

Lieta C-4/21

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Iesniegšanas datums:

2021. gada 4. janvāris

Iesniedzējtiesa:

Conseil d'État (Francija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2020. gada 23. decembris

Prasītāja:

Fédération des entreprises de la beauté

Atbildētāja:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ETAT

[..]

FRANCIJAS REPUBLIKA

FRANCIJAS TAUTAS VĀRDĀ

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

[..]

2020. gada 23. decembra lēmums

Ņemot vērā šādu tiesvedību:

Ar prasības pieteikumu, replikas rakstu un jauniem procesuālajiem rakstiem, kas reģistrēti 2019. gada 8. aprīlī, 1. jūlijā, 23. septembrī un 18. decembrī [..], *Fédération des entreprises de la beauté* [Skaistumkopšanas uzņēmumu federācija] lūdz *Conseil d'Etat* [Valsts Padomei]:

1°) atcelt pilnvaru pārsniegšanas dēļ *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* [Valsts zāļu un veselības produktu

drošības aģentūras] 2019. gada 13. marta lēmumu, ar ko nosaka īpašus lietošanas nosacījumus fenoksietanolu saturošiem nenoskalojamiem kosmētikas līdzekļiem, to marķējumā precizējot, ka tos nedrīkst izmantot uz sēdekļiem, kas paredzēti trīs gadus veciem un jaunākiem bērniem;

2°) [omissis: prasījums par tiesāšanās izdevumiem]

Tā apgalvo, ka:

- ar strīdīgo lēmumu esot pārkāpta 2009. gada 30. novembra Regula Nr. 1223/2009, jo, lai arī nav izpildīti 27. pantā paredzētās drošības klauzulas piemērošanas nosacījumi, ar to ir noteikts marķēšanas pienākums, kas šajā regulā nav paredzēts un ir pretrunā tās 9. pantam; **[oriģ. 2. lpp.]**
- tā prettiesiski izmantojot pilnvaras sabiedrības veselības jomā, kas ar *Code de la santé publique* [Sabiedrības veselības kodeksa] L. 5312-1. pantu ir uzticētas Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūrai, ciktāl, pirmkārt, tā kļūdaini uzskata, ka esot izpildīts nosacījums par cilvēku veselības apdraudējumu, kam ir pakārtota šo pilnvaru īstenošana, un ciktāl, otrkārt, esot pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā attiecībā uz to kosmētikas līdzekļu klāstu, kuriem tas ir piemērojams.

[omissis] Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra lūdz noraidīt prasības pieteikumu. Tā apgalvo, ka prasītājas izvirzītie pamati nav pamatoti.

[omissis: procesuāla informācija]

Ņemot vērā

- Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 267. pantu,
- Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris);
- Eiropas Kopienų Tiesas spriedumus, 1994. gada 9. marts, *TWD Textilwerke Deggendorf* (C-188/92), un 2002. gada 22. oktobris, *National Farmer's Union* (C-241/01);
- *Code de la santé publique* [Sabiedrības veselības kodeksu],
- *Code de justice administrative* [Administratīvā procesa kodeksu] un 2020. gada 18. novembra Dekrētu Nr. 2020-1406;

[omissis: procesuāla informācija]

Tā kā:

- 1 Pirmkārt, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem 1. pantu, “*lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību un augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ikvienam*

kosmētikas līdzeklim, kuru dara pieejamu tirgū, jāatbilst noteikumiem, kas paredzēti šajā regulā”. Tās (4.) apsvērumā ir precizēts, ka ar to pilnīgi saskaņo noteikumus Kopienā, lai izveidotu kosmētikas līdzekļu iekšējo tirgu [orig. 3. lpp.], nodrošinot augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Tāpēc saskaņā ar šīs regulas 14. panta un V pielikuma noteikumiem kosmētikas līdzekļi var saturēt fenoksietanolu, kas šī pielikuma 29. pozīcijā ir klasificēts kā konservants, ar nosacījumu, ka šīs vielas koncentrācija kosmētikas līdzeklī nepārsniedz 1 %, turklāt citi ierobežojumi nav paredzēti, it īpaši attiecībā uz vecumu vai ķermeņa zonu, kurā tas ir izmantojams.

- 2 Otrkārt, saskaņā ar šīs regulas 9. pantu: *“Sakarā ar šajā regulā noteiktajām prasībām dalībvalstis nedrīkst noraidīt, aizliegt vai ierobežot to, ka kosmētikas līdzekļi tiek darīti pieejami tirgū, ja tie atbilst šīs regulas prasībām.”* Tomēr tās 27. pantā ir iekļauta “drošības klauzula”, saskaņā ar kuru: *“1. Ja kosmētikas līdzekļi atbilst [atbildīgās personas nodrošināta atbilstība] prasībām, taču kompetentā iestāde konstatē vai tai ir pamatots iemesls uzskatīt, ka kosmētikas līdzeklis vai kosmētikas līdzekļi, kas darīti pieejami tirgū, rada vai var radīt būtisku risku cilvēka veselībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgo kosmētikas līdzekli vai kosmētikas līdzekļus izņem vai atsauc no tirgus, vai citādi ierobežo to pieejamību tirgū. 2. Kompetentā iestāde nekavējoties informē Komisiju un pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes par veiktajiem pasākumiem un nosūta apliecinājošus datus. [...] 3. Komisija iespējami drīz nosaka, vai 1. punktā minētie pagaidu pasākumi ir pamatoti. Šajā nolūkā Komisija, kad vien iespējams, apspriežas ar ieinteresētajām personām, dalībvalstīm un PDZK. 4. Ja pagaidu pasākumi ir pamatoti, piemēro 31. panta 1. punktu [ar ko ir paredzēta iespēja grozīt regulas pielikumus]. 5. Ja pagaidu pasākumi nav pamatoti, Komisija informē dalībvalstis un attiecīgā kompetentā iestāde atceļ minētos pagaidu pasākumus”.*
- 3 Ar 2019. gada 13. marta lēmumu, kuru Skaistumkopšanas uzņēmumu federācija lūdza atcelt pilnvaru pārsniegšanas dēļ, Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra, īstenojot šo “drošības klauzulu”, paredzēja īpašus nosacījumus, lai darītu pieejamus tirgū fenoksietanolu saturošus nenoskalojamus kosmētikas līdzekļus, un paredzēja, ka līdz brīdim, kad Komisija pieņems lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. pantu, šo kosmētikas līdzekļu (izņemot dezodorantu, frizūru veidošanas līdzekļu, dekoratīvās kosmētikas līdzekļu) marķējumā ne vēlāk kā deviņus mēnešus pēc šī lēmuma publicēšanas aģentūras tīmekļa vietnē ir jānorāda, ka tos nedrīkst izmantot uz sēdekļiem, kas paredzēti trīs gadus veciem vai jaunākiem bērniem.
- 4 No lietas materiāliem izriet, ka pēc minētā lēmuma paziņošanas Komisijai Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta nodaļas “Tehnoloģijas patērētājiem, vide un veselība” vadītājs 2019. gada 27. novembra vēstulē aģentūras ģenerāldirektoram norādīja, ka kādai atsevišķai kosmētikas līdzekļu kategorijai noteiktais pasākums nav viens no [pagaidu] pasākumiem, uz kuru ir attiecināms Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. pants, tādējādi šis pants nav tā juridiskais pamats. Aģentūras ģenerāldirektors nosūtīja viņam 2019. gada

6. decembra vēstuli, kurā atspēkoja 2019. gada 27. novembra vēstulē veikto vērtējumu un secināja, ka viņš atstās spēkā ar 2019. gada 13. marta lēmumu noteikto pagaidu pasākumu līdz brīdim, kad Komisija pieņems lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta noteikumiem. **[oriģ. 4. lpp.]**

- 5 Nav strīda par to, ka ar strīdīgo lēmumu noteiktais marķējums ir ierobežojums, lai darītu pieejamus tirgū tādus fenoksietanolu saturošus nenoskalojamos kosmētikas līdzekļus, kas atbilst Regulā (EK) Nr. 1223/2009 paredzētajām prasībām, it īpaši attiecībā uz šīs vielas maksimālo koncentrāciju. No tā izriet, ka, neatkarīgi no to pilnvaru apjoma, kas Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūrai ir piešķirtas sabiedrības veselības jomā ar Sabiedrības veselības kodeksa L. 5312-1. pantu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas ir tās kompetencē un rada apdraudējumu cilvēku veselībai vai ir aizdomas par šādu apdraudējumu, šo lēmumu, ja tas ir pretrunā Regulas (EK) Nr. 1223/2009 9. pantam, var pieņemt tikai saskaņā ar šo regulu un uz 27. panta un tajā paredzēto nosacījumu pamata, ja nav cita juridiskā pamata, kas to atļauj.
- 6 Šajos apstākļos, lai atrisinātu šo lietu, vispirms ir jānoskaidro, vai 2019. gada 27. novembra vēstule ir jāuzskata par tāda lēmumu sagatavojošu aktu, kurā Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta 3. punktu nosaka, vai pagaidu pasākums ir pamatots, vai par tādu lēmumu, kurā ir pausta Eiropas Komisijas galīgā nostāja. Ņemot vērā šīs vēstules formulējumu, kā arī to, ka tajā nav nekādas norādes, ka tās parakstītājam ir deleģētas pilnvaras pieņemt lēmumu Komisijas vārdā, šis jautājums rada nopietnas grūtības. Tāpēc ir jāvēršas Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu.
- 7 Otrkārt, ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par sagatavojošu tiesību aktu, kas nerada juridiskas sekas, ir jānoskaidro, vai valsts tiesa, kurā ir celta prasība par tāda pagaidu pasākuma tiesiskumu, ko valsts iestāde ir noteikusi, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. pantu, var lemt par tā saderību ar šo pantu, gaidot Komisija lēmumu par šī pasākuma pamatotību, un apstiprinošas atbildes gadījumā, ciktāl un par kādiem jautājumiem tā var lemt, vai arī pagaidu pasākums ir jāuzskata par saderīgu ar šo pantu līdz brīdim, kad Komisija to atzīs par nepamatotu. Ja valsts tiesai būtu jāpārbauda, vai pagaidu pasākums ir viens no pasākumiem, ko kompetentā iestāde var pieņemt uz Regulas 27. panta pamata, būtu jānoskaidro, vai šis pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts noteikt pagaidu pasākumus attiecībā uz tādu kosmētikas līdzekļu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu, jo tajā ir norādīts, ka “*kosmētikas līdzeklis vai kosmētikas līdzekļi, kas darīti pieejami tirgū, rada vai var radīt būtisku risku cilvēka veselībai*”, un ka, ja pagaidu pasākumi ir pamatoti, Komisijai, pamatojoties uz Regulas 31. panta 1. punktu, ir jāgroza šīs regulas II-VI pielikums, kurā ir uzskaitītas aizliegtās vielas vai vielas, kurām ir piemērojami ierobežojumi visos kosmētikas līdzekļos, kas varētu tos saturēt. Šie jautājumi, kam ir izšķiroša nozīme, lai atrisinātu strīdu, rada nopietnas grūtības. Tāpēc arī ir jāvēršas Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu.

- 8 Treškārt, ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par lēmumu, kurā ir pausta Komisijas galīgā nostāja par strīdīgo pasākumu, vispirms būtu jānoskaidro, vai šī lēmuma spēkā esamību var apstrīdēt valsts tiesā. Saskaņā ar Eiropas Kopienų Tiesas judikatūru, kas izstrādāta 1994. gada 9. marta spriedumā *TWD Textilwerke Deggendorf* (C-188/92) un it īpaši piemērota 2002. gada 22. oktobra spriedumā [oriģ. 5. lpp.] *National Farmers' Union* (C-241/01), dalībvalsts, kas ir lietas dalībiece valsts tiesā, nedrīkst atsaukties uz tāda Eiropas Komisijas lēmuma prettiesiskumu, kura adresāte tā ir un par kuru tā nav cēlusi prasību atcelt tiesību aktu atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 263. pantam. Tomēr izskatāmajā lietā, pirmkārt, 2019. gada 27. novembra vēstules formulējums ļāva uzskatīt, ka tas bija tikai sagatavojošs tiesību akts, un, otrkārt, kompetentā iestāde – Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra –, kas ir vēstules adresāte, savā atbildē nepiekrīta [vēstulē paustajai nostājai] un norādīja, ka tā atstās spēkā noteikto pagaidu pasākumu līdz brīdim, kad Eiropas Komisija pieņems galīgu lēmumu, – [Komisija] uz šo vēstuli neatbildēja. Ja uz šo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde, būtu jānoskaidro, vai 2019. gada 27. novembra vēstuli ir parakstījis darbinieks, kuram ir deleģētas pilnvaras pieņemt šādu lēmumu Komisijas vārdā, un vai tā ir spēkā, ciktāl tā ir pamatota tādējādi, ka “Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 27. pantā paredzētās drošības klauzulas mehānisms attiecināms uz individuāliem pasākumiem attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas darīti pieejami tirgū, un nevis vispārējiem pasākumiem, kas piemērojami tikai tādai kosmētikas līdzekļu kategorijai, kas satur konkrētu vielu”, ņemot vērā interpretāciju, kas ir sniedzama šī 27. panta noteikumiem, skatot tos kopsakarā ar šīs regulas 31. panta noteikumiem, kas minēti 7. punktā. Šie divi jautājumi, kuriem ir izšķiroša nozīme, lai atrisinātu strīdu, rada nopietnas grūtības. Tāpēc ir jāvēršas Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu.
- 9 Turpinājumā gadījumā, ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par saistošu *Conseil d'Etat* tāpēc, ka tas ir Eiropas Komisijas lēmums, kas ir kļuvis galīgs, jo par to netika celta prasība atcelt tiesību aktu, vai arī tāpēc, ka tā ir spēkā, būtu jājauc, vai strīdīgais pagaidu pasākums ir jāuzskata par nesaderīgu ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009 no tā pieņemšanas brīža vai tikai no brīža, kad šī vēstule tika paziņota Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūrai, vai arī no brīža, kad no šī paziņojuma izdošanas brīža ir beidzies saprātīgs termiņš, kurā var to atcelt, ņemot vērā arī nedrošību, kas ir saistīta ar šīs vēstules saturu, un to, ka Komisija neatbildēja aģentūrai uz vēstuli, kurā tā norādīja, ka tā “pagaidām atstās spēkā savu 2019. gada 13. marta lēmumu līdz brīdim, kad tiks pieņemts Komisijas lēmums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta noteikumiem”. Šis jautājums, kam ir izšķiroša nozīme, lai atrisinātu strīdu, rada nopietnas grūtības. Tāpēc ir jāvēršas Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu.
- 10 [omissis: tiesvedības apturēšana]

NOLEMJ:

1. pants: Apturēt tiesvedību saistībā ar Skaistumkopšanas uzņēmumu federācijas prasības pieteikumu līdz brīdim, kad Eiropas Savienības Tiesa pieņems nolēmumu par šādiem jautājumiem: **[oriģ. 6. lpp.]**

- 1) Vai Komisijas Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta nodaļas “Tehnoloģijas patērētājiem, vide un veselība” vadītāja 2019. gada 27. novembra vēstule ir jāuzskata par tāda lēmuma sagatavojošu aktu, kurā Komisija nosaka, vai dalībvalsts pagaidu pasākums ir pamatots saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem 27. panta 3. punktu, ņemot vērā šīs vēstules formulējumu, kā arī to, ka nav neviena pierādījuma, ka to parakstījušam darbiniekam ir piešķirtas pilnvaras pieņemt lēmumu Komisijas vārdā, vai arī tā ir jāuzskata par lēmumu, kurā ir pausta Komisijas galīgā nostāja?
- 2) Ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par tāda lēmuma sagatavojošu aktu, ar ko Komisija nosaka, vai dalībvalsts pagaidu pasākums ir pamatots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta 3. punktu, vai valsts tiesa, ja tajā ir celta prasība par tāda pagaidu pasākuma tiesiskumu, kuru valsts iestāde ir noteikusi, pamatojoties uz šī panta 1. punktu, var lemt par šī pagaidu pasākuma saderību ar šo pantu līdz brīdim, kad Komisija pieņems savu lēmumu, un apstiprinošas atbildes gadījumā, ciktāl un par kādiem jautājumiem tā var lemt, vai arī pagaidu pasākums tai ir jāuzskata par saderīgu ar šo pantu līdz brīdim, kamēr Komisija to nav atzinusi par nepamatotu?
- 3) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde, vai Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts pieņemt pagaidu pasākumus attiecībā uz tādu kosmētikas līdzekļu kategoriju, kas satur vienu un to pašu vielu?
- 4) Ja 2019. gada 27. novembra vēstule būtu jāuzskata par lēmumu, kurā ir pausta Komisijas galīgā nostāja par attiecīgo pagaidu pasākumu, vai šī lēmuma spēkā esamību var apstrīdēt valsts tiesā, lai arī nav celta prasība atcelt tiesību aktu atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 263. pantam, ņemot vērā, ka šīs vēstules formulējums ļāva uzskatīt, ka tas ir sagatavojošs tiesību akts un ka Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra – šīs vēstules adresāte –, uz to atbildēja, paužot savu nepiekrīšanu un norādot, ka tā atstās spēkā savu pagaidu pasākumu līdz brīdim, kad Komisija pieņems galīgu lēmumu, – Komisija tai nav atbildējusi?
- 5) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde, vai 2019. gada 27. novembra vēstuli ir parakstījis darbinieks, kuram bija deleģētas pilnvaras pieņemt šādu lēmumu Komisijas vārdā, un vai tā ir spēkā, ciktāl tā ir pamatota tādējādi, ka šajā pantā paredzētais drošības klauzulas mehānisms “attiecināms uz individuāliem pasākumiem attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem, kas darīti pieejami tirgū, un nevis vispārējiem pasākumiem, kas

piemērojami tādai kosmētikas līdzekļu kategorijai, kas satur konkrētu vielu”, ņemot vērā interpretāciju, kas ir sniedzama Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta noteikumiem, skatot tos kopsakarā ar šīs regulas 31. panta noteikumiem?

- 6) Ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu sniegta apstiprinoša atbilde vai arī ja 2019. gada 27. novembra vēstuli izskatāmajā lietā vairs nevar apstrīdēt, vai pagaidu pasākums, kas pieņemts, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. pantu, ir jāuzskata par nesaderīgu ar šo regulu no tā pieņemšanas brīža vai tikai no brīža, kad šī vēstule tika paziņota Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūrai, vai arī no brīža, kad no šī paziņojuma izdošanas brīža ir beidzies saprātīgs termiņš, kurā var to atcelt, ņemot vērā arī nedrošību, kas ir saistīta ar šīs vēstules saturu, un to, ka Komisija neatbildēja aģentūrai, kura bija norādījusi, ka tā “pagaidām atstās spēkā savu 2019. gada 13. marta lēmumu līdz brīdim, kad tiks pieņemts Komisijas lēmums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 27. panta noteikumiem”?

[omissis: paziņojums pusēm]

[omissis: procesuāla informācija]

DARBA VERSIJS