

**Asia C-4/21**

**Ennakkoratkaisupyyntö**

**Jättämispäivä:**

4.1.2021

**Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:**

Conseil d'État (Ranska)

**Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:**

23.12.2020

**Kantaja:**

Fédération des entreprises de la beauté

**Vastaaja:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

**CONSEIL D'ETAT**  
(ylin hallintotuomioistuin, Ranska)

[--]

**RANSKAN TASAVALTA**

**RANSKAN KANSAN NIMISSÄ**

**FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE**

[--]

Päätös 23.12.2020

Ottaa huomioon seuraavan menettelyn:

Fédération des entreprises de la beauté (kauneudenhoitoalan yritysten liitto) vaatii 8.4.2019 kirjatulla kannekirjelmällä, 1.7.2019 kirjatulla vastauskirjelmällä sekä 2.12.2019 ja 18.12.2019 kirjatuilla uusilla vastauskirjelmillä, että Conseil d'Etat:

- 1) kumoaa lainvastaisuuden vuoksi fenoksietanolia sisältävien ei pois huuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden käyttöä koskevien erityisten vaatimusten vahvistamisesta 13.3.2019 tehdyn Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden turvallisuudesta vastaava kansallinen virasto, jäljempänä myös virasto) päätöksen, jossa täsmennetään, että kyseisten valmisteiden pakkausmerkinnöistä on käytävä ilmi, ettei niitä saa käyttää kolmevuotiailla tai sitä nuoremmilla lapsilla.

2°) [– –] [oikeudenkäyntikuluja koskeva pyyntö]

Kantaja väittää seuraavaa:

- riidanalaisessa päätöksessä sivuutetaan 30.11.2009 annettu asetus N:o 1223/2009 siltä osin kuin päätöksessä vaaditaan – ilman että kyseisen asetuksen 27 artiklaan sisältyvän suojalausekkeen soveltamista koskevat edellytykset täyttyvät – pakollisia pakkausmerkintöjä, joista ei säädetä asetuksessa ja jotka ovat siten sen 9 artiklan vastaisia **[alkup. s. 2]**
- riidanalaisella päätöksellä pannaan lainvastaisesti täytäntöön virastolle kansanterveyskoodeksin (code de la santé publique) L. 5312-1 §:n nojalla annettuja kansanterveyteen liittyviä valtuuksia, koska siinä yhtäältä katsotaan virheellisesti, että kyseisten valtuuksien antamisen edellytyksenä oleva ihmisten terveyden vaarantumista koskeva edellytys täyttyy, ja toisaalta koska niiden kosmeettisten valmisteiden ulottuvuuteen, joihin päätöstä sovelletaan, liittyy ilmeinen arviointivirhe.

[– –] Virasto vaatii kanteen hylkäämistä. Se väittää, että kantajan esittämät kanneperusteet eivät ole perusteltuja.

[– –] [menettelyä koskeva maininta]

Ottaa huomioon seuraavat tekstit:

- Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus, erityisesti sen 267 artikla
- 30.11.2009 annettu asetus (EY) N:o 1223/2009
- Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio 9.3.1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) ja tuomio 22.10.2002, National Farmer's Union (C-241/01)
- kansanterveyskoodeksi (code de la santé publique)
- hallintotuomioistuinkoodeksi (code de justice administrative) ja 18.11.2020 annettu asetus nro 2020-1406.

[– –] [menettelyä koskeva maininta]

Katsoo seuraavaa:

- 1 Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 1 artiklassa säädetään, että ”tällä asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojeleminen”. Asetuksen johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa täsmennetään, että asetuksella yhdenmukaistetaan kattavasti yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi **[alkup. s. 3]** varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen. Saman asetuksen 14 artiklan ja liitteen V säännösten, kun niitä luetaan yhdessä, mukaan kosmeettisissa valmisteissa voi siten olla samassa liitteessä ryhmän 29 säilöntäaineeksi luokiteltua fenoksisietanolia ainoastaan, jos sen pitoisuus valmisteessa on enintään yksi prosenttia, ilman että tuotteelle asetetaan muita rajoituksia käyttäjien iän tai sen osalta, mihin kehon osaan sitä voi käyttää.
- 2 Saman asetuksen 9 artiklassa säädetään seuraavaa: ”Jäsenvaltiot eivät saa tässä asetuksessa esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän asetuksen mukaisen kosmeettisen valmisteen asettamista saataville markkinoilla.” 27 artiklaan sisältyy kuitenkin ”suojalauseke”, jossa säädetään seuraavaa: ”1. Kun tuotteet [täyttävät vastuuhenkilölle asetetut sääntöjenmukaisuutta koskevat] vaatimukset] ja toimivaltainen viranomaisen varmistuu tai sillä on perusteltuja epäilyjä siitä, että markkinoille saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet aiheuttavat tai voivat aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle, sen on toteutettava kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen yksi tai useampi kosmeettinen valmiste poistetaan markkinoilta, palautetaan tai niiden saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin. 2. Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi ilmoitettava toteutetut toimenpiteet ja niitä tukevat tiedot komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. – – 3. Komissio päättää mahdollisimman pian, ovatko 1 kohdassa tarkoitettut väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja. Tätä tarkoitusta varten komissio kuulee, mikäli mahdollista, asianomaisia osapuolia, jäsenvaltioita ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa. 4. Jos väliaikaiset toimenpiteet ovat perusteltuja, sovelletaan 31 artiklan 1 kohtaa [jossa säädetään mahdollisuudesta muuttaa asetuksen liitteitä]. 5. Jos väliaikaiset toimenpiteet eivät ole perusteltuja, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, ja asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on kumottava kyseiset väliaikaiset toimenpiteet.”
- 3 Virasto, joka aikoo panna suojalausekkeen täytäntöön 13.3.2019 tekemällään päätöksellä, jonka kumoamista lainvastaisuuden vuoksi Fédération des entreprises de la beauté vaatii, vahvistaa mainitussa päätöksessä fenoksisietanolia sisältävien ei pois huuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen erityiset vaatimukset ja vaatii turvaamistoimena, kunnes komissio, jonka puoleen on käännytty asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan nojalla, antaa päätöksen, että kyseisten valmisteiden pakkausmerkinnöistä on deodorantteja, kampaamotuotteita

ja meikkaustuotteita lukuun ottamatta käytävä ilmi viimeistään yhdeksän kuukauden kuluttua siitä, kun päätös on julkaistu viraston verkkosivustolla, ettei niitä saa käyttää kolmevuotiailla tai sitä nuoremmilla lapsilla.

- 4 Asiakirja-aineistosta käy ilmi, että sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston alaisen kuluttajille, ympäristöön ja kansanterveyteen suunnattuja tekniikoita käsittelevän yksikön (unité Technologies pour les consommateurs, l'environnement et la santé) päällikkö ilmoitti riidanalaisesta päätöksestä komissiolle tehdyn tiedonannon jälkeen 27.11.2019 päivätyllä kirjeellä viraston pääjohtajalle, että tiettyjen valmisteiden ryhmään sovellettu toimenpide ei kuulunut niihin, jotka oli voitu toteuttaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan perusteella, joten mainittu artikla ei voinut olla toimenpiteen oikeusperusta. Viraston pääjohtaja vastasi hänelle 6.12.2019 päivätyllä kirjeellä, jolla hän kiisti 27.11.2019 päivätyyn kirjeeseen sisältyneen arvion ja ilmoitti päättäneensä pitää turvaamistoimena voimassa 13.3.2019 antamansa päätöksen, kunnes komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan säännöksiin perustuvan päätöksen. **[alkup. s. 4]**
- 5 Riidanalaisella päätöksellä vaadittujen pakkausmerkintöjen voidaan kiistatta katsoa rajoittavan fenoksisietanolia sisältävien ei pois huuhdeltavien sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamista, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vaatimukset erityisesti kyseisen aineen enimmäispitoisuuden osalta. Tästä seuraa, että riippumatta kansanterveyskoodeksin L. 5312-1 §:n nojalla virastolle annettujen kansanterveyttä koskevien valtuuksien laajuudesta siltä osin kuin on kyse sen toimivaltaan kuuluvista valmisteista, jotka ovat tai joiden epäillään olevan vaarallisia ihmisten terveydelle, mainittu päätös, koska se on asetuksen (EY) N:o 1223/2009 9 artiklan vastainen, voidaan tehdä rikkomatta tätä asetusta ainoastaan sen 27 artiklan perusteella ja siinä säädetyillä edellytyksillä, koska ei ole muuta oikeusperustaa, jonka perusteella se voitaisiin tehdä..
- 6 Siten oikeusriidan ratkaisun kannalta ratkaiseva kysymys on etenkin se, onko 27.11.2019 päivätyä kirjettä pidettävä valmistelevana toimena päätökselle, jossa komissio määrittää, onko väliaikainen toimenpide perusteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan perusteella, vai onko kirjettä pidettävä Euroopan komission lopullisen kannan ilmaisevana päätöksenä. Kysymys aiheuttaa todellista päänvaivaa kirjeen sanamuodon takia ja koska ei ole olemassa seikkoja, joista kävisi ilmi, että kirjeen allekirjoittajalla on valtuudet, joiden nojalla hän on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta. Kysymys on siten syytä saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan mukaisesti.
- 7 Toiseksi todettakoon, että jos 27.11.2019 päivätyä kirjettä on pidettävä valmistelevana toimena, jolla ei ole oikeusvaikutuksia, on kysyttävä, voiko kansallinen tuomioistuin tilanteessa, jossa sen ratkaistavaksi on saatettu kansallisen viranomaisen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan nojalla toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen laillisuus, antaa ratkaisun toimenpiteen

yhdenmukaisuudesta mainitun artiklan kanssa odottaessa komission päätöstä toimenpiteen perusteltavuudesta, ja jos vastaus on myöntävä, missä määrin ja miltä osin, vai onko väliaikaista toimenpidettä pidettävä mainitun artiklan mukaisena niin kauan kuin komissio ei ole todennut sitä perusteettomaksi. Jos kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on selvittää, kuuluuko väliaikainen toimenpide sellaisiin, jotka toimivaltainen viranomainen voi toteuttaa 27 artiklan perusteella, on kysyttävä, onko 27 artiklaa tulkittava siten, että sen nojalla on sallittua toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään, koska mainitussa artiklassa mainitaan mahdollisuus, että ”*markkinoille saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet aiheuttavat tai voivat aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle*”, ja jos väliaikaiset toimenpiteet ovat perusteltuja, onko komission tehtävänä saman asetuksen 31 artiklan 1 kohdan nojalla muuttaa mainitun asetuksen liitteitä II–VI, joissa luetellaan aineet, joiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty tai joiden esiintymistä rajoitetaan sellaisissa kosmeettisissa valmisteissa, jotka saattavat sisältää niitä. Nämä oikeusriidan ratkaisun kannalta keskeiset kysymykset aiheuttavat todellista päänvaivaa. Ne on siten aiheellista saattaa myös Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan mukaisesti.

- 8 Kolmanneksi on aiheellista kysyä ensiksi, että jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä on pidettävä päätöksenä, jossa ilmaistaan komission lopullinen kanta riidanalaiseen väliaikaiseen toimenpiteeseen, voidaanko päätöksen pätevyys riitauttaa kansallisessa tuomioistuimessa. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen 9.3.1994 antamaan tuomioon TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) perustuvan oikeuskäytännön – joka käy ilmi etenkin saman tuomioistuimen 22.10.2002 antamasta tuomiosta [alkup. s. 5] National Farmers’ Union (C-241/01) – mukaan kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa asianosaisena oleva jäsenvaltio ei saa vedota sellaisen Euroopan komission päätöksen lainvastaisuuteen, jonka adressaatti se on ja josta se ei ole nostanut Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 263 artiklaan perustuvaa kumoamiskannetta. Käsiteltävässä asiassa 27.11.2019 päivätyn kirjeen sanamuoto antaa kuitenkin ymmärtää yhtäältä, että kyse oli ainoastaan valmistavasta toimesta, ja toisaalta virasto eli toimivaltainen viranomainen ja kirjeen vastaanottaja oli vastannut siihen ja ilmaissut eriävän mielipiteensä sekä ilmoittanut pitävänsä voimassa väliaikaisen toimenpiteensä Euroopan komission lopulliseen päätökseen asti, ilman että komissio otti asiaa enää uudelleen esille. Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, on aiheellista kysyä, onko 27.11.2019 päivätyn kirjeen allekirjoittanut henkilö, jolla on valtuudet, joiden nojalla hän on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta, ja onko kirje pätevä perustuessaan siihen, että ”kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N: o 1223/2009 27 artiklassa tarkoitettu suojalausekemekanismi kohdistuu markkinoille saatettuja kosmeettisia valmisteita koskeviin yksittäisiin toimenpiteisiin eikä soveltamisalaltaan yleisiin toimenpiteisiin, joita sovelletaan tiettyä ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään”, kun otetaan huomioon tulkinta, joka 27 artiklan säännöksistä on tehtävä yhdessä edellä 7 kohdassa mainittujen saman asetuksen 31 artiklan säännösten kanssa. Nämä kaksi oikeusriidan

ratkaisun kannalta keskeistä kysymystä aiheuttavat todellista päänvaivaa. Ne on siiten syytä saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan mukaisesti.

- 9 Jos 27.11.2019 päivätyn kirjeen katsotaan sitovan Conseil d'Etat:ta joko sillä perusteella, että kirjettä pidetään Euroopan komission lopulliseksi tulleen päätöksenä, koska siitä ei ole nostettu kumoamiskannetta, tai kirjeen pätevyyden perusteella, on syytä kysyä, onko riidanalaista väliaikaista toimenpidettä pidettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vastaisena kyseisen toimenpiteen toteuttamisesta lähtien vai vasta alkaen kirjeen tiedoksi antamisesta virastolle vai vasta sellaisesta kohtuullisesta määräajasta lähtien, joka alkaa kulua tiedoksi antamisesta ja jonka tarkoituksena on mahdollistaa toimenpiteen kumoaminen, kun otetaan huomioon myös kirjeen soveltamisalaan liittyvä epävarmuus sekä se, että komissio ei vastannut virastolle, joka oli ilmoittanut ”pitävänsä turvaamistoimena voimassa 13.3.2019 tekemänsä päätöksen, kunnes komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan säännöksiin perustuvan päätöksen”. Tämä oikeusriidan ratkaisun kannalta keskeinen kysymys aiheuttaa todellista päänvaivaa. Se on siten aiheellista saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan mukaisesti.
- 10 1 [– –] [käsittelyn lykkääminen]

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla: Fédération des entreprises de la beauté:n nostaman kanteen ratkaisua lykätään, kunnes Euroopan unionin tuomioistuin on ratkaissut seuraavat kysymykset: **[alkup. s. 6]**

- 1) Onko Euroopan komission sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston alaisen kuluttajille, ympäristöön ja kansanterveyteen suunnattuja tekniikoita käsittelevän yksikön päällikön 27.11.2019 päivättyä kirjettä pidettävä valmistelevana toimenpiteenä päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan perusteella, kun otetaan huomioon kirjeen sanamuoto sekä sellaisten seikkojen puuttuminen, joista kävisi ilmi, että kirjeen allekirjoittajalla on valtuudet, joiden perusteella se on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta, vai onko kirjettä pidettävä Euroopan komission lopullisen kannan ilmaisevana päätöksenä?
- 2) Jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä olisi pidettävä valmistelevana toimenpiteenä päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan perusteella, voiko kansallinen tuomioistuin tilanteessa, jossa sen ratkaistavaksi on saatettu mainitun artiklan 1 kohdan nojalla kansallisen viranomaisen toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen laillisuus, antaa

- ratkaisun kyseisen väliaikaisen toimenpiteen yhdenmukaisuudesta mainitun artiklan kanssa komission päätöstä odotettaessa, ja jos vastaus on myöntävä, missä määrin ja miltä osin, vai onko kansallisen tuomioistuimen pidettävä väliaikaista toimenpidettä kyseisen artiklan mukaisena niin kauan kuin komissio ei ole todennut sitä perusteettomaksi?
- 3) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklaa tulkittava siten, että sen nojalla on sallittua toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään?
  - 4) Jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä olisi pidettävä päätöksenä, jossa ilmaistaan komission lopullinen kanta asianomaiseen väliaikaiseen toimenpiteeseen, voidaanko mainitun päätöksen pätevyys riitauttaa kansallisessa tuomioistuimessa, vaikka siitä ei ole nostettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 263 artiklaan perustuvaa kumoamiskannetta, kun otetaan huomioon, että kirjeen sanamuoto antaa ymmärtää, että kyse oli ainoastaan valmistavasta toimesta ja että Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, joka on kirjeen vastaanottaja, oli vastannut siihen ja ilmaissut eriävän mielipiteensä sekä ilmoittanut pitävänsä voimassa väliaikaisen toimenpiteensä komission lopulliseen päätökseen asti, mutta komissio ei enää vastannut?
  - 5) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko 27.11.2019 päivätyn kirjeen allekirjoittanut henkilö, jolla on valtuudet, joiden nojalla hän on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta, ja onko kirje pätevä perustuessaan siihen, että mainitussa artiklassa tarkoitettu suojalausemekanismi ”kohdistuu markkinoille saatettuja kosmeettisia valmisteita koskeviin yksittäisiin toimenpiteisiin eikä soveltamisalaltaan yleisiin toimenpiteisiin, joita sovelletaan tiettyä ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään”, kun otetaan huomioon tulkinta, joka asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan säännöksistä olisi yhdessä 31 artiklan säännösten kanssa tehtävä?
  - 6) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi tai jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä ei voida enää riitauttaa käsiteltävän asian yhteydessä, onko asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklaan perustuvaa väliaikaista toimenpidettä pidettävä asetuksen vastaisena kyseisen toimenpiteen toteuttamisesta lähtien vai vasta alkaen kirjeen tiedoksi antamisesta l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santélle vai vasta sellaisesta kohtuullisesta määräajasta lähtien, joka alkaa kulua tiedoksi antamisesta ja jonka tarkoituksena on mahdollistaa toimenpiteen kumoaminen, kun otetaan huomioon myös kirjeen soveltamisalaan liittyvä epävarmuus sekä se, että komissio ei vastannut virastolle, joka oli ilmoittanut ”pitävänsä turvaamistoimena voimassa 13.3.2019 tekemänsä päätöksen, kunnes komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1223/2009 27 artiklan säännöksiin perustuvan päätöksen”?

[– –] [tiedoksiannot asianosaisille]

[– –] [menettelyyn liittyviä mainintoja]

TYÖASIAKIRJA