

Zadeva C-4/21

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

4. januar 2021

Predložitveno sodišče:

Conseil d'État (Francija)

Datum predložitvene odločbe:

23. december 2020

Tožeča stranka:

Fédération des entreprises de la beauté

Tožena stranka:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ÉTAT (DRŽAVNI SVET, FRANCIJA) JE –

[...] (ni prevedeno)

FRANCOSKA REPUBLIKA

V IMENU FRANCOSKEGA LJUDSTVA

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

[...] (ni prevedeno)

Sklep z dne 23. decembra 2020

Na podlagi naslednjega postopka:

Fédération des entreprises de la beauté (zveza kozmetičnih podjetij) je na Conseil d'Etat (državni svet, Francija) naslovila tožbo, repliko in nove vloge, ki jih je ta prejel 8. aprila, 1. julija, 23. septembra ter 2. in 18. decembra 2019 [...] (ni prevedeno) in s katerimi mu predlaga, naj:

- (1) odpravi odločbo Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov)

z dne 13. marca 2019 o določitvi posebnih pogojev za uporabo kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo in vsebujejo fenoksietanol, tako da je na njih označeno, da se ne smejo uporabljati na sedežih za otroke, mlajše od treh let;

(2) [...] (ni prevedeno) [predlog v zvezi s stroški]

Trdi, da:

- je s sporno odločbo kršena Uredba št. 1223/2009 z dne 30. novembra 2009, ker določa – ne da bi bili izpolnjeni pogoji za uporabo zaščitne klavzule iz člena 27 te uredbe – obveznost označevanja, ki so to uredbo ni določena in ki je tako v nasprotju z njenim členom 9;
- se z njo nezakonito izvajajo pooblastila zdravstvene politike, ki so nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov podeljena s členom L.5312-1 code de la santé publique (zakonik o javnem zdravju), ker, prvič, se v njej pogoj glede nevarnosti za zdravje ljudi, od katerega je odvisno izvajanje teh pooblastil, zmotno šteje za izpolnjen, in drugič, ker je bila v zvezi z obsegom kozmetičnih izdelkov, za katere se uporablja, storjena očitna napaka pri presoji.

[...] (ni prevedeno) Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov predlaga, naj se tožba zavrne. Trdi, da tožbeni razlogi, ki jih navaja tožeča stranka, niso utemeljeni.

[...] (ni prevedeno) [postopkovna navedba]

Ob upoštevanju:

- Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti njenega člena 267;
- Uredbe (ES) št. 1223/2009 z dne 30. novembra 2009;
- sodb Sodišča Evropskih skupnosti z dne 9. marca 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), in z dne 22. oktobra 2002, National Farmer's Union (C-241/01);
- zakonika o javnem zdravju;
- code de justice administrative (zakonik o upravnem sodstvu) in décret n° 2020-1406 (uredba št. 2020-1406) z dne 18. novembra 2020;

[...] (ni prevedeno) [postopkovna navedba]

Ob upoštevanju naslednjega:

- 1 Prvič, Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih v skladu s členom 1 „*uvaja pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu, da se*

zagotovi delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi“. V njeni uvodni izjavi 4 je navedeno, da celovito usklajuje pravila v Skupnosti z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Zato kozmetični izdelki v skladu s členom 14 te uredbe v povezavi z določbami Priloge V k tej uredbi ne smejo vsebovati fenoksietanola, ki je razvrščen kot konzervans v točki 29 te priloge, razen če koncentracija te snovi v izdelku ne presega 1 %, brez druge omejitve, povezane s starostjo ali delom telesa, na katerem se uporablja.

- 2 Drugič, člen 9 te uredbe določa: „Države članice ne smejo zaradi zahtev te uredbe zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanje dostopnosti na trgu kozmetičnim izdelkom, ki izpolnjujejo določbe te uredbe.“ Vendar je v členu 27 navedene uredbe „zaščitna klavzula“, v skladu s katero: „1. V primeru, da izdelek izpolnjuje zahteve [glede izpolnjevanja obveznosti, ki zavezujejo odgovorno osebo], kjer se pristojni organ prepriča, oziroma ima razumen razlog za zaskrbljenost, da kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu, predstavljajo ali lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, sprejme vse ustreznečasne ukrepe, da se kozmetični izdelek ali izdelki umaknejo, odpokličejo ali kako drugače omejijo na trgu./2. Pristojni organ Komisijo in pristojne organe drugih držav članic nemudoma seznaniti s sprejetimi ukrepi in kakršnimi koli dodatnimi podatki. [...]3. Komisija čim prej določi, ali sočasni ukrepi iz odstavka 1 utemeljeni ali ne. V ta namen se po možnosti posvetuje z zainteresiranimi strankami, državami članicami in [Scientific Committee for Consumer Safety] SCCS [Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, v nadaljevanju: ZOVP]./4. Če sočasni ukrepi utemeljeni, se uporablja člen 31(1) [ki določa možnost spremembe priloge k uredbi]./5. Čečasni ukrepi niso utemeljeni, Komisija o tem obvesti države članice, zadevni pristojni organ pa zadevnečasne ukrepe razveljavi.“
- 3 Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov, ki je želela uporabiti to „zaščitno klavzulo“, je z odločbo z dne 13. marca 2019, katere odpravo zaradi prekoračitve pooblastil predlaga zveza kozmetičnih podjetij, določila posebne pogoje za dostopnost kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo in vsebujejo fenoksietanol, na trgu, tako da je v pričakovanju odločitve Komisije, ki ji je bila zadeva predložena v skladu s členom 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009, iz previdnosti določila, da se na označbah teh izdelkov, z izjemo dezodorantov, izdelkov za oblikovanje pričeske in ličil, najpozneje devet mesecev od datuma objave te odločbe na spletnem mestu agencije navede, da se ne smejo uporabljati na sedežih za otroke, mlajše od treh let.
- 4 Iz listin iz spisa je razvidno, da je, potem ko je bila Komisija obveščena o sporni odločbi, vodja oddelka „Tehnologije za potrošnike, okolje in zdravje“ pri Generalnem direktoratu za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja v dopisu z dne 27. novembra 2019 generalnemu direktorju agencije navedel, da sprejeti ukrep, ki se uporablja za določeno kategorijo izdelkov, ne spada med ukrepe, ki se lahko sprejmejo na podlagi člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009, tako da ta člen ni njegova pravna podlaga. Generalni direktor agencije mu je odgovoril z dopisom z dne 6. decembra 2019, v katerem je zavrnil

analizo iz dopisa z dne 27. novembra 2019 in sklenil, da namerava iz previdnosti ohraniti odločbo z dne 13. marca 2019, dokler Komisija ne bo sprejela odločitve v skladu z določbami člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

- 5 Ni sporno, da označevanje, ki se zahteva s sporno odločbo, pomeni omejitev dostopnosti na trgu za kozmetične izdelke, ki se ne odstranijo in vsebujejo fenoksietanol ter izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (ES) št. 1223/2009, med drugim v zvezi z najvišjo koncentracijo te snovi. Iz tega sledi, da ne glede na obseg pooblastil, ki so nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov podeljena s členom L. 5312-1 zakonika o javnem zdravju v zvezi s proizvodi, ki so v njeni pristojnosti in pomenijo nevarnost za zdravje ljudi ali glede njih obstaja sum, da pomenijo tako nevarnost, je to odločbo, ker je v nasprotju s členom 9 Uredbe (ES) št. 1223/2009 in ne obstaja nobena druga pravna podlaga, ki bi to omogočala, brez kršitve te uredbe mogoče sprejeti le na podlagi in pod pogoji iz člena 27 te uredbe.
- 6 V teh okoliščinah je za rešitev spora na prvem mestu odločilno vprašanje, ali je treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za pripravljalni akt za odločitev, s katero Komisija določi, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne, na podlagi odstavka 3 člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009, ali za tako odločitev, v kateri je izraženo dokončno stališče Evropske komisije. Glede na besedilo tega dopisa in odsotnost kakršnega koli elementa, ki bi izkazoval, da ima njegov podpisnik pooblastilo, ki mu daje pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, to vprašanje pomeni resno težavo. Zato ga je treba na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije predložiti Sodišču Evropske unije.
- 7 Na drugem mestu, če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za pripravljalni akt brez pravnih učinkov, bi se bilo treba vprašati, ali lahko nacionalno sodišče – kadar odloča o zakonitosti začasnega ukrepa, ki ga nacionalni organ sprejme na podlagi člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 – dokler Komisija ne določi, ali je ta ukrep utemeljen ali ne, sprejme odločitev o njegovi skladnosti s tem členom, in če je odgovor pritrdilen, v kolikšnem obsegu in v zvezi s katerimi vidiki, ter ali je treba začasni ukrep, dokler Komisija ne ugotovi, da ni utemeljen, šteti za skladen s tem členom. Če bi nacionalno sodišče moralo preveriti, ali začasni ukrep spada med ukrepe, ki jih pristojni organ lahko sprejme na podlagi člena 27 Uredbe, bi se bilo treba vprašati, ali je treba ta člen razlagati tako, da omogoča sprejetje začasnih ukrepov, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov, ker je v njem naveden primer, ko „kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu, predstavljajo ali lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi“, ter da mora Komisija, če so začasni ukrepi utemeljeni, na podlagi člena 31(1) Uredbe spremeniti priloge od II do VI k tej uredbi, v katerih so naštete snovi, ki so prepovedane ali omejene v vseh kozmetičnih izdelkih, ki jih lahko vsebujejo. Ti vprašanja, ki sta odločilni za rešitev spora, pomenita resno težavo. Zato ju je treba na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije prav tako predložiti Sodišču Evropske unije.

- 8 Na tretjem mestu, če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za odločitev, v kateri je glede spornega začasnega ukrepa izraženo dokončno stališče Komisije, bi se bilo treba najprej vprašati, ali se veljavnost te odločitve lahko izpodbija pred nacionalnim sodiščem. Na podlagi sodne prakse, ki izhaja iz sodbe Sodišča Evropskih skupnosti z dne 9. marca 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), in je prikazana med drugim v sodbi tega sodišča z dne 22. oktobra 2002, National Farmers' Union (C-241/01), se država članica, ki je stranka v sporu pred nacionalnim sodiščem, ne sme sklicevati na nezakonitost odločitve Evropske komisije, ki je naslovljena nanjo, zoper katero ni vložila ničnostne tožbe na podlagi člena 263 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Vendar je v obravnavani zadevi, prvič, besedilo dopisa z dne 27. novembra 2019 vzbujalo vtis, da gre le za pripravljalni akt, in drugič, je nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov, ki je pristojni organ, na katerega je bil naslovljen dopis, v odgovoru nanj izrazila svoje nestrinjanje in navedla, da vztraja pri začasnem ukrepu, dokler Evropska komisija ne sprejme dokončne odločitve, ne da bi se ta institucija znova opredelila. Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen, bi se bilo treba vprašati, ali je dopis z dne 27. novembra 2019 podpisal uslužbenec s pooblastilom, ki mu je dajalo pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, in ali je veljaven, ker temelji na tem, da se „mehanizem zaščitne klavzule iz člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih [...] nanaša na posamične ukrepe v zvezi s kozmetičnimi izdelki, ki so dostopni na trgu, in ne na splošne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo določeno snov“, ob upoštevanju razlage, ki jo je treba uporabiti za določbe tega člena 27 v povezavi z določbami člena 31 te uredbe, navedenimi v točki 7. Ti vprašanji, ki sta odločilni za rešitev spora, pomenita resno težavo. Zato ju je treba na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije predložiti Sodišču Evropske unije.
- 9 Dalje, če bi bilo treba za dopis z dne 27. novembra 2019 šteti, da velja za Conseil d'Etat (državni svet), bodisi ker gre za odločitev Evropske komisije, ki je postala dokončna, ker zoper njo ni bila vložena ničnostna tožba, bodisi ker je veljaven, bi se bilo treba vprašati, ali je treba za sporni začasni ukrep šteti, da je v nasprotju z Uredbo (ES) št. 1223/2009 od vsega začetka ali le od vročitve tega dopisa nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov ali celo od razumnega roka, ki teče od te vročitve in omogoča njegovo razveljavitev, ob upoštevanju tudi negotovosti, povezane z obsegom tega dopisa, in tega, da Komisija ni odgovorila agenciji, ki je navedla, da „iz previdnosti ohran[ja] odločbo z dne 13. marca 2019, dokler Komisija ne bo sprejela odločitve v skladu z določbami člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009“. To vprašanje, ki je odločilno za rešitev spora, pomeni resno težavo. Zato ga je treba na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije predložiti Sodišču Evropske unije.
- 10 [...] (ni prevedeno) [prekinitev odločanja]

ODLOČIL:

Člen 1: Odločanje o tožbi, ki jo je vložila zveza kozmetičnih podjetij, se prekine, dokler se Sodišče Evropske unije ne izreče o naslednjih vprašanjih:

1. Ali je treba dopis z dne 27. novembra 2019 vodje oddelka „Tehnologije za potrošnike, okolje in zdravje“ pri Generalnem direktoratu za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja Evropske komisije šteti za pripravljalni akt za odločitev, s katero Komisija na podlagi člena 27(3) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih odloči, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne, ob upoštevanju besedila tega dopisa in odsotnosti vsakršnega elementa, ki bi izkazoval, da ima njegov podpisnik pooblastilo, ki mu daje pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, ali pa ga je treba šteti za tako odločitev, v kateri je izraženo dokončno stališče Komisije?
2. Če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za pripravljalni akt za odločitev, s katero Komisija na podlagi člena 27(3) Uredbe (ES) št. 1223/2009 odloči, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne, ali lahko nacionalno sodišče – kadar odloča o zakonitosti začasnega ukrepa, ki ga nacionalni organ sprejme na podlagi odstavka 1 tega člena – dokler Komisija ne sprejme odločitve, sprejme odločitev o skladnosti tega začasnega ukrepa s tem členom, in če je odgovor pritrdilen, v kolikšnem obsegu in v zvezi s katerimi vidiki, ali pa mora začasni ukrep, dokler Komisija ne ugotovi, da ni utemeljeno, šteti za skladen s tem členom?
3. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen, ali je treba člen 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 razlagati tako, da je na njegovi podlagi mogoče sprejeti začasne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov?
4. Če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za odločitev, v kateri je izraženo dokončno stališče Komisije glede zadevnega začasnega ukrepa, ali je veljavnost te odločitve mogoče izpodbijati pred nacionalnim sodiščem, čeprav zoper njo ni bila vložena ničnostna tožba na podlagi člena 263 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ob upoštevanju okoliščine, da je besedilo tega dopisa vzbujalo vtis, da gre le za pripravljalni akt in da je nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov, na katero je bil naslovljen ta dopis, v odgovoru nanj izrazila svoje nestrinjanje in navedla, da vztraja pri začasnem ukrepu, dokler Komisija ne sprejme dokončne odločitve, vendar ta na to ni odgovorila?
5. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen, ali je dopis z dne 27. novembra 2019 podpisal uslužbenec s pooblastilom, ki mu je dajalo pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, in ali je veljaven, ker temelji na tem, da se mehanizem zaščitne klavzule iz tega člena „nanaša na posamične ukrepe v zvezi s kozmetičnimi izdelki, ki so dostopni na trgu, in ne na splošne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki

vsebujejo določeno snov“, ob upoštevanju razlage, ki jo je treba uporabiti za določbe člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 v povezavi z določbami člena 31 te uredbe?

6. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen ali če dopisa z dne 27. novembra 2019 ni več mogoče izpodbijati v okviru tega spora, ali je treba za začasni ukrep, sprejet na podlagi člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009, šteti, da je v nasprotju s to uredbo od vsega začetka ali le od vročitve tega dopisa nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov ali celo od razumnega roka, ki teče od te vročitve in omogoča njegovo razveljavitev, ob upoštevanju tudi negotovosti, povezane z obsegom tega dopisa, in tega, da Komisija ni odgovorila agenciji, ki je navedla, da „iz previdnosti ohran[ja] odločbo z dne 13. marca 2019, dokler Komisija ne bo sprejela odločitve v skladu z določbami člena 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009“?

[...] (ni prevedeno) [obvestilo strankam]

[...] (ni prevedeno) [postopkovne navedbe]

DELOVNI DOKUMENT