

Byla C-4/21

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Gavimo data:

2021 m. sausio 4 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Conseil d'État (Prancūzija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2020 m. gruodžio 23 d.

Ieškovė:

Fédération des entreprises de la beauté

Atsakovė:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ETAT (VALSTYBĖS TARYBA),

<...>

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

PRANCŪZŲ TAUTOS VARDU

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

<...>

2020 m. gruodžio 23 d. Sprendimas

Atsižvelgdama į šį procesą:

Ieškinyje, dublike ir 2019 m. balandžio 8 d. liepos 1 d., rugsėjo 23 d., gruodžio 2 d. bei gruodžio 18 d. užregistruotuose pareiškimuose <...> *Fédération des entreprises de la beauté* (Grožio sektoriaus įmonių federacija; toliau – federacija) prašo *Conseil d'Etat* (Valstybės Taryba):

1. dėl įgaliojimų viršijimo panaikinti 2019 m. kovo 13 d. *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Nacionalinė vaistų ir

sveikatos produktų saugos agentūra; toliau – agentūra) sprendimą dėl specialių sąlygų nenuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, naudojimui nustatymo, jame numačius reikalavimą ženklinant šiuos gaminius nurodyti, kad jų negalima naudoti sauskelnių srityje jaunesniems nei trejų metų vaikams;

2. <...> [reikalavimai dėl bylinėjimosi išlaidų]

Ji teigia, kad:

- ginčijamu sprendimu pažeidžiamas 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (toliau – Reglamentas Nr. 1223/2009), nes jame nustatoma šiame reglamente nenumatyta ženklinimo pareiga nepaisant to, kad nėra įvykdyti šio reglamento 27 straipsnyje numatyti apsaugos sąlygos taikymo kriterijai, todėl jis prieštarauja šio reglamento 9 straipsniui; (**orig. p. 2**)
- juo taip pat neteisėtai naudojamos visuomenės sveikatos srities įgaliojimai, kurie pagal *Code de la santé publique* (Visuomenės sveikatos kodeksas) L. 5312-1 straipsnį suteikti agentūrai, nes, pirma, jame padaryta neteisinga išvada, kad pavojaus žmonių sveikatai sąlyga (ji privaloma norint naudotis šiais įgaliojimais) yra įvykdyta, ir, antra, nustatant kosmetikos gaminius, kuriems jis taikomas, padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

<...> Agentūra prašo atmesti ieškinį. Ji tvirtina, kad ieškovės nurodyti ieškinio pagrindai yra nepagrįsti.

<...> (procesinės nuostatos)

Atsižvelgiant į:

- Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 267 straipsnį,
- Reglamentą Nr. 1223/2009,
- Europos Bendrijų Teisingumo Teismo 1994 m. kovo 9 d. Sprendimą *TWD Textilwerke Deggendorf* (C-188/92) ir 2002 m. spalio 22 d. Sprendimą *National Farmer's Union* (C-241/01),
- Visuomenės sveikatos kodeksą,
- Administracinio proceso kodeksą ir 2020 m. lapkričio 18 d. dekretą Nr. 2020–1406,

<...> (procesinės nuostatos)

Kadangi:

- 1 Pirma, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1223/2009 1 straipsnyje, šiuo reglamentu „*nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas ir labai gera žmonių sveikatos apsauga*“. Jo 4 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad juo išsamiai derinamos Bendrijos taisyklės, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių (**orig. p. 3**) vidaus rinka ir užtikrintas labai aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Todėl remiantis šio reglamento 14 straipsnio nuostatomis, siejamomis su V priedo nuostatomis, kosmetikos gaminių sudėtyje gali būti fenoksietanolio, kuris priskiriamas prie konservantų pagal šio priedo 29 punktą, tik jeigu šios medžiagos koncentracija gaminyje neviršija 1 proc., tačiau kitų ribojimų, susijusių, be kita ko, su amžiumi arba kūno vieta, kur ši medžiaga naudojama, nenustatyta.
- 2 Antra, šio reglamento 9 straipsnyje nustatyta: „*Valstybės narės negali dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nustatytais reikalavimais, neleisti, uždrausti ar riboti šio reglamento reikalavimus atitinkančių kosmetikos gaminių pateikimą rinkai*“. Vis dėlto jo 27 straipsnyje nustatyta „apsaugos sąlyga“, kurioje nurodyta: „*1. Gaminiam atitinkant <...> išvardytus reikalavimus [atitiktį turi užtikrinti atsakingas asmuo], jei kompetentinga institucija nustato, ar turi rimtų priežasčių susirūpinti, kad rinkai pateikiamas kosmetikos gaminy ar gaminiai kelia ar gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai, ji imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas kosmetikos gaminy ar gaminiai būtų pašalinti arba išimti iš rinkos arba kitais būdais ribojamos galimybės juos įsigyti. / 2. Kompetentinga institucija iš karto praneša Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie priemones, kurių buvo imtasi, ir pateikia patvirtinamuosius duomenis. <...> / 3. Komisija kuo greičiau nustato, ar 1 dalyje nustatytos laikinosios priemonės yra pagrįstos. Todėl, jei įmanoma, ji konsultuojasi su suinteresuotosiomis šalimis, valstybėmis narėmis ir VSMK. / 4. Jei laikinosios priemonės pagrindžiamos, taikoma 31 straipsnio 1 dalis [kurioje numatyta galimybė iš dalies pakeisti reglamento priedus] / 5. Jei laikinosios priemonės nepagrindžiamos, Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir susijusi kompetentinga institucija panaikina šias laikinąsias priemones*“.
- 3 2019 m. kovo 13 d. sprendimu, kurį federacija prašo panaikinti dėl įgaliojimų viršijimo, agentūra, taikydama šią „apsaugos sąlygą“, nustatė specifines nenuplaukamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, rinkai sąlygas, taikomas laikinai, kol Komisija, į kurią kreiptasi pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnį, priims sprendimą ir nustatys reikalavimą ženklinant šiuos gaminius, išskyrus dezodorantus, šukuosenos formavimo ir makiažo gaminius, nurodyti – ne vėliau kaip per devynis mėnesius nuo šio sprendimo paskelbimo agentūros interneto svetainėje, – kad jie negali būti naudojami sauskelnių srityje jaunesniems nei trejų metų vaikams.
- 4 Iš bylos medžiagos matyti, kad po to, kai Komisijai buvo pranešta apie ginčijamą sprendimą, Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato „Vartotojams, aplinkai ir sveikatai skirtų technologijų“ skyriaus vadovas 2019 m. lapkričio 27 d. raštu nurodė agentūros generaliniam direktoriui, kad priimta priemonė, taikoma gaminių kategorijai, nėra tokia, kurią galima priimti pagal

Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnį, taigi šis straipsnis nėra jos teisinis pagrindas. Agentūros generalinis direktorius atsakė 2019 m. gruodžio 6 d. raštu ir nurodė, kad nesutinka su 2019 m. lapkričio 27 d. rašte pateikta analize ir ketina palikti laikinai galioti savo 2019 m. kovo 13 d. sprendimą, kol Komisija priims sprendimą pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio nuostatas. **(orig. p. 4)**

- 5 Neneigiama, kad ginčijamu sprendimu nustatytu ženklinimo reikalavimu ribojamas nenuplaukiamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio ir kurie atitinka Reglamento Nr. 1223/2009 reikalavimus, visų pirma susijusių su didžiausia šios medžiagos koncentracija, pateikimas į rinką. Darytina išvada, kad nepriklausomai nuo priežiūros įgaliojimų apimtys, kurie pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5312 1 straipsnį suteikti agentūrai dėl gaminių, kuriuos apima jos kompetencija ir kurie yra pavojingi žmonių sveikatai arba įtariama, kad gali būti jai pavojingi, šis sprendimas – jeigu jis prieštarauja Reglamento Nr. 1223/2009 9 straipsniui – nepažeidžiant šio reglamento gali būti priimtas tik pagal jo 27 straipsnį ir jame nustatytas sąlygas, kai nėra jokio kito teisinio pagrindo, pagal kurį būtų galima jį priimti.
- 6 Šiomis aplinkybėmis esminę reikšmę sprendžiant ginčą turi, pirma, klausimas, ar 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turi būti laikomas sprendimo, kuriuo Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu ar sprendimu, kuriame nurodoma galutinė Europos Komisijos pozicija. Atsižvelgiant į tai, kaip šis raštas parengtas, ir į tai, kad nėra jokių įrodymų, kad jį pasirašiusiam asmeniui deleguoti įgaliojimai, kurių pagrindu jis turi kompetenciją priimti sprendimą Komisijos vardu, šis klausimas kelia didelių sunkumų. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį jį reikia pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui.
- 7 Antra, jeigu 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turėtų būti laikomas teisinių pasekmių nesukeliančiu parengiamuoju aktu, reikėtų kelti klausimą, ar nacionalinis teismas, nagrinėdamas nacionalinės valdžios institucijos laikinosios priemonės, kurios ji ėmėsi pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnį, teisėtumo klausimą, gali, laukdamas kol Komisija nuspręs dėl šios priemonės pagrįstumo, priimti sprendimą dėl jos atitikties šiam straipsniui, ir, jeigu taip, kokia apimtimi ir dėl kurių jos aspektų; ar vis dėlto tol, kol Komisija laikinosios priemonės nepripažino nepagrįsta, turi būti laikoma, kad ji atitinka šį straipsnį. Jeigu būtent nacionalinis teismas turi patikrinti, ar laikinoji priemonė yra tokia, kurios kompetentinga valdžios institucija gali imtis reglamento 27 straipsnio pagrindu, reikėtų kelti klausimą, ar tą straipsnis turėtų būti aiškinamas taip, kad pagal jį galima imtis laikinųjų priemonių, kurios taikomos gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai, nes jame minimas atvejis, kai „*rinkai pateikiamas kosmetikos gaminy s ar gaminiai kelia ar gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai*“, ir nurodyta, kad, jeigu laikinosios priemonės yra pagrįstos, pagal reglamento 31 straipsnio 1 dalį Komisija turi iš dalies keisti šio reglamento II–VI priedus, kuriuose nurodytos visuose kosmetikos gaminiuose draudžiamos arba ribojamos medžiagos, kurių tokių gaminių sudėtyje gali būti. Šie lemiamos reikšmės išspręsti

bylai turintys klausimai kelia didelių sunkumų. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį juos taip pat reikia pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui.

- 8 Trečia, jeigu turėtų būti laikomasi nuomonės, kad 2019 m. lapkričio 27 d. rašte yra išdėstyta Komisijos galutinė pozicija dėl ginčijamos laikinosios priemonės, pirmiausia reikėtų kelti klausimą, ar šio sprendimo galiojimas gali būti ginčijamas nacionaliniame teisme. Remiantis 1994 m. kovo 9 d. Europos Bendrijų Teisingumo Teismo Sprendime *TWD Textilwerke Deggendorf* (C-188/92) suformuota jurisprudencija, kuri pritaikyta, be kita ko, šio teismo 2002 m. spalio 22 d. Sprendime (**orig. p. 5**) *National Farmers' Union* (C-241/01), valstybė narė, kuri yra nacionaliniame teisme nagrinėjamos bylos šalis, negali remtis jai skirtu Europos Komisijos sprendimo neteisėtumu, jeigu ji nepareiškė ieškinio dėl panaikinimo pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 263 straipsnį. Vis dėlto nagrinėjamu atveju, pirma, remiantis 2019 m. lapkričio 27 d. rašto tekstu buvo galima manyti, kad tai tėra parengiamasis aktas, ir, antra, agentūra, kompetentinga valdžios institucija, kuriai skirtas raštas, savo atsakyme pareiškė nepritarimą ir nurodė, kad ji palieka galioti savo laikinąją priemonę, kol Europos Komisija priims galutinį sprendimą; pastaroji nepateikė savo pozicijos dar kartą. Jeigu į šį klausimą būtų atsakyta teigiamai, reikėtų kelti klausimą, ar 2019 m. lapkričio 27 d. raštą pasirašė atstovas, kuriam deleguoti įgaliojimai, suteikiantys teisę priimti sprendimą Komisijos vardu, ir ar jis yra galiojantis tiek, kiek grindžiamas tuo, jog „Reglamento Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 27 straipsnyje numatytas apsaugos sąlygos mechanizmas yra susijęs su individualiomis priemonėmis dėl rinkai pateikiamų kosmetikos gaminių, o ne bendro pobūdžio priemonėmis, kurios taikomos gaminių, kurių sudėtyje yra tam tikros medžiagos, kategorijai“, atsižvelgiant į tinkamą šio 27 straipsnio nuostatų, siejamų su to paties reglamento 31 straipsnio nuostatomis, paminėtomis 7 punkte, aiškinimą. Šie du lemiamos reikšmės išspręsti bylai turintys klausimai kelia didelių sunkumų. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį juos reikia pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui.
- 9 Jeigu reikėtų laikytis nuomonės, kad 2019 m. lapkričio 27 d. raštas yra privalomas *Conseil d'Etat* dėl to, kad tai yra Europos Komisijos sprendimas, kuris tapo galutinis, nes dėl jo nebuvo pareikštas ieškinyš dėl panaikinimo, arba dėl to, kad jis yra galiojantis, reikėtų kelti klausimą, ar ginčijama laikinoji priemonė prieštarauja Reglamentui Nr. 1223/2009 nuo pat jos priėmimo ar tik nuo tada, kai agentūrai pranešta apie šį raštą, ar nuo pagrįsto termino, skaičiuojamo nuo šio pranešimo dienos, kuriuo siekiama suteikti galimybę panaikinti šį raštą, taip pat atsižvelgiant į su šio rašto taikymo apimtimi susijusius neaiškumus ir tai, kad Komisija neatsakė agentūrai, kuri nurodė „paliekanti laikinai galioti savo 2019 m. kovo 13 d. sprendimą, kol Komisija priims sprendimą pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio nuostatas“. Šis lemiamos reikšmės išspręsti bylai turintis klausimas kelia didelių sunkumų. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį jį reikia pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui.

10 <...> [Bylos nagrinėjimo sustabdymas]

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis: Sustabdyti *Fédération des entreprises de la beauté* pateikto ieškinio nagrinėjimą, kol Europos Sąjungos Teisingumo Teismas priims sprendimą dėl šių klausimų: **(orig. p. 6)**

1. Ar Europos Komisijos Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato „Vartotojams, aplinkai ir sveikatai skirtų technologijų“ skyriaus vadovo 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turi būti laikomas sprendimo, kuriuo Komisija, remdamasi 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu, atsižvelgiant į šio rašto tekstą ir tai, kad nėra jokių įrodymų, kad jį pasirašiusiam asmeniui deleguoti įgaliojimai, kurių pagrindu jis turi kompetenciją priimti sprendimą Komisijos vardu, ar šis raštas turi būti laikomas sprendimu, kuriame nurodoma galutinė Komisijos pozicija?
2. Jeigu 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turėtų būti laikomas sprendimo, kuriuo Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu, ar nacionalinis teismas, nagrinėdamas nacionalinės valdžios institucijos laikinosios priemonės, kurios ji ėmėsi pagal šio straipsnio 1 dalį, teisėtumo klausimą, gali, laukdamas kol Komisija priims sprendimą, nuspręsti dėl šios laikinosios priemonės atitikties šiam straipsniui, ir, jeigu taip, kokia apimtimi ir dėl kurių jos aspektų, ar vis dėlto tol, kol Komisija jos nepripažino nepagrįsta, turi būti laikoma, kad laikinoji priemonė atitinka šį straipsnį?
3. Jeigu į pirmesnį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį galima imtis laikinųjų priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai?
4. Jeigu reikėtų laikyti, kad 2019 m. lapkričio 27 d. rašte yra išdėstyta Komisijos galutinė pozicija dėl nagrinėjamos laikinosios priemonės, ar šio sprendimo galiojimas gali būti ginčijamas nacionaliniame teisme, jei dėl jo nebuvo pareikštas ieškinys dėl panaikinimo pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 263 straipsnį, atsižvelgiant į tai, kad remiantis šio rašto tekstu buvo galima manyti, jog tai tėra parengiamasis aktas, ir *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, kuriai skirtas šis raštas, savo atsakyme pareiškė nepritarimą ir nurodė, kad palieka galioti savo laikinąją priemonę, kol Komisija priims galutinį sprendimą, o pastaroji nepateikė savo atsakymo?

5. Jeigu į pirmesnę klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar 2019 m. lapkričio 27 d. raštą pasirašė atstovas, kuriam deleguoti įgaliojimai, suteikiantys teisę priimti sprendimą Komisijos vardu, ir jis yra galiojantis, tiek, kiek grindžiamas tuo, jog šiame 27 straipsnyje numatytas apsaugos nuostatos mechanizmas „susijęs su individualioms priemonėms dėl rinkai pateikiamų kosmetikos gaminių, o ne bendro pobūdžio priemonėmis, kurios taikomos gaminių, kurių sudėtyje yra tam tikros medžiagos, kategorijai“, atsižvelgiant į tinkamą Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio nuostatų, siejamų su jo 31 straipsnio nuostatomis, aiškinimą?
6. Jeigu į pirmesnę klausimą būtų atsakyta teigiamai arba jeigu nagrinėjamoje byloje nebegalima ginčyti 2019 m. lapkričio 27 d. rašto, ar laikinoji priemonė, kurios imtasi pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnį, prieštarauja šiam reglamentui nuo pat jos priėmimo ar tik nuo tada, kai *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* pranešta apie šį raštą, ar nuo pagrįsto termino, skaičiuojamo nuo šio pranešimo dienos, kuriuo siekiama suteikti galimybę panaikinti šį raštą, taip pat atsižvelgiant į su šio rašto taikymo apimtimi susijusius neaiškumus ir tai, kad Komisija neatsakė agentūrai, kuri nurodė „paliekanti laikinai galioti savo 2019 m. kovo 13 d. sprendimą, kol Komisija priims sprendimą pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio nuostatas“?

<...> (pranešimas šalims)

<...> (procesinės nuostatos)