

Kohtuasi C-4/21

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

4. jaanuar 2021

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Conseil d'État (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

23. detsember 2020

Apellant:

Fédération des entreprises de la beauté

Vastustaja:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Prantsusmaa riiklik ravimi- ja tervisetoodete ohutuse amet)

CONSEIL D'ÉTAT (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

[...]

PRANTSUSE VABARIIK

PRANTSUSE RAHVA NIMEL

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE (Iluettevõtjate Liit)

[...]

23. detsembri 2020. aasta otsus

Võttes arvesse järgmist menetlust:

Fédération des entreprises de la beauté (Iluettevõtjate Liit) palub [...] 8. aprillil, 1. juulil, 23. septembril ning 2. ja 18. detsembril 2019 registreeritud kaebuse, repliigi ja uute menetlusedokumentidega Conseil d'État'l:

- 1) tühistada võimupiiride ületamise tõttu Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Prantsusmaa riiklik ravimi- ja tervisetoodete ohutuse amet) 13. märtsi 2019. aasta otsus, millega kehtestatakse fenoksüetanooli sisaldavate pealejäetavate kosmeetikatoodete eritingimused, mille kohaselt tuleb nende nende toodete märgistusel täpsustada, et neid ei tohi kasutada kolmeaastaste või nooremate laste istmikul;
- 2) [...] [menetluskuludega seonduv taotlus]

Ta väidab, et:

- vaidlusalune otsus rikub 30. novembri 2009. aasta määrust nr 1223/2009, kuna hoolimata sellest, et viidatud määruse artiklis 27 sätestatud kaitseklausli kohaldamise tingimused ei ole täidetud, kehtestatakse selle otsusega märgistamiskohustus, mida ei ole viidatud määruses ette nähtud ja mis on seega vastuolus selle artikliga 9; **[lk 2]**
- otsusega rakendatakse rahvatervise seadustiku (code de la santé publique) artikliga L. 5312-1 riiklikule ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ametile usaldatud tervisejärelvalvevolitusi õigusvastaselt, kuna esiteks loetakse otsuses ekslikult täidetuks inimeste tervisele ohtlikkuse tingimus, mis on nende volituste rakendamise tingimuseks, ja kuna teiseks on nende kosmeetikatoodete, mille suhtes otsust kohaldatakse, valiku ulatuse määramisel tehtud ilmne hindamisviga.

[...] Riiklik ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse amet palub jätta kaebus rahuldamata. Ta väidab, et kaebaja esitatud väited ei ole põhjendatud.

[...] [menetlusmärke]

Võttes arvesse:

- Euroopa Liidu toimimise lepingut, eelkõige selle artiklit 267;
- 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009;
- Euroopa Ühenduste Kohtu 9. märtsi 1994. aasta otsust TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) ja 22. oktoobri 2002. aasta otsust National Farmer's Union (C-241/01);
- rahvatervise seadustikku;
- halduskohtumenetluse seadustikku ja 18. novembri 2020. aasta dekreeti nr 2020-1406;

[...] [menetlusmärke]

Arvestas järgmisi asjaolusid:

- 1 Esiteks on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009, kosmeetikatoodete kohta, artikli 1 kohaselt ette nähtud „eeskirjad, mida tuleb järgida kosmeetikatoodete turul kättesaadavaks tegemisel, et tagada toimiv siseturg ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse“. Määruse põhjenduses 4 on täpsustatud, et määrusega ühtlustatakse täielikult kosmeetikatooteid käsitlevad eeskirjad ühenduses, et saavutada kosmeetikatoodete siseturg, [lk 3] tagades samal ajal inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Selleks võivad vastavalt selle määruse artiklile 14 koostoimes V lisaga kosmeetikatooted sisaldada selle lisa rubriiki 29 säilitusainena klassifitseeritud fenoksüetanooli ainult siis, kui selle aine kontsentratsioon tootes ei ületa 1%, seadmata muid piiranguid, mis oleksid seotud muu hulgas vanuse või kasutamise kehapiirkonnaga.
- 2 Teiseks on sama määruse artiklis 9 sätestatud: „Liikmesriigid ei või käesolevas määruses ettenähtud nõuetega seotud põhjustel keelduda käesoleva määruse nõuetele vastavate kosmeetikatoodete turul kättesaadavaks tegemisest, seda keelata või piirata“. Määruse artikkel 27 sisaldab siiski „kaitseklauslit“, mis näeb ette: „1. Nende toodete puhul, mis vastavad [vastavus-]nõuetele [mille täitmise tagab vastutav isik], kui pädev asutus leiab või pädeval asutusel on põhjust muret tunda, et turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatoode või -tooted võivad tekitada tõsist riski inimeste tervisele, võtab ta kõik asjakohased ajutised meetmed, et tagada selle toote või nende toodete turult kõrvaldamine või tagasivõtmine või nende kättesaadavuse muul viisil piiramine. / 2. Pädev asutus teavitab viivitamata komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi võetud meetmetest ja esitab tõendavad andmed. [...] / 3. Komisjon otsustab nii kiiresti kui võimalik, kas lõikes 1 osutatud ajutised meetmed on põhjendatud. Selleks konsulteerib komisjon võimaluse korral huvitatud isikute, liikmesriikide ja tarbijaohutuse teaduskomiteega. / 4. Kui ajutised meetmed on põhjendatud, kohaldatakse artikli 31 lõiget 1 [mis näeb ette võimaluse muuta määruse lisasid]. / 5. Kui ajutised meetmed ei ole põhjendatud, teavitab komisjon sellest liikmesriike ja asjaomased pädevad asutused tunnistavad kõnealused ajutised meetmed kehtetuks“.
- 3 Riiklik ravimi- ja tervisetoodete ohutuse amet, pidades vajalikuks rakendada seda kaitseklauslit, kehtestas 13. märtsi 2019. aasta otsusega, mille luuettevõtjate Liit palub võimupiiride ületamise tõttu tühistada, fenoksüetanooli sisaldavate pealejäetavate kosmeetikatoodete turule laskmise eritingimused, nõudes ettevaatusabinõuna, et ajani, mil komisjon – kelle poole on pöördutud vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklile 27 – teeb otsuse, tuleb nende toodete (välja arvatud deodorandid, soengutooted ja jumeustooted) märgistusel hiljemalt üheksa kuu jooksul alates selle otsuse ameti veebisaidil avaldamisest märkida, et neid tooteid ei tohi kolmeaastaste ja nooremate laste istmikul kasutada.
- 4 Toimiku materjalidest nähtub, et pärast seda, kui komisjonile vaidlusalusest otsusest teatati, andis siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEdede peadirektoraadi „Tarbijate, keskkonna ja tervishoiu tehnoloogia“ üksuse juhataja 27. novembri 2019. aasta kirjaga ameti peadirektorile teada, et kuna meede, mis võeti ühe

tootekategooria suhtes, ei kuulu meetmete hulka, mida võib määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 alusel võtta, ei ole see artikkel selle meetme õiguslik alus. Ameti peadirektor vastas talle 6. detsembri 2019. aasta kirjaga, milles ta lükkas tagasi 27. novembri 2019. aasta kirjas esitatud analüüsi ja teatas kokkuvõttes, et kavatseb oma 13. märtsi 2019. aasta otsuse ettevaatusabinõuna säilitada, kuni komisjon teeb määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 alusel otsuse. [lk 4]

- 5 Vaidlust ei ole selles, et vaidlusaluse otsusega kehtestatud märgistusenoõue piirab niisuguste fenoksüetanooli sisaldavate pealejäetavate kosmeetikatoodete turul kättesaadavaks tegemist, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1223/2009 nõuetele, muu hulgas selle aine maksimaalse kontsentratsiooni osas. Sellest tuleneb, et olenemata sellest, milline on rahvatervise seadustiku artikliga L. 5312-1 riiklikule ravimi- ja tervisetoodete ohutuse ametile antud järelevalvevolituste ulatus tema pädevusse kuuluvate niisuguste toodete suhtes, mis ohustavad inimeste tervist või mille puhul kahtlustatakse sellist ohtu, saab seda otsust – kuna see on vastuolus määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikliga 9 – vastu võtta ilma seda määrust rikkumata, kuna muud õiguslikku alust, mis võimaldaks seda otsust vastu võtta, ei ole, ainult selle määruse artikli 27 alusel ja tingimustel.
- 6 Neil asjaoludel on vaidluse lahendamiseks määrava tähtsusega esimesena küsimus, kas 27. novembri 2019. aasta kirja tuleb käsitada aktina, mis valmistab ette otsuse, millega komisjon teeb määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõike 3 alusel kindlaks, kas ajutine meede on põhjendatud või mitte, või sellise otsusena, milles väljendatakse Euroopa Komisjoni lõplikku seisukohta. Arvestades selle kirja sõnastust ja seda, et puuduvad tõendid selle kohta, et kirja allkirjastajal on esindusõigus, mis annab talle pädevuse teha otsust komisjoni nimel, tekitab see küsimus tõsiseid raskusi. Seetõttu tuleb sellega Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel pöörduda Euroopa Liidu Kohtu poole.
- 7 Teisena, juhul kui 27. novembri 2019. aasta kirja tuleb pidada ettevalmistavaks aktiks, millel ei ole õiguslikke tagajärgi, tuleb küsida, kas juhul, kui liikmesriigi kohtu poole pöördutakse seoses määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 alusel võetud ajutise meetme õiguspärasusega, võib see kohus seni, kuni komisjon määrab kindlaks, kas see meede on õigustatud või mitte, otsustada, kas see meede on kooskõlas selle artikliga, ja kui vastus on jaatav, siis millisel määral ja millistes aspektides või kas seni, kuni komisjon ei ole tunnistanud meedet põhjendamatuks, tuleb ajutist meedet pidada selle artikliga kooskõlas olevaks. Juhul kui liikmesriigi kohus peab kontrollima, kas ajutine meede kuulub nende meetmete hulka, mida pädev asutus võib määruse artikli 27 alusel võtta, tuleb küsida, kas seda artiklit tuleb tõlgendada nii, et see lubab võtta ajutisi meetmeid, mida kohaldatakse sama ainet sisaldavate toodete kategooria suhtes, kuna selles on nimetatud võimalust, kus „turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatoode või -tooted võivad tekitada tõsist riski inimeste tervisele“, ja nii, et kui need meetmed on põhjendatud, tuleb komisjonil määruse artikli 31 lõike 1 alusel muuta selle määruse II–VI lisa, milles on loetletud keelatud ained või ained, millele on seatud piirangud kõikides kosmeetikatoodetes, mis võivad neid aineid sisaldada. Neile põhikohtuasja lahendamise seisukohalt määrava tähtsusega küsimustele vastamine valmistab

raskusi. Seetõttu tuleb ka sellega Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel pöörduda Euroopa Liidu Kohtu poole.

- 8 Kolmandana tuleks juhul kui 27. novembri 2019. aasta kirja tuleb pidada otsuseks, mis väljendab komisjoni lõplikku seisukohta vaidlusaluse ajutise meetme kohta, kõigepealt küsida, kas selle otsuse kehtivust saab vaidlustada liikmesriigi kohtus. Euroopa Ühenduste Kohtu 9. märtsi 1994. aasta otsusest TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) tuleneva kohtupraktika kohaselt, mida illustreerib eelkõige selle Euroopa Kohtu 22. oktoobri 2002. aasta [lk 5] otsus National Farmers' Union (C-241/01), ei ole liikmesriigil, kes on liikmesriigi kohtus vaidluse pool, õigust tugineda Euroopa Komisjoni sellise otsuse õigusvastasusele, mille adressaat ta on, mille peale ta ei ole esitanud Euroopa Liidu toimimislepingu artikli 263 alusel tühistamishagi. Käesoleval juhul annab esiteks 27. novembri 2019. aasta kirja sõnastus siiski alust arvata, et tegemist on üksnes ettevalmistava aktiga, ja teiseks saatis pädev amet, riiklik ravimi- ja tervisetoodete ohutuse amet, kes on kirja adressaat, vastuse, milles ta väljendas oma erimeelsust ja märkis, et ta säilitab oma ajutise meetme kuni Euroopa Komisjon lõpliku otsuse tegemiseni, ilma et komisjon oleks seejärel uuesti seisukohta avaldanud. Kui vastus sellele küsimusele on jaatav, siis tuleks küsida, kas 27. novembri 2019. aasta kirjale on alla kirjutanud esindaja, kellel on esindusõigus, mis annab talle pädevuse teha otsus komisjoni nimel, ning kas kiri on kehtiv osas, milles see tugineb asjaolule, et „määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta artiklis 27 ette nähtud kaitseklausli mehhanism näeb ette individuaalsed meetmed kosmeetikatoodete kohta, mis on turul kättesaadavaks tehtud, mitte aga üldise ulatusega meetmeid, mida kohaldatakse teatud ainet sisaldavate toodete kategooria kohta“, arvestades, kuidas tuleb selle artikli 27 sätteid koostoimes sama määruse artikli 31 sätetega, mida on nimetatud punktis 7. Nendele põhikohtuasja lahendamise seisukohalt määrava tähtsusega kahele küsimusele vastamine valmistab raskusi. Seetõttu tuleb sellega Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel pöörduda Euroopa Liidu Kohtu poole.
- 9 Seejärel tuleb märkida, et juhul kui 27. novembri 2019. aasta kirja tuleks pidada Conseil d'État'le (Prantsusmaa kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kohustuslikuks kas seetõttu, et tegemist on Euroopa Komisjoni otsusega, mis on muutunud lõplikuks, kuna selle peale ei ole esitatud tühistamishagi, või kuna see on kehtiv, siis tuleb küsida, kas vaidlusalust ajutist meetet tuleb käsitada määrusega (EÜ) nr 1223/2009 vastuolus olevana algusest peale või alles alates sellest, kui see kiri riiklikule ravimi- ja tervisetoodete ohutuse ametile teatavaks tehti, või veel alates mõistlikust tähtajast, mis hakkab jooksmas alates sellest teatavaks tegemisest, mis on mõeldud selleks, et meetet saaks kehtetuks tunnistada, arvestades ka ebakindlust seoses selle kirja ulatusega ja seda, et komisjon ei vastanud ametile, kes teatas, et ta „kavatseb oma 13. märtsi 2019. aasta otsuse ettevaatusabinõuna säilitada, kuni komisjon teeb määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 alusel otsuse“. See küsimus, mis on vaidluse lahendamiseks otsustava tähtsusega, on väga raske. Seetõttu tuleb sellega Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel pöörduda Euroopa Liidu Kohtu poole.

10 [...] [menetluse peatamine]

OTSUSTAB:

Artikkel 1: Iluettevõtjate Liidu esitatud kaebuse üle otsustamine peatatakse, kuni Euroopa Liidu Kohus on teinud otsuse järgmistes küsimustes: [lk 6]

1. Kas Euroopa Komisjoni siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadi „Tarbijate, keskkonna ja tervishoiu tehnoloogia“ üksuse juhataja 27. novembri 2019. aasta kirja tuleb käsitada aktina, mis valmistab ette otsuse, millega komisjon teeb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõike 3 alusel kindlaks, kas liikmesriigi ajutine meede on põhjendatud või mitte, võttes arvesse selle kirja sõnastust ning samuti, et selles ei ole midagi, mis näitaks, et allakirjutanud esindajal on esindusõigus, mis annab talle pädevuse võtta vastu otsus komisjoni nimel, või seda tuleb käsitada niisuguse otsusena, milles väljendatakse Euroopa Komisjoni lõplikku seisukohta?
2. Kas juhul, kui 27. novembri 2019. aasta kirja tuleb pidada aktiks, mis valmistab ette otsuse, millega komisjon teeb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 lõike 3 alusel kindlaks, kas liikmesriigi ajutine meede on põhjendatud või mitte, võib liikmesriigi kohus juhul, kui tema poole pöördatakse seoses liikmesriigi ametiasutuse poolt selle artikli lõike 1 alusel võetud ajutise meetme õiguspärasusega, kuni komisjoni otsuse tegemiseni otsustada, kas see ajutine meede on selle artikliga kooskõlas, ja kui vastus on jaatav, siis ka otsustada, millisel määral ja millistes aspektides, või kas ta peab seni, kuni komisjon ei ole tunnistanud meedet põhjendamatuks, pidama ajutist meedet selle artikliga kooskõlas olevaks?
3. Kui vastus eelmisele küsimusele on jaatav, siis kas määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklit 27 tuleb tõlgendada nii, et see lubab võtta sama ainet sisaldavate toodete kategooria suhtes ajutisi meetmeid?
4. Kas juhul, kui 27. novembri 2019. aasta kirja tuleks käsitada otsusena, mis väljendab komisjoni lõplikku seisukohta vaidlusaluse ajutise meetme kohta, võib selle otsuse kehtivust vaidlustada liikmesriigi kohtus, kuigi selle otsuse peale ei ole esitatud tühistamishagi Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 263 alusel, võttes arvesse asjaolu, et selle kirja sõnastus andis alust arvata, et tegemist on üksnes ettevalmistava aktiga, ja et riiklik ravimi- ja tervisetoodete ohutuse amet, kes on kirja adressaat, saatis sellele vastuse, milles ta väljendas oma erimeelsust ja märkis, et ta säilitab oma ajutise meetme kuni Euroopa Komisjon lõpliku otsuse tegemiseni, kes sellele ise ei vastanud?
5. Kui vastus eelmisele küsimusele on jaatav, siis kas 27. novembri 2019. aasta kirjale on alla kirjutanud esindaja, kellel on esindusõigus, mis annab talle

pädevuse teha otsus komisjoni nimel, ning kas kiri on kehtiv osas, milles see tugineb asjaolule, et selles artiklis ette nähtud kaitseklausli mehhanism „näeb ette individuaalsed meetmed kosmeetikatoodete kohta, mis on turul kättesaadavaks tehtud, mitte aga üldise ulatusega meetmeid, mida kohaldatakse teatud ainet sisaldavate toodete kategooria kohta“, arvestades, kuidas tuleb tõlgendada määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 sätteid koostoimes selle määruse artikli 31 sätetega?

6. Kas juhul, kui vastus eelmisele küsimusele on jaatav või kui 27. novembri 2019. aasta kirja ei saa käesolevas vaidluses enam vaidlustada, tuleb määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 alusel võetud ajutine meede lugeda selle määrusega vastuolus olevaks algusest peale või alles alates ajast, mil see kiri riiklikule ravimi- ja tervisetoodete ohutuse ametile teatavaks tehti, või hoopis alates mõistlikust tähtajast, mis hakkab jooksmas alates sellest teatavaks tegemisest, mis on mõeldud selleks, et meedet saaks kehtetuks tunnistada, arvestades ka ebakindlust seoses selle kirja ulatusega ja seda, et komisjon ei vastanud ametile, kes teatas, et ta „kavatseb oma 13. märtsi 2019. aasta otsuse ettevaatusabinõuna säilitada, kuni komisjon teeb määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 27 alusel otsuse“?

[...] [menetlusosalistele teatamine]

[...] [menetlusmärked]

TÖÖDOKUMEN