snage predmetne privremene mjere*”.
- 3 Odlukom od 13. ožujka 2019., čije poništenje zbog prekoračenja ovlasti traži Udruženje poduzetnika u industriji ljepote, Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, koja je namjeravala primijeniti tu „*zaštitnu klauzulu*”, utvrdila je posebne uvjete stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru i koji sadržavaju fenoksietanol, time što je radi predostrožnosti naložila, do donošenja odluke Komisije pred kojom je postupak pokrenut u skladu s člankom 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, da se na oznakama tih proizvoda, osim dezodoransa, proizvoda za oblikovanje kose i dekorativne kozmetike, najkasnije devet mjeseci od datuma objave te odluke na internetskoj stranici agencije, navede da se ne mogu upotrebljavati na stražnjicama djece od tri godine ili mlađoj.
- 4 Iz sadržaja spisa proizlazi da nakon što je sporna odluka dostavljena Komisiji, voditelj odjela „*Tehnologije za potrošače, okoliš i zdravlje*” Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike dopisom

od 27. studenoga 2019. obavijestio je glavnog direktora agencije da poduzeta mjera, koja se primjenjuje na određenu kategoriju proizvoda, nije jedna od mjera koje se mogu poduzeti na temelju članka 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, tako da u tom članku ne postoji pravna osnova. Glavni direktor agencije odgovorio mu je dopisom od 6. prosinca 2019., u kojem je pobio analizu iz dopisa od 27. studenoga 2019. i zaključio da radi predostrožnosti namjerava zadržati svoju odluku od 13. ožujka 2019. dok Komisija ne donese odluku u skladu s odredbama članka 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. [**orig. str. 4.**]

- 5 Ne osporava se da označivanje koje se zahtijeva spornom odlukom predstavlja ograničenje stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru i koji sadržavaju fenoksietanol te ispunjavaju zahtjeve iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009, uključujući i onaj u pogledu najveće koncentracije te tvari. Iz toga proizlazi da, bez obzira na opseg ovlasti sanitarne službe koje su člankom L. 5312-1 Zakonika o javnom zdravlju povjerene Nacionalnoj agenciji za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda u pogledu proizvoda koji su u njezinoj nadležnosti i koji predstavljaju ili bi mogli predstavljati opasnost za zdravlje ljudi, ta se odluka, s obzirom na to da je protivna članku 9. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i da ne postoji nikakva druga pravna osnova, može donijeti u skladu s tom uredbom samo na temelju članka 27.
- 6 U tim je okolnostima za rješenje spora odlučujuće, kao pravo, pitanje treba li smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. pripremni akt za odluku kojom Komisija određuje je li privremena mjera opravdana na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ili takva odluka u kojoj se iznosi konačno stajalište Europske komisije. S obzirom na tekst tog dopisa i nepostojanje ikakvog dokaza o tome da je njegovu potpisniku delegirana ovlast za donošenje odluke u Komisijino ime, to pitanje predstavlja ozbiljnu poteškoću. Slijedom toga, to pitanje valja uputiti Sudu Europske unije na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
- 7 Kao drugo, u slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. pripremni akt koji ne proizvodi pravne učinke, valja postaviti pitanje može li nacionalni sud, kad odlučuje o zakonitosti privremene mjere koju je donijelo nacionalno tijelo na temelju članka 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, dok Komisija ne odredi je li ta mjera opravdana, odlučiti o usklađenosti tog članka i, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojoj mjeri i na temelju kojih razloga, ili treba smatrati da je privremena mjera u skladu s tim člankom dok je Komisija ne proglasi neopravdanom. U slučaju da je na nacionalnom sudu da provjeri je li privremena mjera jedna od onih koje nadležno tijelo može poduzeti na temelju te mjere, valja postaviti pitanje treba li članak 27. Uredbe tumačiti na način da se njime omogućuje poduzimanje privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar s obzirom na to da se u tom članku navodi slučaj u kojem „kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljni rizik za zdravlje ljudi” i da je, ako su privremene mjere opravdane, na Komisiji da na temelju članka 31. stavka 1. Uredbe izmijeni Priloge II. do VI. potonjoj uredbi, u kojima se navode tvari koje su zabranjene ili

ograničene u svim kozmetičkim proizvodima koji ih mogu sadržavati. Ta pitanja, koja su odlučujuća za rješavanje spora, predstavljaju ozbiljnu poteškoću. Slijedom toga, valja ih uputiti i Sudu Europske unije na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

- 8 Kao treće, u slučaju da dopis od 27. studenoga 2019. treba smatrati odlukom u kojoj se iznosi Komisijino konačno stajalište o spornoj privremenoj mjeri, najprije valja postaviti pitanje može li se valjanost te odluke osporavati pred nacionalnim sudom. Na temelju sudske prakse koja proizlazi iz presude Suda Europskih zajednica od 9. ožujka 1994., TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), za koju je primjer osobito presuda tog suda od 22. listopada 2002., **[orig. str. 5.]** National Farmers' Union (C-241/01), državi članici, koja je stranka u sporu pred nacionalnim sudom, nije dopušteno pozivati se na nezakonitost odluke Europske komisije čiji je adresat protiv koje nije podnijela tužbu za poništenje na temelju članka 263. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Međutim, u ovom slučaju, s jedne strane, tekst dopisa od 27. studenoga 2019. ostavlja dojam da je riječ samo o pripremnom aktu i, s druge strane, Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, koja je nadležno tijelo i adresat dopisa, odgovorila je na taj dopis, pri čemu je izrazila svoje neslaganje i navela da namjerava zadržati privremenu mjeru dok Europska komisija ne donese konačnu odluku, na što se ta institucija potom nije ponovno očitovala. U slučaju potvrdnog odgovora na to pitanje, valja postaviti pitanje je li dopis od 27. studenoga 2019. potpisao službenik koji ima ovlast koja mu daje nadležnost da donese odluku u Komisijino ime i je li valjan jer se temelji na tome da se „mehanizam zaštitne klauzule predviđen u članku 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima odnosi na pojedinačne mjere u pogledu kozmetičkih proizvoda koji su stavljeni na tržište, a ne na mjere opće primjene koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju određenu tvar”, s obzirom na tumačenje kakvo se mora dati odredbama tog članka 27., u vezi s odredbama članka 31. te uredbe, navedenim u točki 7. Ta dva pitanja, koja su odlučujuća za rješavanje spora, predstavljaju ozbiljnu poteškoću. Slijedom toga, valja ih uputiti Sudu Europske unije na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
- 9 Nadalje, u slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. obvezujuć za Conseil d'Etat (Državno vijeće), bilo zbog toga što je riječ o odluci Europske komisije koja je postala konačna jer nije bila predmet tužbe za poništenje ili zbog toga što je taj dopis valjan, valja postaviti pitanje treba li smatrati da je sporna privremena mjera protivna Uredbi (EZ) br. 1223/2009 od početka ili samo od trenutka dostave tog dopisa Nacionalnoj agenciji za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda ili pak od razumnog roka nakon te dostave, koji omogućuje njezino ukidanje, uzimajući u obzir i neizvjesnost u pogledu dosega tog dopisa i to da Komisija nije odgovorila agenciji koja je navela da će „radi predostrožnosti zadržati svoju odluku od 13. ožujka 2019. dok Komisija ne donese odluku u skladu s odredbama članka 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009”. To pitanje, koje je odlučujuće za rješavanje spora, predstavlja ozbiljnu poteškoću. Slijedom toga, valja ga uputiti Sudu Europske unije na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.



10 [omissis] [prekid postupka]

ODLUČUJE:

Članak 1.: Prekida se postupak povodom tužbe koju je podnijelo Udruženje poduzetnika u industriji ljepote dok Sud Europske unije ne odluči o sljedećim pitanjima: **[orig. str. 6.]**

1. Treba li smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. voditelja odjela „Tehnologije za potrošače, okoliš i zdravlje” Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike Europske komisije pripremni akt za odluku kojom Komisija na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima određuje je li privremena mjera države članice opravdana s obzirom na tekst tog dopisa i nepostojanje ikakvog dokaza o tome da je službeniku koji ga je potpisao delegirana ovlast za donošenje odluke u Komisijino ime, ili ga treba smatrati odlukom u kojoj je izraženo Komisijino konačno stajalište?
2. U slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. pripremni akt za odluku kojom Komisija na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 određuje je li privremena mjera države članice opravdana, može li nacionalni sud, kad odlučuje o zakonitosti privremene mjere koju je donijelo nacionalno tijelo na temelju stavka 1. tog članka, dok Komisija ne donese odluku, odlučiti o usklađenosti te privremene mjere i tog članka te, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojoj mjeri i na temelju kojih razloga, ili treba smatrati da je privremena mjera u skladu s tim člankom dok je Komisija ne proglasi neopravdanom?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, treba li članak 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 tumačiti na način da se njime omogućuje poduzimanje privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar?
4. U slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. odluka u kojoj se izražava Komisijino konačno stajalište o predmetnoj privremenoj mjeri, može li se valjanost te odluke osporavati pred nacionalnim sudom, iako nije bila predmet tužbe za poništenje na temelju članka 263. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, s obzirom na okolnost da tekst tog dopisa ostavlja dojam da je riječ samo o pripremnom aktu i na to da je Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, koja je adresat dopisa, na njega odgovorila, pri čemu je izrazila svoje neslaganje i navela da namjerava zadržati privremenu mjeru dok Komisija ne donese konačnu odluku, a sama Komisija na to nije odgovorila?
5. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, je li dopis od 27. studenoga 2019. potpisao službenik kojem je delegirana ovlast za donošenje odluke u Komisijino ime i je li valjan u mjeri u kojoj se temelji na

tome da se mehanizam zaštitne klauzule predviđen u tom članku „odnosi na pojedinačne mjere u pogledu kozmetičkih proizvoda koji su stavljeni na tržište, a ne na mjere opće primjene koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju određenu tvar”, s obzirom na tumačenje koje valja dati odredbama članka 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, u vezi s odredbama njezina članka 31.?

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

[*omissis*] [dostava strankama]

[*omissis*] [postupovne napomene]

RADNI DOKUMENT