

Věc C-4/21

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

4. ledna 2021

Předkládající soud:

Conseil d'État (Francie)

Datum předkládacího rozhodnutí:

23. prosince 2020

Žalobkyně:

Fédération des entreprises de la beauté

Žalovaný:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ETAT (Státní rada, Francie)

[omissis]
REPUBLIKA

FRANCOUZSKÁ

JMÉNEM FRANCOUZSKÉHO LIDU

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE (Federace kosmetických společností, Francie)

[omissis]

Rozhodnutí ze dne 23. prosince 2020

S ohledem na níže popsané řízení:

Žalobou, replikou a novými podáními, zapsanými do rejstříku [omissis] dne 8. dubna, 1. července, 23. září a 2. a 18. prosince 2019, se fédération des entreprises de la beauté (federace kosmetických společností, Francie) domáhá, aby Conseil d'État (Státní rada, Francie):

- 1) zrušila rozhodnutí Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků, Francie) ze dne 13. března 2019, které stanoví zvláštní podmínky pro používání kosmetických přípravků, které se neoplachují a obsahují fenoxylethanol a na jejichž označení je uvedeno, že je nesmí používat děti mladší tří let, a to pro překročení pravomoci;
- 2) *[omissis]* [návrhové žádání týkající se nákladů řízení]

Uvedená federace tvrdí, že

- sporné rozhodnutí je v rozporu s nařízením č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009, neboť za okolností, kdy nejsou splněny podmínky použitelnosti ochranné doložky obsažené v jeho článku 27, zavádí povinnost uvádět označení, kterou uvedené nařízení nestanoví a která je tudíž v rozporu s jeho článkem 9;
- sporné rozhodnutí protiprávně umožňuje uplatnit pravomoci v oblasti hygienických předpisů svěřené Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků) v článku L. 5312-1 code de la santé publique (zákon o veřejném zdraví), jelikož na jedné straně je v něm nesprávně považována za splněnou podmínka nebezpečnosti pro lidské zdraví, kterou je podmíněno uplatnění výše uvedených pravomocí, a na druhé straně je rozsah kosmetických přípravků, na které se vztahuje, stižen zjevně nesprávným posouzením.

[omissis] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků) navrhuje, aby byla žaloba zamítnuta. Tvrdí, že důvody uplatněné žalobkyní nejsou opodstatněné.

[omissis] [poznámka týkající se řízení]

S ohledem na:

- Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 267 této smlouvy;
- nařízení (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009;
- rozsudky Soudního dvora Evropských společenství ze dne 9. března 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), a ze dne 22. října 2002, National Farmer's Union (C-241/01);
- code de la santé publique (zákon o veřejném zdraví);
- code de justice administrative (soudní řád správní) a décret n° 2020-1406 (legislativní nařízení č. 2020-1406) ze dne 18. listopadu 2020;

[omissis] [poznámka týkající se řízení]

Vzhledem k těmto důvodům:

- 1 Na jedné straně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ve svém článku 1 „stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví“. V bodě 4 odůvodnění se uvádí, že toto nařízení komplexně harmonizuje pravidla ve Společenství s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. V této souvislosti z ustanovení článku 14 ve spojení s přílohou V uvedeného nařízení vyplývá, že kosmetické přípravky smí obsahovat fenoxylethanol, klasifikovaný v bodě 29 uvedené přílohy jako konzervační přísada, pouze pokud koncentrace uvedené látky v přípravku nepřekročí 1 %, aniž by bylo stanoveno jakékoli další omezení, zejména týkající se věku nebo použití jen na určité části těla.
- 2 Na druhé straně článek 9 téhož nařízení stanoví: „Členské státy nesmějí z důvodů souvisejících s požadavky stanovenými v tomto nařízení odmítnout, zakázat nebo omezit dodání na trh kosmetických přípravků, které splňují požadavky tohoto nařízení.“ Jeho článek 27 však obsahuje „ochrannou doložku“, podle které: „1. Jestliže v případě přípravků, které splňují požadavky [na soulad s předpisy uložené odpovědné osobě], příslušný orgán zjistí nebo má-li rozumné důvody k obavám, že kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření s cílem zajistit, aby daný přípravek nebo přípravky byly staženy z trhu nebo z oběhu nebo aby jejich dostupnost byla omezena jiným způsobem. 2. Příslušný orgán neprodleně sdělí Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států přijatá opatření a údaje, z nichž vycházel. (...) 3. Komise co nejdříve rozhodne o tom, zda jsou prozatímní opatření podle odstavce 1 odůvodněná či nikoli. Za tímto účelem v rámci možností konzultuje zúčastněné subjekty, členské státy a VVBS. 4. Jsou-li prozatímní opatření odůvodněná, použije se čl. 31 odst. 1 [který stanoví možnost změnit přílohy nařízení]. 5. Nejsou-li prozatímní opatření odůvodněná, informuje o tom Komise členské státy a dotýčný příslušný orgán tato prozatímní opatření zruší.“
- 3 Rozhodnutím ze dne 13. března 2019, jehož zrušení se fédération des entreprises de la beauté (federace kosmetických společností) domáhá z důvodu překročení pravomoci, uplatnil úřad Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků) uvedenou „ochrannou doložku“ a stanovil zvláštní podmínky pro uvádění na trh kosmetických přípravků, které se neoplachují a obsahují fenoxylethanol, přičemž do doby, než rozhodne Komise, již byla věc předložena v souladu s článkem 27 nařízení (ES) č. 1223/2009, uložil jako preventivní opatření, aby v označení uvedených přípravků, vyjma deodorantů, kadeřnických přípravků a přípravků pro líčení, bylo ve lhůtě nejvýše devět měsíců od data zveřejnění uvedeného rozhodnutí na internetových stránkách úřadu uvedeno, že tyto přípravky nesmí používat děti mladší tří let.
- 4 Z listin založených ve spise vyplývá, že poté, co bylo sporné rozhodnutí oznámeno Komisi, zaslal vedoucí odboru „Technologie pro spotřebitele, životní

prostředí a zdraví“ Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky generálnímu řediteli úřadu dopis ze dne 27. listopadu 2019, ve kterém mu sdělil, že přijaté opatření, které se vztahuje na určitou kategorii přípravků, nespadá mezi opatření, jež by mohla být přijata na základě článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009, a tudíž nemá právní základ v uvedeném článku. Generální ředitel úřadu mu odpověděl dopisem ze dne 6. prosince 2019, ve kterém odmítl posouzení uvedené v dopise ze dne 27. listopadu 2019, a uvedl, že hodlá zachovat platnost svého rozhodnutí ze dne 13. března 2019 jako preventivního opatření, dokud nebude vydáno rozhodnutí Komise, které byla věc předložena v souladu s ustanoveními článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009.

- 5 Je nesporné, že povinnost označení uložená sporným rozhodnutím představuje omezení pro uvádění na trh kosmetických přípravků, které se neoplachují a obsahují fenoxylethanol, a zároveň splňují požadavky nařízení (ES) č. 1223/2009, zejména pokud jde o maximální koncentraci uvedené látky. Z uvedeného vyplývá, že bez ohledu na rozsah pravomocí svěřených Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků) v článku L. 5312-1 code de la santé publique (zákon o veřejném zdraví) v oblasti přípravků spadajících do jeho působnosti, které představují nebezpečí pro lidské zdraví nebo u kterých existuje podezření, že představují takové nebezpečí, je uvedené rozhodnutí v rozporu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1223/2009 a lze je tudíž vydat, aniž by bylo porušeno toto nařízení, pouze na základě článku 27 tohoto nařízení a za podmínek v něm uvedených, neexistuje-li jiný právní základ umožňující vydat takové rozhodnutí.
- 6 Za těchto podmínek je pro vyřešení sporu rozhodující zaprvé otázka, zda má být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za přípravný akt k rozhodnutí, kterým Komise na základě čl. 27 odst. 3 nařízení (ES) č. 1223/2009 určí, zda je prozatímní opatření odůvodněné či nikoli, nebo za rozhodnutí vyjadřující konečný postoj Evropské komise. S ohledem na znění uvedeného dopisu a absenci jakékoli skutečnosti, z níž by vyplývalo, že osoba, která dopis podepsala, má přenesenou pravomoc vydávat rozhodnutí jménem Komise, představuje uvedená otázka závažný problém. Je tudíž namístě položit tuto předběžnou otázku Soudnímu dvoru na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- 7 Zadruhé, pokud by měl být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za přípravný akt bez právně závazných účinků, vyvstává otázka, zda vnitrostátní soud, který má přezkoumat legalitu prozatímního opatření vydaného vnitrostátním orgánem na základě článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009, může předtím, než Komise určí, zda je uvedené opatření odůvodněné či nikoli, rozhodnout o jeho souladu s uvedeným článkem, a pokud ano, v jakém rozsahu a v jakých bodech, nebo zda má být prozatímní opatření považováno za slučitelné s uvedeným článkem, pokud jej Komise neprohlásí za neodůvodněné. Pokud vnitrostátnímu soudu přísluší ověřit, zda dané prozatímní opatření spadá mezi opatření, která příslušný orgán může přijmout na základě článku 27 nařízení, musí být tento článek vykládán v tom smyslu, že umožňuje přijetí prozatímních opatření pro určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku, když je v něm uveden

případ, kdy „kosmetický přípravek nebo přípravky dodané na trh představují nebo by mohly představovat vážné riziko pro lidské zdraví“, a když Komise na základě čl. 31 odst. 1 nařízení přísluší změnit přílohy II až VI posledně uvedeného nařízení, obsahující seznam látek, které jsou zakázány nebo omezeny ve všech kosmetických přípravcích, jež by je mohly obsahovat, pokud jsou prozatímní opatření odůvodněná. Shora uvedené otázky, které jsou rozhodující pro řešení věci, představují závažný problém. Je tudíž namístě položit i tuto předběžnou otázku Soudnímu dvoru na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie Soudnímu dvoru.

- 8 Zatřetí, pokud by měl být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za rozhodnutí vyjadřující konečný postoj Komise ohledně sporného prozatímního opatření, je třeba nejprve zodpovědět otázku, zda lze platnost uvedeného rozhodnutí napadnout u vnitrostátního soudu. Na základě judikatury vyplývající z rozsudku Soudního dvora Evropských společenství ze dne 9. března 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), jak byla uplatněna zejména v rozsudku Soudního dvora ze dne 22. října 2002, National Farmers' Union (C-241/01), se členský stát, který je stranou sporu vedeného před vnitrostátním soudem, nemůže dovolávat nezákonnosti rozhodnutí Evropské komise, jež mu je určeno a proti němuž nepodal žalobu na neplatnost podle článku 263 Smlouvy o fungování Evropské unie. V projednávané věci však na jedné straně znění dopisu ze dne 27. listopadu 2019 nasvědčuje tomu, že jde pouze o přípravný akt, a na druhé straně na něj Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků), jakožto příslušný orgán a adresát dopisu, odpověděl v tom smyslu, že s ním nesouhlasí a že hodlá zachovat platnost svého prozatímního opatření, dokud Evropská komise nevydá konečné rozhodnutí, přičemž posledně uvedená se k tomuto dopisu již znovu nevyjádřila. V případě kladné odpovědi na tuto otázku vyvstává otázka, zda byl dopis ze dne 27. listopadu 2019 podepsán zaměstnancem s přenesenou pravomocí vydávat rozhodnutí jménem Komise a zda je platný, pokud se opírá o tvrzení, že „mechanismus ochranné doložky upravený v článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích se vztahuje na individuální opatření týkající se kosmetických přípravků uváděných na trh, a nikoli na opatření s obecnou působností použitelná na kategorii přípravků obsahujících určitou látku“, s ohledem na to, jak je třeba vykládat ustanovení tohoto článku 27 ve spojení s ustanoveními článku 31 téhož nařízení, zmíněnými v bodě 7. Obě shora uvedené otázky, které jsou rozhodující pro řešení věci, představují závažný problém. Je tudíž namístě položit tuto předběžnou otázku Soudnímu dvoru na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- 9 Dále, pokud by měl být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za závazný pro Conseil d'État (Státní rada), buď proto, že jde o rozhodnutí Evropské komise, které se stalo pravomocným, jelikož proti němu nebyla podána žaloba na neplatnost, nebo proto, že je platný, vyvstává otázka, zda má být sporné prozatímní opatření považováno za neslučitelné s nařízením (ES) č. 1223/2009 již od počátku, nebo až od data doručení uvedeného dopisu Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost

léčiv a zdravotnických výrobků), nebo případně až od okamžiku uplynutí přiměřené lhůty od jeho doručení, ve které by je bylo možné zrušit, a to rovněž s ohledem na nejistotu spojenou s dosahem uvedeného dopisu a skutečností, že Komise neodpověděla na vyjádření úřadu, že hodlá „zachovat platnost svého rozhodnutí ze dne 13. března 2019, jako preventivního opatření až do vydání rozhodnutí Komise přijatého v souladu s ustanoveními článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009“. Shora uvedená otázka, které je rozhodující pro řešení věci, představuje závažný problém. Je tedy namístě položit tuto předběžnou otázku Soudnímu dvoru na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

10 [omissis] [přerušeni řízení]

ROZHODLA TAKTO:

Výrok 1: Řízení o žalobě podané fédération des entreprises de la beauté (federace kosmetických společností) se přerušuje do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne o těchto otázkách:

- 1) Má být dopis vedoucího odboru „Technologie pro spotřebitele, životní prostředí a zdraví“ Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky Evropské komise ze dne 27. listopadu 2019 považován za přípravný akt k rozhodnutí, kterým Komise určí, zda je prozatímní opatření členského státu odůvodněné na základě čl. 27 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, či nikoli, a to s ohledem na znění uvedeného dopisu a absenci jakékoli skutečnosti, z níž by vyplývalo, že zaměstnanec, který dopis podepsal, má přenesenou pravomoc vydávat rozhodnutí jménem Komise, nebo má být tento dopis považován za takové rozhodnutí vyjadřující konečný postoj Komise?
- 2) Pokud má být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za přípravný akt k rozhodnutí, kterým Komise určí, zda je prozatímní opatření členského státu odůvodněné na základě čl. 27 odst. 3 nařízení (ES) č. 1223/2009, či nikoli, může vnitrostátní soud pověřený přezkumem legality prozatímního opatření vydaného vnitrostátním orgánem na základě odstavce 1 uvedeného článku předtím, než Komise vydá své rozhodnutí, rozhodnout o souladu uvedeného prozatímního opatření s uvedeným článkem, a pokud ano, v jakém rozsahu a v jakých bodech, nebo musí vnitrostátní soud považovat prozatímní opatření za slučitelné s uvedeným článkem, pokud jej Komise neprohlásí za neodůvodněné?
- 3) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku, musí být článek 27 nařízení (ES) č. 1223/2009 vykládán v tom smyslu, že umožňuje přijetí prozatímních opatření pro určitou kategorii přípravků obsahujících stejnou látku?
- 4) Pokud má být dopis ze dne 27. listopadu 2019 považován za rozhodnutí vyjadřující konečný postoj Komise ohledně dotčeného prozatímního opatření, lze platnost uvedeného rozhodnutí napadnout u vnitrostátního

soudu, i když nebyla podána žaloba na jeho neplatnost na základě článku 263 Smlouvy o fungování Evropské unie, s ohledem na okolnost, že znění uvedeného dopisu nasvědčuje tomu, že jde pouze o přípravný akt a že Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků), adresát uvedeného dopisu, na něj odpověděl v tom smyslu, že s ním nesouhlasí a že zachová platnost svého prozatímního opatření, dokud Komise nevydá své konečné rozhodnutí, přičemž posledně uvedená se k tomuto dopisu již dále nevyjádřila?

- 5) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku, byl dopis ze dne 27. listopadu 2019 podepsán zaměstnancem s přenesenou pravomocí vydávat rozhodnutí jménem Komise a je platný v rozsahu, v němž se opírá o tvrzení, že mechanismus ochranné doložky upravený v uvedeném článku „se vztahuje na individuální opatření týkající se kosmetických přípravků uváděných na trh, a nikoli na opatření s obecnou působností použitelná na kategorii přípravků obsahujících určitou látku“, s ohledem na to, jak je třeba vykládat ustanovení článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009 ve spojení s ustanoveními článku 31 tohoto nařízení?
- 6) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku nebo v případě, že dopis ze dne 27. listopadu 2019 již nelze v projednávané věci napadnout, je třeba považovat prozatímní opatření přijaté na základě článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009 za neslučitelné s uvedeným nařízením již od samého počátku, nebo až od data doručení uvedeného dopisu Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národní úřad pro bezpečnost léčiv a zdravotnických výrobků), či až od okamžiku uplynutí přiměřené lhůty od jeho doručení, ve které by je bylo možné zrušit, a to rovněž s ohledem na nejistotu spojenou s dosahem uvedeného dopisu a skutečností, že Komise neodpověděla na vyjádření úřadu, že hodlá „zachovat platnost svého rozhodnutí ze dne 13. března 2019 jako preventivního opatření až do vydání rozhodnutí Komise přijatého v souladu s ustanoveními článku 27 nařízení (ES) č. 1223/2009“?

[omissis] [doručení účastníkům řízení]

[omissis] [poznámky týkající se řízení]