

**Sprawa C-4/21**

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

**Data wpływu:**

4 stycznia 2021 r.

**Sąd odsyłający:**

Conseil d'État (rada stanu, Francja)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

23 grudnia 2020 r.

**Strona skarżąca:**

Fédération des entreprises de la beauté

**Strona pozwana:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

**CONSEIL D'ÉTAT [RADA STANU]**

[...] **REPUBLIKA FRANCUSKA**

**W IMIENIU NARODU FRANCUSKIEGO**

**FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE**

[...]

Postanowienie z dnia 23 grudnia 2020 r.

Uwzględniając następujące postępowanie:

W skardze, w replice i w kolejnych pismach złożonych w dniach 8 kwietnia, 1 lipca, 23 września oraz 2 i 18 grudnia 2019 r. [...] fédération des entreprises de la beauté (federacja przedsiębiorstw sektora kosmetycznego) wnosi do Conseil d'Etat (rady stanu) o:

- 1°) stwierdzenie nieważności, ze względu na przekroczenie uprawnień, decyzji Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencja bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych) z dnia 13 marca 2019 r. określającej szczególne warunki stosowania produktów kosmetycznych niespłukiwanych zawierających 2-fenoksyetanol poprzez wskazanie na ich etykietach, że nie mogą być stosowane na poślaskach dzieci w wieku do lat trzech;
- 2°) [...] [wniosek dotyczący kosztów]

Strona skarżąca podnosi, że:

- zaskarżona decyzja narusza rozporządzenie nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w zakresie, w jakim nakłada, pomimo niespełnienia warunków zastosowania klauzuli ochronnej określonej w art. 27, obowiązek etykietowania, który nie wynika ze wspomnianego rozporządzenia i w rezultacie jest sprzeczny z jego art. 9; [Or. 2]
- w sposób niezgodny z prawem upoważnia do wykonywania uprawnień policji sanitarnej powierzonych Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencji bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych) na mocy art. L. 5312–1 code de la santé publique (kodeksu zdrowia publicznego), ze względu na to, że po pierwsze, w decyzji błędnie uznano za spełnioną przesłankę ryzyka dla życia ludzi, od której uzależnione jest wykonywanie tych uprawnień, a po drugie, że sposób ustalenia zakresu produktów kosmetycznych, do których znajduje ona zastosowanie, był dotknięty oczywistym błędem w ocenie.

[...] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencja bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych) wnosi o oddalenie skargi. Twierdzi ona, że zarzuty podniesione przez skarżącą są bezzasadne.

[...] [wzmianka o postępowaniu]

Uwzględniając:

- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a w szczególności jego art. 267;
- rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.;
- wyroki Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich: z dnia 9 marca 1994 r. w sprawie TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) oraz z dnia 22 października 2002 r. w sprawie National Farmer's Union (C-241/01);
- code de la santé publique (kodeks zdrowia publicznego);

- code de justice administrative (kodeks postępowania przed sądami administracyjnymi) oraz décret n° 2020–1406 (dekret nr 2020–1406) z dnia 18 listopada 2020 r.;

[...] [wzmianka o postępowaniu]

Zważywszy, co następuje:

- 1 W pierwszej kolejności, zgodnie z brzmieniem art. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych, „*aby zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy, które musi spełniać każdy produkt kosmetyczny udostępniany na rynku*”. Motyw 4 rozporządzenia wyjaśnia, że rozporządzenie wyczerpująco harmonizuje ze sobą przepisy wspólnotowe, by stworzyć wewnętrzny rynek **[Or. 3]** produktów kosmetycznych, gwarantując równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. A zatem, w świetle art. 14 w związku z załącznikiem V do wspomnianego rozporządzenia, produkty kosmetyczne mogą zawierać 2-fenoksyetanol, sklasyfikowany w rubryce 29 tego załącznika jako substancja konserwująca, wyłącznie gdy stężenie tej substancji w produkcie nie przekracza 1%, z zastrzeżeniem innych ograniczeń mogących dotyczyć w szczególności stosowania wobec osób w określonym wieku lub na określonej części ciała.
- 2 Z kolei, zgodnie z brzmieniem art. 9 wspomnianego rozporządzenia: „*[p]aństwa członkowskie nie mogą, powołując się na wymagania podane w niniejszym rozporządzeniu odmówić, zakazać lub ograniczyć udostępniania na rynku produktów kosmetycznych, które spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia*”. Artykuł 27 rozporządzenia zawiera jednak „klauzulę ochronną”, zgodnie z którą: „*1. W przypadku produktów spełniających wymogi [zgodności ciężące na osobie odpowiedzialnej], jeżeli właściwy organ stwierdzi lub ma uzasadnione podstawy do obaw, że udostępniany na rynku produkt kosmetyczny lub produkty kosmetyczne stanowią lub mogą stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, podejmuje on wszelkie właściwe środki tymczasowe, aby zagwarantować wycofanie tego produktu lub tych produktów z rynku lub ich wycofanie od użytkowników końcowych lub ograniczenie ich dostępności w inny sposób. /2. Właściwy organ bezzwłocznie przekazuje Komisji i właściwym organom innych państw członkowskich informacje o podjętych środkach i wszelkie stosowne dane. (...)/3. Komisja określa niezwłocznie, czy środki tymczasowe, o których mowa w ust. 1, są uzasadnione, czy też nie. W tym celu, jeżeli jest to możliwe, konsultuje się ona z zainteresowanymi stronami, państwami członkowskimi i SCCS. / 4. Jeżeli środki tymczasowe są uzasadnione, zastosowanie ma art. 31 ust. 1 [przewidujący możliwość zmiany treści załączników do rozporządzenia] / 5. Jeśli środki tymczasowe nie są uzasadnione, Komisja informuje o tym fakcie państwa członkowskie, a odpowiedni właściwy organ uchyla przedmiotowe środki tymczasowe*”.

- 3 Na mocy decyzji z dnia 13 marca 2019 r., w odniesieniu do której *fédération des entreprises de la beauté* (federacja przedsiębiorstw sektora kosmetycznego) wnosi o stwierdzenie nieważności ze względu na przekroczenie uprawnień, *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (agencja bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych), zmierzając do zastosowania wspomnianej „klauzuli ochronnej”, określiła szczególne warunki wprowadzania na rynek produktów kosmetycznych niespłukiwanych zawierających 2-fenoksyetanol zobowiązując, tytułem środka ochronnego w oczekiwaniu na decyzję Komisji, zgodnie z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, do umieszczenia na etykietach produktów, z wyłączeniem dezodorantów, produktów do stylizacji włosów i produktów do makijażu, nie później niż w ciągu dziewięciu miesięcy od daty publikacji wspomnianej decyzji na stronie internetowej agencji informacji, że niedozwolone jest ich stosowanie na pośladkach dzieci w wieku do lat trzech.
- 4 Z akt sprawy wynika, że w rezultacie zawiadomienia Komisji o wydaniu zaskarżonej decyzji, kierownik wydziału „Technologie dla konsumentów, środowiska i zdrowia” dyrekcji generalnej „Rynek wewnętrzny, przemysł, przedsiębiorczość, i MŚP”, pismem z dnia 27 listopada 2019 r. wskazał dyrektorowi generalnemu agencji, że podjęty środek mając zastosowanie do pewnej kategorii produktów nie stanowi środka, który może być podjęty na podstawie art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, a zatem wspomniany przepis nie może stanowić podstawy prawnej dla podjęcia wspomnianego środka. Dyrektor generalny agencji udzielił na to pismo odpowiedzi pismem z dnia 6 grudnia 2019 r., w którym nie zgadzając się ze stanowiskiem wyrażonym w piśmie z dnia 27 listopada 2019 r. stwierdził, że zamierza, tytułem środka ochronnego, utrzymać w mocy swoją decyzję z dnia 13 marca 2019 r. w oczekiwaniu na decyzję Komisji podjętą zgodnie z przepisami art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. **[Or. 4]**
- 5 Bezspornym jest, że sposób etykietowania, do którego zobowiązała zaskarżona decyzja, stanowi ograniczenie we wprowadzaniu na rynek produktów kosmetycznych niespłukiwanych zawierających 2-fenoksyetanol, które spełniają wymogi rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, w szczególności w zakresie maksymalnego stężenia tej substancji. Wynika z tego, że niezależnie od zakresu uprawnień policyjnych powierzonych *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (agencji bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych) na mocy art. L. 5312–1 du code de la santé publique (kodeksu zdrowia publicznego) w odniesieniu do produktów objętych kompetencjami agencji i stanowiących ryzyko dla zdrowia ludzi lub wywołujących podejrzenie występowania takiego ryzyka, wspomniana decyzja, w związku z tym, że jest sprzeczna z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, może być podjęta zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, wobec braku jakiegokolwiek innej podstawy prawnej dla jej wydania, tylko w oparciu o warunki wynikające z art. 27 rozporządzenia.

- 6 W związku z tym, dla rozstrzygnięcia niniejszego sporu decydujące znaczenie ma odpowiedź na pytanie, czy pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należy uznać za akt przygotowawczy do decyzji, na mocy której Komisja ustala, czy środek tymczasowy jest czy też nie jest uzasadniony na podstawie art. 27 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, czy też jako decyzję wyrażającą ostateczne stanowisko Komisji Europejskiej. Ze względu na sposób sformułowania tego pisma, jak również wobec braku jakichkolwiek przesłanek, które pozwalałyby na uznanie, że osoba podpisująca ten dokument została upoważniona do podjęcia decyzji w imieniu Komisji, pytanie to stanowi poważną trudność. Należy zatem przedstawić je Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
- 7 Po drugie, w razie gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należało uznać za akt przygotowawczy niewywołujący skutków prawnych, byłoby wskazane rozważyć, czy sąd krajowy rozpatrujący spór dotyczący zgodności z prawem środka tymczasowego podjętego przez organ krajowy na podstawie art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, może w oczekiwaniu na ustalenie przez Komisję, czy wspomniany środek jest czy też nie jest uzasadniony, orzec o zgodności tego środka ze wspomnianym przepisem oraz w przypadku odpowiedzi twierdzącej – w jakim zakresie i w których częściach, czy też, dopóki Komisja nie uznała go za nieuzasadniony, środek tymczasowy powinien zostać uznany za zgodny z tym przepisem. Przy założeniu, że do sądu krajowego należałoby ustalenie, czy środek tymczasowy mieści się w ramach środków, które właściwy organ może podjąć na podstawie art. 27 rozporządzenia, należałoby rozważyć, czy przepis ten należy interpretować w ten sposób, że pozwala on na podejmowanie środków tymczasowych mających zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających tę samą substancję, w sytuacji, w której zawiera on następującą hipotezę: „*produkt kosmetyczny lub produkty kosmetyczne stanowią lub mogą stanowić poważne ryzyko dla zdrowia ludzi*” oraz że jeśli środki tymczasowe są uzasadnione, Komisja może, na podstawie art. 31 ust. 1 rozporządzenia, zmienić załączniki II-VI do tego aktu, które wymieniają substancje zakazane lub będące przedmiotem ograniczeń w odniesieniu do wszystkich produktów kosmetycznych mogących je zawierać. Wspomniane pytania, na które odpowiedź jest decydująca dla rozstrzygnięcia sporu, stanowią poważną trudność. Należy zatem również przedstawić je Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
- 8 Po trzecie, przy założeniu, że pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należy uznać za decyzję wyrażającą ostateczne stanowisko Komisji w przedmiocie spornego środka tymczasowego, należy przede wszystkim rozważyć, czy ważność takiej decyzji może zostać zakwestionowana przed sądem krajowym. W świetle orzecznictwa wyrażonego w wyroku Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich z dnia 9 marca 1994 r. w sprawie TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), a wynikającego w szczególności z wyroku Trybunału z dnia 22 października 2002 r. [Or. 5] w sprawie National Farmers' Union (C-241/01), państwo członkowskie będące stroną sporu przed sądem krajowym nie może

powoływać się na niezgodność z prawem decyzji Komisji Europejskiej, której jest adresatem, w stosunku do której wspomniane państwo nie wniosło skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Niemniej jednak, w niniejszej sprawie, sformułowanie pisma z dnia 27 listopada 2019 r. z jednej strony pozwalało sądzić, że nie chodzi o akt przygotowawczy, a z drugiej strony Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencja bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych), organ właściwy będący adresatem pisma, odpowiedziała na nie wyrażając swój brak akceptacji i wskazując, że zamierza utrzymać w mocy środek tymczasowy do czasu zajęcia przez Komisję Europejską ostatecznego stanowiska, które nie zostało przedstawione. W przypadku odpowiedzi twierdzącej na to pytanie, należy rozważyć, czy pismo z dnia 27 listopada 2019 r. zostało podpisane przez osobę upoważnioną do podejmowania decyzji w imieniu Komisji oraz czy jest ono ważne przy uwzględnieniu okoliczności, że opiera się ono na tej podstawie, iż „mechanizm klauzuli ochronnej wynikający z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych odnosi się do środków o zakresie indywidualnym dotyczących produktów kosmetycznych wprowadzonych na rynek a nie środków o ogólnym zakresie, które mają zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających określoną substancję” z uwzględnieniem wykładni, którą należy nadać przywołanym w punkcie 7 przepisom art. 27 w związku z art. 31 wspomnianego rozporządzenia. Powyższe dwa pytania, na które odpowiedź ma decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia sporu, wywołują poważne trudności. Należy zatem skierować je do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- 9 Wreszcie, w razie gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. powinno zostać wzięte pod uwagę przez Conseil d'Etat (radę stanu) na tej podstawie, że chodzi o decyzję Komisji Europejskiej, która stała się prawomocna, bowiem nie była przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności, bądź na tej podstawie, że jest ono wiążące, należałoby rozważyć, czy sporny środek tymczasowy należy uznać za sprzeczny z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 począwszy od daty jego podjęcia, czy też jedynie od daty doręczenia tego pisma Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencji bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych), czy też począwszy od upływu rozsądnego terminu biegnącego od daty tego doręczenia, wyznaczonego w celu umożliwienia jego uchylecia, z równoczesnym uwzględnieniem niepewności związanej z zakresem wspomnianego pisma oraz okoliczności, że Komisja nie udzieliła odpowiedzi agencji, która zamierzała „utrzymać w mocy, tytułem środka ochronnego, swoją decyzję z dnia 13 marca 2019 r. w oczekiwaniu na decyzję Komisji podjętą zgodnie z przepisami art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009”. Wspomniane pytanie, na które odpowiedź ma decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia sporu, wywołuje poważną trudność. Należy zatem przedstawić je Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- 10 [...] [zawiesza postępowanie]

POSTANAWIA:

Artykuł 1: Zawiesić postępowanie w przedmiocie skargi wniesionej przez fédération des entreprises de la beauté (federację przedsiębiorstw sektora kosmetycznego) do czasu udzielenia przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej odpowiedzi na następujące pytania: [**Or. 6**]

- 1) czy pismo z dnia 27 listopada 2019 r., pochodzące od kierownika wydziału „Technologie dla konsumentów, środowiska i zdrowia” dyrekcji generalnej „Rynek wewnętrzny, przemysł, przedsiębiorczość, i MŚP” Komisji Europejskiej, należy uznać za akt przygotowawczy do decyzji, na mocy której Komisja ustala, czy dany środek tymczasowy podjęty przez państwo członkowskie na podstawie art. 27 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych jest uzasadniony, czy też nie, z uwagi na sposób sformułowania tego pisma, jak również brak jakichkolwiek przesłanek wskazujących, że osoba, która je podpisała, została upoważniona do podejmowania decyzji w imieniu Komisji, czy też należy je uznać za decyzję wyrażającą ostateczne stanowisko Komisji?
- 2) –w razie gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należało uznać za akt przygotowawczy do decyzji, na mocy której Komisja ustala, czy środek tymczasowy podjęty przez państwo członkowskie jest czy też nie jest uzasadniony na podstawie art. 27 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 – czy sąd krajowy rozpoznający spór dotyczący zgodności z prawem środka tymczasowego podjętego przez organ krajowy na podstawie art. 27 ust. 1 tego przepisu może w oczekiwaniu na podjęcie decyzji przez Komisję orzec w przedmiocie zgodności wspomnianego środka tymczasowego z tym przepisem i – w przypadku odpowiedzi twierdzącej – w jakim zakresie i w odniesieniu do jakich części, czy też sąd krajowy powinien, dopóki Komisja nie uznała danego środka za nieuzasadniony, uznać środek tymczasowy za zgodny z tym przepisem?
- 3) w przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie – czy art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 należy interpretować w ten sposób, że przepis ten pozwala na podjęcie środków tymczasowych mających zastosowanie do kategorii produktów zawierających tę samą substancję?
- 4) w razie gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. należało uznać za decyzję wyrażającą ostateczne stanowisko Komisji w przedmiocie danego środka tymczasowego – czy ważność wspomnianej decyzji może zostać zakwestionowana przed sądem krajowym, mimo że nie była ona przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, z uwzględnieniem okoliczności, że sposób sformułowania wspomnianego pisma pozwalał na uznanie, że chodzi jedynie o akt przygotowawczy oraz że Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencja bezpieczeństwa

- sanitarnego produktów zdrowotnych), będąca adresatem tego pisma, odpowiedziała na nie wyrażając swoją dezaprobatę oraz wskazując, że zamierza utrzymać w mocy środek tymczasowy do czasu przedstawienia przez Komisję ostatecznego stanowiska, a sama Komisja nie udzieliła agencji odpowiedzi?
- 5) w przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie – czy pismo z dnia 27 listopada 2019 r. zostało podpisane przez osobę upoważnioną do podejmowania decyzji w imieniu Komisji oraz czy jest ono ważne przy uwzględnieniu okoliczności, że opiera się na tej podstawie, iż „mechanizm klauzuli ochronnej wynikający z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych odnosi się do środków o zakresie indywidualnym dotyczących produktów kosmetycznych wprowadzonych na rynek a nie środków o ogólnym zakresie, które mają zastosowanie do pewnej kategorii produktów zawierających określoną substancję” z uwzględnieniem wykładni, jaką należy nadać przepisom art. 27 w związku z art. 31 wspomnianego rozporządzenia?
- 6) w przypadku odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie lub w przypadku, gdyby pismo z dnia 27 listopada 2019 r. nie mogło już być zaskarżone w ramach niniejszego sporu – czy środek tymczasowy podjęty na podstawie art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 powinien być uznany za sprzeczny z tym rozporządzeniem począwszy od daty jego wydania, czy też jedynie od daty doręczenia tego pisma Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (agencji bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych), czy też począwszy od upływu rozsądnego terminu biegnącego od daty tego doręczenia, wyznaczonego w celu umożliwienia jego uchylecia, z równoczesnym uwzględnieniem niepewności związanej z zakresem tego pisma oraz okoliczności, że Komisja nie udzieliła odpowiedzi agencji, która zamierzała „utrzymać w mocy, tytułem środka ochronnego, swoją decyzję z dnia 13 marca 2019 r. w oczekiwaniu na decyzję Komisji podjętą zgodnie z przepisami art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009”?

[...] [doręczenie stronom]

[...] [wzmianki o postępowaniu]