

**C-4/21. sz. ügy.**

**Előzetes döntéshozatal iránti kérelem**

**A benyújtás napja:**

2021. január 4.

**A kérdést előterjesztő bíróság:**

Conseil d'État (Franciaország)

**Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:**

2020. december 23.

**Felperes:**

Fédération des entreprises de beauté

**Alperes:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

**A CONSEIL D'ÉTAT**

[omissis]

**FRANCIA KÖZTÁRSASÁG**

**A FRANCIA NÉP NEVÉBEN**

**FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE**

[omissis]

2020. december 23-i határozat

Tekintettel az alábbi eljárásra:

A fédération des entreprises de la beauté (szépségipari vállalkozások szövetsége) a 2019. április 8-án nyilvántartásba vett keresetlevelével, a 2019. július 1-jén nyilvántartásba vett válaszával és a 2019. szeptember 23-án, 2019. december 2-án és 2019. december 18-án nyilvántartásba vett új beadványaival [omissis] azt kéri, hogy a Conseil d'État (államtanács, Franciaország):

- 1) jogsértés miatt semmisítse meg az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal, Franciaország) 2019. március 13-i határozatát, amely rögzíti a fenoxietanolt tartalmazó, nem leöblítendő kozmetikai termékek használatának különös feltételeit, és előírja, hogy e termékek címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem használhatók fel a három évesnél nem idősebb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén;
- 2) [omissis] [a költségekre vonatkozó kérelem]

A felperes a következőket adja elő:

- a vitatott határozat sérti a 2009. november 30-i 1223/2009 rendeletet, mivel anélkül, hogy teljesülnének az utóbbi 27. cikkében szereplő védzáradék alkalmazási feltételei, olyan címkézési kötelezettséget ír elő, amelyet e rendelet nem tartalmaz, és így ellentétes annak 9. cikkével; **[eredeti 2. o.]**
- jogellenesen gyakorolja a code de la santé publique (a közegészségügyről szóló törvénykönyv) L. 5312-1. cikke által az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatalra ruházott közegészségügyi hatásköröket, mivel egyrészt tévesen tekinti megvalósultnak az e jogkörök gyakorlásához szükséges azon feltételt, amely az emberi egészségre jelentett veszélyre vonatkozik, másrészt mivel a hatálya alá tartozó kozmetikai termékek körének terjedelmét nyilvánvalóan hibásan értékelte.

[omissis] [Az] országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal a kereset elutasítását kéri. Azt állítja, hogy a felperes által felvetett jogalapok nem megalapozottak.

[omissis] [eljárási megjegyzés]

Tekintettel:

- az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 267. cikkére;
- a 2009. november 30-i 1223/2009/EK rendeletre.
- az Európai Közösségek Bírósága 1994. március 9-i TWD Textilwerke Deggendorf ítéletére (C-188/92) és 2002. október 22-i National Farmer's Union ítéletére (C-241/01);
- a code de la santé publique-re (a közegészségügyről szóló törvénykönyv);
- a code de justice administrative-ra (a közigazgatási perrendtartásról szóló törvény) és 2020. november 18-i 2020-1406. sz. rendeletre;

[omissis] [eljárási megjegyzés]

Mivel:

- 1 Egyrészt a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet az 1. cikke értelmében „*meghatározza forgalmazott [helyesen: a valamennyi forgalmazott] kozmetikai termékekre vonatkozó szabályokat, ezzel biztosítva a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét.*”. A (4) preambulumbekzdésében foglalt pontosítás szerint e rendelet átfogóan harmonizálja a közösségi szabályokat a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása érdekében **[eredeti 3. o.]**, és egyben biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét. Ennek alapján, e rendeletnek az V. mellékletével összefüggésben értelmezett 14. cikke értelmében a kozmetikai termékek – többek között az életkorra vagy a felhasználási területre vonatkozó egyéb korlátozás nélkül – csak akkor tartalmazhatnak az e melléklet 29. sorában tartósítószerként besorolt fenoxietanolt, ha ezen anyag koncentrációja a termékben nem haladja meg az 1%-ot.
- 2 Másrészt ugyanezen rendelet 9. cikke értelmében: „*A tagállamok az e rendeletben megállapított követelményekkel kapcsolatos okokra hivatkozva nem utasíthatják el, tilthatják meg vagy korlátozhatják azon kozmetikai termékek forgalmazását, amelyek megfelelnek az e rendeletben előírt követelményeknek.*”. A rendelet 27. cikke ugyanakkor tartalmaz egy „védzáradékokat”, amelynek értelmében: „*(1) A [rendelet felelős személy általi betartására vonatkozó] követelményeknek megfelelő termékek esetében, ha az illetékes hatóság megbizonyosodik vagy aggodalomra okot adó nyomós indokai vannak arra nézve, hogy a forgalmazott kozmetikai termék vagy termékek komoly veszélyt jelentenek vagy jelenthetnek az emberi egészségre, megfelelő átmeneti intézkedéseket kell hoznia az adott kozmetikai termék vagy termékek forgalomból történő kivonására, visszahívására, vagy más módon korlátoznia kell e termékek hozzáférhetőségét. (2) A hatáskörrel rendelkező hatóság haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait a meghozott intézkedésekről és valamennyi azokat alátámasztó adatról. [...] (3) A Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott átmeneti intézkedések jogosságáról a lehető legrövidebb időn belül dönt. E célból – lehetőség szerint – egyeztet az érintett felekkel, a tagállamokkal és az SCCS-sel. (4) Ha az átmeneti intézkedések megalapozottak, a 31. cikknek a [rendelet mellékletei módosításának lehetőségét szabályozó](1) bekezdése alkalmazandó. (5) Ha az átmeneti intézkedések nem megalapozottak, a Bizottság értesíti erről a tagállamokat, és az érintett hatáskörrel rendelkező hatóság hatályon kívül helyezi az átmeneti intézkedéseket.*”.
- 3 2019. március 13-i határozatával, amelynek a fédération des entreprises de la beauté (szépségipari vállalkozások szövetsége) jogsértés miatti megsemmisítését kéri, az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal e „védelmi záradék” végrehajtása céljából, azáltal, hogy az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke alapján megkeresett Bizottság határozathozataláig átmeneti jelleggel előírta, hogy – a dezodorok, a hajkondicionáló és a sminktermékek kivételével – a fenoxietanolt tartalmazó nem leöblítendő kozmetikai termékek címkéjén legalább az e határozatnak az ügynökség honlapján történő közzétételét követő kilenc hónapig

fel kell tüntetni, hogy a termék nem alkalmazható a három évesnél nem idősebb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén, meghatározta e termékek piaci forgalmazásának különös feltételeit.

- 4 Az ügy irataiból kitűnik, hogy a vitatott határozatnak a Bizottsággal való közlését követően a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai főigazgatósága „Fogyasztói, környezeti és egészségügyi technológiák” egységének vezetője 2019. november 27-i levelében jelezte a hivatal főigazgatójának, hogy a meghozott intézkedés, amely az egyik termékkategóriára vonatkozik, nem tartozik azon rendelkezések közé, amelyek az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkén alapulhatnak, így a fenti cikk nem lehet ezen intézkedés jogalapja. A hivatal főigazgatója 2019. december 6-i levelében adott választ, amelyben cáfolta a 2019. november 27-i levélben szereplő elemzést, és megállapította, hogy az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke alapján elfogadásra kerülő bizottsági határozatig átmeneti intézkedésként fenn kívánja tartani 2019. március 13-i határozatát. **[eredeti 4. o.]**
- 5 Nem vitatott, hogy a szóban forgó határozatban előírt címkézés az 1223/2009/EK rendelet– előírásainak –különösen a fenoxietanol maximális koncentrációja vonatkozásában - megfelelő, ezen anyagot tartalmazó, nem leöblítendő kozmetikai termékek forgalmazásának korlátozását valósítja meg. Ebből következik, hogy az emberi egészségre veszélyt jelentő vagy vélhetőleg ilyen veszélyt jelentő termékek tekintetében a code de la santé publique (a közegészségügyről szóló törvénykönyv) L. 5312-1. cikkében az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatalra ruházott hatáskörök terjedelmétől függetlenül ezt a határozatot – mivel ellentétes az 1223/2009/EK rendelet 9. cikkével - egyéb jogalap hiányában, e rendelet megsértése nélkül csak az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke alapján és annak feltételeivel lehet meghozni.
- 6 E feltételek mellett a jogvita megoldása szempontjából először is az a kérdés döntő jelentőségű, hogy a 2019. november 27-i levelet olyan határozat előkészítő aktusának kell-e tekinteni, amelyben a Bizottság megállapítja, hogy az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján valamely ideiglenes intézkedés indokolt-e vagy sem, vagy pedig olyan határozatnak, amely az Európai Bizottság végleges álláspontját fejezi ki. Ez a kérdés – e levél megfogalmazására, valamint arra tekintettel, hogy nincs olyan bizonyíték, amely arra utalna, hogy a levél aláírója hatáskörrel rendelkezik a Bizottság nevében történő határozathozatalára – komoly nehézséget jelent. Következésképpen e kérdést az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke értelmében az Európai Unió Bírósága elé kell terjeszteni.
- 7 Másodszor, abban az esetben, ha a 2019. november 27-i levelet olyan előkészítő aktusnak kell tekinteni, amely nem vált ki joghatásokat, felmerül a kérdés, hogy a nemzeti bíróság – amennyiben a valamely nemzeti hatóság által az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke alapján hozott ideiglenes intézkedés jogszerűségéről kell határoznia – az ezen intézkedés indokolt vagy indokolatlan jellegét megállapító bizottsági határozat elfogadásáig megállapíthatja-e, hogy ezen intézkedés megfelel-e a fenti cikknek, és ha igen, milyen mértékben, és mely pontjaiban,

vagy pedig addig, amíg a Bizottság nem nyilvánítja az ideiglenes intézkedést indokolatlannak, ez utóbbit e cikkel összhangban állónak kell-e tekinteni. Amennyiben a nemzeti bíróság feladata annak vizsgálata, hogy az ideiglenes intézkedés azon intézkedések közé tartozik-e, amelyeket az illetékes hatóság a rendelet 27. cikke alapján meghozhat, felmerül a kérdés, hogy e cikket úgy kell-e értelmezni, hogy lehetővé teszi az ugyanazon anyagot tartalmazó termékek egyik kategóriájára vonatkozó ideiglenes intézkedés meghozatalát, mivel megemlíti azt az esetet, amikor *„a forgalmazott kozmetikai termék vagy termékek komoly veszélyt jelentenek vagy jelenthetnek az emberi egészségre”*, és hogy ha az ideiglenes intézkedések indokoltak, a rendelet 31. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottságnak módosítania kell-e e rendelet azon anyagok felsorolását tartalmazó II–IV. mellékletét, amelyek tiltottak, vagy amelyeket korlátozottan lehet olyan termékekben felhasználni, amelyek ilyen anyagokat tartalmazhatnak. A jogvita megoldása szempontjából meghatározó fenti kérdések komoly nehézséget vetnek fel. Következésképpen e kérdéseket az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján az Európai Unió Bírósága elé kell terjeszteni.

- 8 Harmadszor, abban az esetben, ha a 2019. november 27-i levelet olyan határozatnak kell tekinteni, amely a Bizottságnak a vitatott ideiglenes intézkedéssel kapcsolatos végleges álláspontját fejezi ki, először is felmerül a kérdés, hogy e határozat érvényessége vitatható-e a nemzeti bíróság előtt. Az Európai Közösségek Bíróságának 1994. március 9-i C-188/92. sz. TWD Textilwerke Deggendorf ítéletéből eredő és többek között az Európai Közösségek Bíróságának 2002. október 22-i C-241/01. sz. National Farmers' Union ítéletével [eredeti 5. o.] szemléltetett ítélkezési gyakorlat alapján a nemzeti bíróság előtti eljárásban félként részt vevő tagállam nem hivatkozhat az Európai Bizottság e tagállamnak címzett olyan határozatának jogellenességére, amellyel szemben nem indított az Európai Unió működéséről szóló szerződés 263. cikke alapján megsemmisítés iránti keresetet. Mindazonáltal a jelen ügyben egyrészt a 2019. november 27-i levél megfogalmazása arra engedett következtetni, hogy csak előkészítő aktusról van szó, másrészt pedig az illetékes hatóság, az országos gyógyszer- és gyógyászati termékbiztonsági hivatal mint a levél címzettje, válaszában kifejezte egyet nem értését, és jelezte, hogy mindaddig fenntartja az ideiglenes intézkedését, amíg az Európai Bizottság véglegesen nem dönt, az utóbbi azonban ezt követően nem nyilatkozott újra e tekintetben. Amennyiben erre a kérdésre igenlő választ kell adni, felmerül a kérdés, hogy a 2019. november 27-i levelet a Bizottság nevében történő határozathozatalra felhatalmazott alkalmazott írta-e alá, és érvényes-e annyiban, amennyiben - az 1223/2009/EK rendelet 31. cikkével együttesen értelmezett 27. cikke 7. pontban említett rendelkezéseinek alkalmazandó értelmezését figyelembe véve - azon alapul, hogy *„a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 27. cikkében előírt védintézkedési mechanizmus a forgalmazott kozmetikai termékekkel kapcsolatos egyedi intézkedésekre vonatkozik, nem pedig olyan általános hatályú intézkedésekre, amelyeket egy adott termék kategóriára kell alkalmazni”*. A jogvita megoldása szempontjából meghatározó fenti két kérdés komoly nehézséget vet fel. Következésképpen e kérdéseket az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján az Európai Unió Bírósága elé kell terjeszteni.

- 9 Továbbá, amennyiben a 2019. november 27-i levelet – akár amiatt, hogy az Európai Bizottság olyan határozatáról van szó, amely megsemmisítés iránti kereset hiányában jogerőssé vált, akár azért mert e határozat érvényes – a Conseil d’État (államtanács) szempontjából kötelező érvényűnek kell tekinteni, fel kell tenni a kérdést, hogy a vitatott ideiglenes intézkedést a kezdettől fogva, vagy csak e levélnek az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatallal való közlésétől, illetve e levélnek a fent említett közléstől számított olyan ésszerű határidő elteltétől kell-e az 1223/2009/EK rendelettel ellentétesnek tekinteni, amelynek az a célja, hogy lehetővé tegye ezen intézkedés hatályon kívül helyezését, figyelembe véve az e levél hatályával kapcsolatos bizonytalanságot és azt a tényt is, hogy a Bizottság nem válaszolt a hivatalnak, amely jelezte, hogy „a Bizottság által az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkének rendelkezéseivel összhangban elfogadásra kerülő határozatig átmenetileg fenntartja a 2019. március 13-i határozatát”. Ez a jogvita megoldása szempontjából meghatározó kérdés komoly nehézséget vet fel. Következésképpen e kérdést az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke értelmében az Európai Unió Bírósága elé kell terjeszteni.
- 10 [Omissis] [az eljárás felfüggesztése]

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk: a bíróság az eljárást a fédération des entreprises de la beauté keresete tárgyában, az Európai Unió Bíróságának az alábbi kérdésekben meghozott döntéséig felfüggeszti: [**eredeti 6. o.**]

- 1) Az Európai Bizottság Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai főigazgatósága „Fogyasztói, környezeti és egészségügyi technológiák” egysége vezetőjének 2019. november 27-i levelét – e levél megfogalmazására, valamint arra tekintettel, hogy nincs olyan bizonyíték, amely arra utalna, hogy a levél aláírója hatáskörrel rendelkezik a Bizottság nevében történő határozathozatalra – olyan határozat előkészítő aktusának kell-e tekinteni, amelyben a Bizottság megállapítja, hogy a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján indokolt-e vagy sem valamely tagállam ideiglenes intézkedése, vagy pedig olyan határozatnak, amely az Európai Bizottság végleges álláspontját fejezi ki?
- 2) Abban az esetben, ha a 2019. november 27-i levelet olyan határozat előkészítő aktusának kell tekinteni, amellyel a Bizottság azt állapítja meg, hogy valamely tagállam ideiglenes intézkedése az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján indokolt-e, vagy sem, a nemzeti bíróság – amennyiben valamely nemzeti hatóság által az e cikk (1) bekezdése alapján hozott ideiglenes intézkedés jogszerűségéről kell határoznia – a bizottsági határozat elfogadásáig megállapíthatja-e, hogy ezen intézkedés megfelel-e ezen cikknek, és ha igen, milyen mértékben és mely tekintetben,

vagy addig, amíg a Bizottság nem nyilvánítja az ideiglenes intézkedést indokolatlannak, ez utóbbit e cikkkel összhangban állónak kell tekintenie.

- 3) Az előző kérdésre adandó igenlő válasz esetén úgy kell-e értelmezni az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkét, hogy az lehetővé teszi az ugyanazon anyagot tartalmazó termékeket magában foglaló termékkategóriára vonatkozó ideiglenes intézkedések meghozatalát?
- 4) Abban az esetben, ha a 2019. november 27-i levelet olyan határozatnak kell tekinteni, amely a Bizottságnak a szóban forgó ideiglenes intézkedéssel kapcsolatos végleges álláspontját fejezi ki, e határozat érvényessége vitatható-e a nemzeti bíróság előtt annak ellenére, hogy az nem képezte az Európai Unió működéséről szóló szerződés 263. cikke alapján indított megsemmisítés iránti kereset tárgyát, tekintettel arra a körülményre, hogy e levél megfogalmazása arra enged következtetni, hogy csak előkészítő aktusról van szó, és hogy az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal mint a levél címzettje, arra adott válaszában kifejezte egyet nem értését, és jelezte, hogy mindaddig fenntartja az ideiglenes intézkedését, amíg az Európai Bizottság véglegesen nem dönt, és ez utóbbi nem adott választ?
- 5) Amennyiben az előző kérdésre igenlő választ kell adni, a 2019. november 27-i levelet a Bizottság nevében történő határozathozatalra felhatalmazott alkalmazott írta-e alá, és érvényes-e annyiban, hogy az 1223/2009/EK rendelet 31. cikkével együttesen értelmezett 27. cikke 7. pontban említett rendelkezéseinek alkalmazandó értelmezését figyelembe véve azon alapul, hogy „a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 27. cikkében előírt védintézkedési mechanizmus a forgalmazott kozmetikai termékekkel kapcsolatos egyedi intézkedésekre vonatkozik, nem pedig olyan általános hatályú intézkedésekre, amelyeket egy adott termékkategóriára kell alkalmazni”?
- 6) Az előző kérdésre adandó igenlő válasz esetén, illetve ha a 2019. november 27-i levél a jelen jogvitában már nem vitatható, az 1223/2009/EK rendelet 27. cikke alapján hozott ideiglenes intézkedést a kezdettől fogva, vagy csak e levélnek az országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatallal való közlésétől, illetve e levélnek az utóbbival való közlésétől számított olyan ésszerű határidő elteltétől kell-e az 1223/2009/EK rendelettel ellentétesnek tekinteni, amelynek az a célja, hogy lehetővé tegye ezen intézkedés hatályon kívül helyezését, figyelembe véve az e levél hatályával kapcsolatos bizonytalanságot és azt a tényt is, hogy a Bizottság nem válaszolt a hivatalnak, amely jelezte, hogy „a Bizottság által az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkének rendelkezéseivel összhangban elfogadásra kerülő határozatig átmenetileg fenntartja a 2019. március 13-i határozatát”?

[omissis] [a feleknek szóló értesítés]

[omissis] [eljárással kapcsolatos megjegyzések]

MUNKADOKUMENTUM