

Дело C-4/21

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

4 януари 2021 г.

Запитваща юрисдикция:

Conseil d'État (Франция)

Дата на акта за преюдициално запитване:

23 декември 2020 г.

Жалбоподател:

Fédération des entreprises de la beauté

Отвeтник:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

CONSEIL D'ÉTAT (ДЪРЖАВЕН СЪВЕТ)

[...]

ФРЕНСКА РЕПУБЛИКА

В ИМЕТО НА ФРЕНСКИЯ НАРОД

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

[...]

Решение от 23 декември 2020 г.

Предвид описаното по-долу производство:

С жалба, писмена реплика и нови изявления, заведени на 8 април, 1 юли, 23 септември и 2 и 18 декември 2019 г., [...], Fédération des entreprises de la beauté (Федерация на козметичните предприятия) иска от Държавния съвет:

- 1°) да отмени поради превишаване на власт решението от 13 март 2019 г. на Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Национална агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите

със значение за здравето), с което се определят специални условия за употреба на козметични продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол, а именно да се помества уточнение върху етикетите им, че не могат да се използват в зоната на памперса при деца на възраст три или под три години;

2°) [...] [искане относно съдебните разноски]

Федерацията поддържа, че:

- спорното решение нарушава Регламент № 1223/2009 от 30 ноември 2009 г., тъй като предвижда, без да са налице условията за прилагане на предпазната клауза по член 27 от последния, задължение за етикетиране, което не е предвидено в този регламент и следователно противоречи на член 9 от него, **[ориг. 2]**
- със спорното решение неправомерно се прилагат свързаните с ветеринарно-санитарните изисквания правомощия, предоставени на Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето с член L. 5312-1 от Code de la santé publique (Кодекс за общественото здраве), доколкото, от една страна, в него неправилно се приема за изпълнено условието за наличие на опасност за човешкото здраве, с което се обвързва прилагането на тези правомощия, а от друга страна, широкият набор от козметични продукти, за които се прилага, е опорочен поради явна грешка в преценката.

[...] Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето иска жалбата да бъде отхвърлена. Поддържа, че не са налице изтъкнатите от жалбоподателя основания.

[...] [процесуални уточнения]

Предвид:

- Договора за функционирането на Европейския съюз, по-специално член 267 от него,
- Регламент (ЕО) № 1223/2009 от 30 ноември 2009 г.,
- решения на Съда на Европейските общности от 9 март 1994 г., TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) и от 22 октомври 2002 г., National Farmer's Union (C-241/01),
- Code de la santé publique (Кодекс за общественото здраве),
- Code de justice administrative (Административнопроцесуален кодекс) и Décret № 202-1406 (Декрет № 202-1406) от 18 ноември 2020 г.,

[...] [процесуални уточнения]

Като взе предвид следното:

- 1 От една страна, съгласно член 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти този регламент „установява правила, с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт, предоставен на пазара, с цел да се гарантира функционирането на вътрешния пазар и висока степен на защита на човешкото здраве“. В съображение 4 от посочения регламент се уточнява, че той хармонизира по изчерпателен начин правилата на Общността с цел постигане на вътрешен пазар [ориг. 3] на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве. На това основание съгласно разпоредбите на член 14 във връзка с приложение V към този регламент козметичните продукти могат да съдържат феноксиетанол, класифициран като консервант в точка 29 от това приложение, само ако концентрацията на това вещество в продукта не надхвърля 1 %, без други ограничения, свързани по-специално с възрастта или със зоната на тялото, върху която се прилага продуктът.
- 2 От друга страна, съгласно член 9 от същия регламент: „Държавите членки не могат по причини, свързани с изискванията, установени в настоящия регламент, да отказват, забраняват или ограничават предоставянето на пазара на козметични продукти, за които са спазени разпоредбите на настоящия регламент“. Член 27 от него обаче съдържа „предпазна клауза“, съгласно която: „1. Ако по отношение на продукти, които отговарят на изискванията [за съответствие, чието изпълнение се гарантира от отговорното лице], компетентен орган установи или има основателни причини да се опасява, че предоставен на пазара козметичен продукт или продукти представлява или би могъл да представлява сериозен риск за човешкото здраве, компетентният орган предприема всички подходящи временни мерки, за да гарантира, че съответният продукт или продукти е изтеглен или иззет, или че наличието му на пазара е ограничено по друг начин./2. Компетентният орган незабавно съобщава на Комисията и на компетентните органи на останалите държави членки предприетите мерки и всякакви данни в подкрепа на решението му. [...]3. Комисията определя във възможно най-кратък срок дали временните мерки, посочени в параграф 1, са обосновани или не. За тази цел тя се консултира, когато е възможно, със заинтересованите страни, държавите членки и НКБП./4. Ако временните мерки са обосновани, се прилага член 31, параграф 1[, който предвижда възможност за изменение на приложенията към Регламента]./5. Ако временните мерки не са обосновани, Комисията информира държавите членки за това, а съответният компетентен орган отменя въпросните временни мерки“.
- 3 С решение от 13 март 2019 г., чиято отмяна поради превишаване на власт иска Федерацията на козметичните предприятия, Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, водена от намерението да приложи тази „предпазна клауза“, определя специални

условия за предоставяне на пазара на козметични продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол, като в очакване на решението на Комисията, сезирана на основание член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, превантивно изисква на етикетите на тези продукти — с изключение на дезодоранти, фризьорски продукти и грим — да започне да се упоменава, в срок от не по-късно от девет месеца след деня на публикуване на това решение на уеб сайта на Агенцията, че тези продукти не могат да се използват в зоната на памперса при деца на възраст три или под три години.

- 4 Видно от материалите по преписката, след като спорното решение е съобщено на Комисията, с писмо от 27 ноември 2019 г. началникът на отдел „Технологии за потребители, околна среда и здравеопазване“ към Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ уведомява генералния директор на Агенцията, че тъй като се прилага за дадена категория продукти, взетата мярка не е сред тези, които могат да бъдат приети на основание член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, поради което този член не може да служи за правно основание на посочената мярка. Генералният директор на Агенцията му отговаря с писмо от 6 декември 2019 г., в което оспорва извършения в писмото от 27 ноември 2019 г. анализ и заключава, че възнамерява с превантивна цел да остави в сила решението си от 13 март 2019 г. в очакване на решението на Комисията по член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. [ориг. 4]
- 5 Не се спори, че предвиденото със спорното решение задължение за етикетиране представлява ограничение на предоставянето на пазара на козметични продукти без отмиване, съдържащи феноксиетанол, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) № 1223/2009, по-специално във връзка с максималната концентрация на това вещество. Следователно, какъвто и да е обхватът на свързаните с ветеринарно-санитарните изисквания правомощия, предоставени на Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето с член L 5312-1 от Кодекса за общественото здраве по отношение на продуктите от нейната компетентност, които представляват опасност за човешкото здраве или за които се предполага, че представляват такава опасност, това решение, доколкото противоречи на член 9 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 и не може да бъде прието на друго правно основание, може да бъде взето само на основание и при условията на член 27, за да не бъде нарушен Регламентът.
- 6 При това положение, на първо място, определящ за разрешаването на спора е отговорът на въпроса дали писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се счита за подготвителен акт спрямо решението, с което Комисията определя дали дадена временна мярка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или като самото решение по този въпрос, в което е изразена окончателната позиция на Европейската комисия. С оглед на текста на посоченото писмо и на това, че нищо не указва, че на подписалото го лице е делегирано правомощие да вземе решение от името

на Комисията, отговорът на този въпрос поражда сериозни затруднения. Поради това Съдът на Европейския съюз следва да бъде сезиран с този въпрос на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

- 7 На второ място, ако писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се счита за подготвителен акт, който не поражда правни последици, следва да се установи дали националният съд може, когато е сезиран с искане за проверка на законосъобразността на временна мярка, взета от национален орган на основание член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, да се произнесе по нейното съответствие с този член, преди Комисията да е определила дали тази мярка е обоснована, и ако може — доколко и по отношение на какво, или дали трябва да се счита, че временната мярка е в съответствие с този член, докато Комисията не я е обявила за необоснована. Ако националният съд трябва да провери дали временната мярка е сред мерките, които компетентният орган може да вземе на основание член 27 от Регламента, следва да се установи дали този член трябва да се тълкува в смисъл, че допуска да се вземат временни мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество, доколкото предвижда хипотезата, в която *„предоставен на пазара козметичен продукт или продукти представлява или би могъл да представлява сериозен риск за човешкото здраве“*, и че, ако временните мерки са обосновани, Комисията трябва на основание член 31, параграф 1 от Регламента да измени приложения II—VI към него, в които се изброяват забранените или ограничените вещества във всички козметични продукти, които могат да съдържат такива вещества. Отговорите на тези въпроси, които са определящи за изхода на спора, пораждат сериозни затруднения. Поради това Съдът на Европейския съюз следва да бъде сезиран и с тези въпроси на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
- 8 На трето място, ако писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се разглежда като решение, в което е изразена окончателната позиция на Комисията относно спорната временна мярка, най-напред следва да се установи дали валидността на това решение може да бъде оспорена пред националният съд. Съгласно съдебната практика, установена с решение на Съда на Европейските общности от 9 март 1994 г., TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) и утвърдена по-специално в решение на Съда от 22 октомври 2002 г., [ориг. 5] National Farmers' Union (C-241/01), държава членка, която е страна в производство пред национален съд, не може да се позовава на незаконосъобразността на решение на Европейската комисия, на което е адресат и срещу което не е подала жалба за отмяна на основание член 263 от Договора за функционирането на Европейския съюз. В случая обаче, от една страна, текстът на писмото от 27 ноември 2019 г. навежда на мисълта, че става дума само за подготвителен акт, и от друга страна, Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, която е компетентният орган — адресат на писмото, е отговорила на писмото, изразила е несъгласието си и е посочила, че оставя в сила

взетата от нея временна мярка, докато не бъде прието окончателното решение на Европейската комисия, без впоследствие последната да е отговорила отново. В случай на утвърдителен отговор на този въпрос, трябва да се установи дали писмото от 27 ноември 2019 г. е подписано от служител, на когото е делегирано правомощие да вземе решението от името на Комисията, и дали същото е валидно, доколкото се основава на това, че „механизмът на предпазната клауза, предвиден в член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти, се отнася до индивидуални мерки за предоставени на пазара козметични продукти, а не до мерки с общо приложение, които се прилагат за категория продукти, съдържащи определено вещество“, с оглед на тълкуването, което следва да се даде на член 27 във връзка с член 31 от същия регламент, посочени в точка 7. Отговорите на тези два въпроса, които са определящи за изхода на спора, пораждаат сериозни затруднения. Поради това Съдът на Европейския съюз следва да бъде сезиран с тези въпроси на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

- 9 На следващо място, ако трябва да се приеме, че писмото от 27 ноември 2019 г. обвързва Държавния съвет, било защото става дума за решение на Европейската комисия, което е станало окончателно, тъй като не е било предмет на жалба за отмяна, било защото е валидно, следва да се установи дали спорната временна мярка трябва да се счита за противоречаща на Регламент (ЕО) № 1223/2009 от момента на приемането ѝ или едва от момента, в който писмото е съобщено на Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, или след разумен срок, който започва да тече от датата на това съобщаване и следва да даде възможност за отмяната на мярката, като се има предвид и неяснотата относно обхвата на писмото и това, че Комисията не е отговорила на Агенцията, която е посочила, че „с превантивна цел оставя в сила решението си от 13 март 2019 г. в очакване на решението на Комисията по член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009“. Отговорът на този въпрос е определящ за разрешаването на спора и поражда сериозни затруднения. Поради това Съдът на Европейския съюз следва да бъде сезиран с този въпрос на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

- 10 [...] [спиране на производството]

РЕШИ:

Член 1: Спира производството по жалбата на Федерацията на козметичните предприятия до произнасянето на Съда на Европейския съюз по следните въпроси: [ориг. 6]

- 1) Трябва ли писмото от 27 ноември 2019 г. на началника на отдел „Технологии за потребители, околна среда и здравеопазване“ към генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост,

- предприемачество и МСП“ на Европейската комисия да се счита за подготвителен акт спрямо решението, с което Комисията определя дали временната мярка на държава членка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти, като се има предвид текстът на писмото и това, че нищо не указва, че на подписалия го служител е делегирано правомощие да вземе решение от името на Комисията, или трябва да се счита за самото решение по този въпрос, в което е изразена окончателната позиция на Комисията?
- 2) Ако писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се счита за подготвителен акт спрямо решението, с което Комисията определя дали временната мярка на държава членка е обоснована съгласно член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, следва ли да се приеме, че когато е сезиран с искане за проверка на законосъобразността на временна мярка, взета от национален орган на основание параграф 1 от този член, националният съд може да се произнесе по съответствието на мярката с този член, преди Комисията да е взела решение, и ако може — доколко и по отношение на какво, или трябва да счита, че временната мярка е в съответствие с този член, докато Комисията не я е обявила за необоснована?
  - 3) При утвърдителен отговор на предходния въпрос, трябва ли член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 да се тълкува в смисъл, че допуска да се вземат временни мерки, които се прилагат за категория продукти, съдържащи едно и също вещество?
  - 4) Ако писмото от 27 ноември 2019 г. трябва да се разглежда като решение, с което е изразена окончателната позиция на Комисията относно съответната временна мярка, може ли валидността на това решение да бъде оспорена пред националният съд, макар и да не е било предмет на жалба за отмяна на основание член 263 от Договора за функционирането на Европейския съюз, с оглед на обстоятелството, че текстът на писмото навежда на мисълта, че става дума само за подготвителен акт, и че Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, която е адресат на писмото, е отговорила на писмото, изразила е несъгласието си и е посочила, че оставя в сила взетата от нея временна мярка, докато не бъде прието окончателното решение на Комисията, която не е отговорила?
  - 5) При утвърдителен отговор на предходния въпрос, трябва ли да се счита, че писмото от 27 ноември 2019 г. е подписано от служител, на когото е делегирано правомощие да вземе решението от името на Комисията, и че същото е валидно, доколкото се основава на това, че предвиденият в този член механизъм на предпазната клауза „се отнася

до индивидуални мерки за предоставени на пазара козметични продукти, а не до мерки с общо приложение, които се прилагат за категория продукти, съдържащи определено вещество“, с оглед на тълкуването, което следва да се даде на член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 във връзка с член 31 от него?

- б) При утвърдителен отговор на предходния въпрос или ако писмото от 27 ноември 2019 г. вече не може да се оспорва в рамките на настоящото производство, трябва ли временната мярка, взета на основание член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, да се счита за противоречаща на този регламент от момента на приемането ѝ или едва от момента, в който писмото е съобщено на Националната агенция по безопасност на лекарствата и на продуктите със значение за здравето, или след разумен срок, който започва да тече от датата на това съобщаване и следва да даде възможност за отмяната на мярката, като се има предвид и неяснотата относно обхвата на писмото и това, че Комисията не е отговорила на Агенцията, която е посочила, че „с превантивна цел оставя в сила решението си от 13 март 2019 г. в очакване на решението на Комисията по член 27 от Регламент (ЕО) № 1223/2009“?

[...] [съобщаване на страните]

[...] [процесуални уточнения]