

**Vec C-4/21**

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania**

**Dátum podania:**

4. január 2021

**Vnútroštátny súd:**

Conseil d'État

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

23. december 2020

**Žalobca:**

Fédération des entreprises de la beauté

**Žalovaná:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

CONSEIL D'ETAT (Štátna rada, Francúzsko)

[*omissis*]

FRANCÚZSKA REPUBLIKA

V MENE FRANCÚZSKEHO ĽUDU

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE (Združenie podnikov v oblasti kozmetiky, Francúzsko)

[*omissis*]

Rozhodnutie z 23. decembra 2020

Vzhl'adom na nasledujúce konanie:

Na základe žaloby, repliky a nových podaní, ktoré boli zaregistrované 8. apríla, 1. júla, 23. septembra a 2. a 18. decembra 2019 [*omissis*], sa Združenie podnikov v oblasti krásy domáha toho, aby Conseil d'État (Štátna rada):

1. z dôvodu prekročenia právomoci zrušila rozhodnutie Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, Francúzsko) z 13. marca 2019, ktorým sa stanovujú osobitné podmienky používania nezmývateľných kozmetických výrobkov obsahujúcich phenoxyethanol tak, že sa má na ich obale uvádzať, že sa nemôžu používať na zadoček detí do troch rokov;
2. [*omissis*] [návrh týkajúci sa trov konania]

Tvrdí, že:

- sporné rozhodnutie je v rozpore s nariadením č. 1223/2009 z 30. novembra 2009, keďže bez toho, aby boli splnené podmienky uplatnenia ochrannej doložky uvedenej v jeho článku 27, stanovuje povinnosť označovania, ktorú toto nariadenie nestanovuje a ktorá je tak v rozpore s jeho článkom 9,
- protizákonne sa v ňom uplatňujú právomoci dohľadu nad zdravotnou bezpečnosťou, ktoré sú Národnej agentúre pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov zverené na základe článku L. 5312-1 code de la santé publique (Zákonník verejného zdravia), jednak tým, že sa v ňom nesprávne usudzuje, že je splnená podmienka rizika pre zdravie ľudí, od splnenia ktorej závisí uplatnenie týchto právomocí, a po druhé tým, že vo vzťahu k rozsahu kozmetických výrobkov, na ktoré sa vzťahuje, došlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu.

[*omissis*] Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov navrhuje žalobu zamietnuť. Tvrdí, že žalobné dôvody uvádzané žalobkyňou nie sú dôvodné.

[omissis] [údaj procesného charakteru]

Vzhľadom na:

- Zmluvu o fungovaní Európskej únie, najmä jej článok 267,
- nariadenie (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009,
- rozsudky Súdneho dvora Európskych spoločenstiev z 9. marca 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), a z 22. októbra 2002, National Farmer's Union (C-241/01),
- code de la santé publique (Zákonník verejného zdravia),
- code de justice administrative (Zákonník správneho súdnictva) a décret n° 2020-1406 du 18 novembre 2020 (dekrét č. 2020-1406 z 18. novembra 2020),

[omissis] [údaj procesného charakteru]

So zreteľom na nasledujúce:

- 1 Na jednej strane v zmysle článku 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch „*sa [týmto nariadením] ustanovujú pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh, aby sa tak zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí*“. V odôvodnení 4 tohto nariadenia sa spresňuje, že toto nariadenie komplexne harmonizuje pravidlá Spoločenstva v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Na tomto základe, v zmysle ustanovenia článku 14 v spojení s ustanoveniami prílohy V k tomuto nariadeniu môžu kozmetické výrobky obsahovať phenoxyethanol, ktorý je klasifikovaný ako konzervačná látka v bode 29 tejto prílohy, iba v prípade, že koncentrácia tejto látky vo výrobku nepresahuje 1 %, bez ďalšieho obmedzenia súvisiaceho predovšetkým s vekom alebo s miestom na tele, na ktorom môže dochádzať k jej použitiu.
- 2 Na druhej strane v zmysle článku 9 tohto nariadenia: „*Z dôvodov súvisiacich s požiadavkami zakotvenými v tomto nariadení členské štáty nesmú zamietnuť, zakázať alebo obmedziť sprístupnenie kozmetických výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, na trh*“. Vo svojom článku 27 však toto nariadenie obsahuje „ochrannú doložku“, podľa ktorej: „*1. Ak výrobky spĺňajú požiadavky [, ktoré sa týkajú súladu s predpismi a na spĺňanie ktorých dohliada zodpovedná osoba], ak príslušný orgán zistí alebo má vážne dôvody byť znepokojený, že daný kozmetický výrobok alebo výrobky sprístupnené na trh predstavujú alebo môžu predstavovať vážne riziko pre zdravie ľudí, prijme všetky dočasné opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby boli kozmetické výrobky stiahnuté z trhu alebo spätne prevzaté alebo sa iným spôsobom obmedzila ich dostupnosť./2. Príslušný*

*orgán bezodkladne informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a poskytne údaje, z ktorých vychádzal. .../3. Komisia rozhodne čo najskôr, či sú dočasné opatrenia uvedené v odseku 1 opodstatnené alebo nie. V tejto veci sa, ak je to možné, poradí so zainteresovanými stranami, s členskými štátmi a s VVBS./4. V prípade, že sú dočasné opatrenia opodstatnené, uplatňuje sa článok 31 ods. 1 [upravujúci možnosť zmeniť prílohy k nariadeniu]./5. V prípade, že dočasné opatrenia nie sú opodstatnené, Komisia o tom informuje členské štáty a dotknutý príslušný orgán prijaté dočasné opatrenia zruší“.*

- 3 Rozhodnutím z 13. marca 2019, ktorého zrušenia sa Združenie podnikov v oblasti kozmetiky domáha z dôvodu prekročenia právomoci, stanovila Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, ktorá tým mala v úmysle uplatniť túto „ochrannú doložku“, osobitné podmienky sprístupnenia nezmývateľných kozmetických výrobkov obsahujúcich phenoxyethanol na trh, pričom ako preventívne opatrenie uložila až do vydania rozhodnutia Komisie, ktorá sa vecou zaoberala v súlade s článkom 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009, povinnosť, aby sa na obale týchto výrobkov, s výnimkou deodorantov, kaderníckych prípravkov a prípravkov na líčenie, uvádzalo, a to najneskôr do deviatich mesiacov od dátumu uverejnenia tohto rozhodnutia na internetovej stránke agentúry, že sa nemôžu používať na zadoček detí do troch rokov.
- 4 Zo spisového materiálu vyplýva, že v nadväznosti na to, ako bolo sporné rozhodnutie oznámené Komisii, vedúci útvaru „Technológie pre spotrebiteľov, životné prostredie a zdravie“ Generálneho riaditeľstva pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP oznámil listom z 27. novembra 2019 generálnemu riaditeľovi agentúry, že prijaté opatrenie, vzťahujúce sa na kategóriu výrobkov, nepatrí medzi opatrenia, ktoré možno prijať na základe článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009, takže nemá právny základ v tomto článku. Generálny riaditeľ agentúry mu odpovedal listom zo 6. decembra 2019, pričom analýzu uvedenú v liste z 27. novembra 2019 odmietol a na záver uviedol, že má v úmysle ponechať ako preventívne opatrenie v platnosti svoje rozhodnutie z 13. marca 2019 až do vydania rozhodnutia Komisie, prijatého v súlade s ustanoveniami článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009.
- 5 Nie je spochybnené, že označovanie, povinnosť ktorého bola uložená sporným rozhodnutím, zakladá obmedzenie sprístupnenia na trh nezmývateľných kozmetických výrobkov obsahujúcich phenoxyethanol, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1223/2009, predovšetkým pokiaľ ide o maximálnu koncentráciu tejto látky. Z toho vyplýva, že bez ohľadu na to, aký môže byť rozsah právomocí dohľadu nad zdravotnou bezpečnosťou, zverených Národnej agentúre pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov na základe článku L. 5312-1 code de la santé publique (Zákonník verejného zdravia) vo vzťahu k výrobkom, ktoré patria do jej právomoci a ktoré predstavujú riziko pre zdravie ľudí alebo pri ktorých existuje podozrenie, že takéto riziko predstavujú, toto rozhodnutie vzhľadom na to, že nie je v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1223/2009, môže byť prijaté bez toho, aby porušovalo toto nariadenie, a ak

neexistuje žiadny iný právny základ umožňujúci vydanie takéhoto rozhodnutia, len na základe a za podmienok jeho článku 27.

- 6 Za týchto okolností je pre vyriešenie sporu rozhodujúca v prvom rade otázka, či sa má list z 27. novembra 2019 považovať za prípravný akt smerujúci k vydaniu rozhodnutia, ktorým Komisia rozhodne, či je dočasné opatrenie opodstatnené alebo nie, na základe článku 27 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009, alebo za takéto rozhodnutie, vyjadrujúce konečné stanovisko Európskej komisie. Vzhľadom na formuláciu tohto listu, ako aj na neexistenciu akejkoľvek okolnosti, ktorá by naznačovala, že na osobu, ktorá ho podpísala, bola delegovaná právomoc prijať rozhodnutie v mene Komisie, predstavuje táto otázka vážny problém. V dôsledku uvedeného je potrebné sa s ňou obrátiť na Súdny dvor Európskej únie na základe článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
- 7 V druhom rade za predpokladu, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za prípravný akt, ktorý nevyvoláva právne účinky, bolo by potrebné si položiť otázku, či vnútroštátny súd, keď má rozhodovať o zákonnosti dočasného opatrenia prijatého vnútroštátnym orgánom na základe článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009, môže, kým Komisia nerozhodne, či je toto opatrenie opodstatnené alebo nie, rozhodnúť o jeho súlade s týmto článkom, a v prípade kladnej odpovede, v akom rozsahu a v akých konkrétnych bodoch, alebo či, pokiaľ ho Komisia nevyhlásila za neopodstatnené, sa má o dočasnom opatrení usudzovať, že je s týmto článkom v súlade. Za predpokladu, že by vnútroštátnemu súdu prináležalo preskúmať, či dočasné opatrenie patrí medzi tie opatrenia, ktoré príslušný orgán môže prijať na jeho základe, bolo by potrebné si položiť otázku, či sa má článok 27 nariadenia vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijať dočasné opatrenia vzťahujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku, vzhľadom na to, že sa v ňom uvádza predpoklad, že „*daný kozmetický výrobok alebo výrobky sprístupnené na trh predstavujú alebo môžu predstavovať vážne riziko pre zdravie ľudí*“ a že v prípade, že sú dočasné opatrenia opodstatnené, Komisii na základe článku 31 ods. 1 nariadenia prináleží zmeniť prílohy II až VI k tomuto nariadeniu, v ktorých sa uvádzajú zakázané alebo regulované látky vo všetkých kozmetických výrobkoch, ktoré by ich mohli obsahovať. Tieto otázky, ktoré sú rozhodujúce pre vyriešenie sporu, predstavujú vážny problém. V dôsledku uvedeného je potrebné sa s nimi obrátiť aj na Súdny dvor Európskej únie na základe článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
- 8 V treťom rade za predpokladu, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za rozhodnutie vyjadrujúce konečné stanovisko Komisie k spornému dočasnému opatreniu, bolo by potrebné si predovšetkým položiť otázku, či platnosť tohto rozhodnutia možno napadnúť na vnútroštátnom súde. Na základe uplatnenia judikatúry vychádzajúcej z rozsudku Súdneho dvora Európskych spoločností z 9. marca 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92) a ilustrovanej predovšetkým rozsudkom Súdneho dvora z 22. októbra 2002, National Farmers' Union (C-241/01), členský štát, ktorý je účastníkom konania v spore pred vnútroštátnym súdom, nie je oprávnený dovoľávať sa nezákonnosti takého rozhodnutia Európskej komisie, ktoré je mu určené, proti ktorému nepodal žalobu

o neplatnosť na základe článku 263 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. V prejednávacom prípade však jedná formulácia listu z 27. novembra 2019 vyvoláva domnienku, že ide iba o prípravný akt, a po druhé Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, ktorá je príslušným orgánom a adresátom daného listu, na neho odpovedala tak, že vyjadrila svoj nesúhlas a uviedla, že svoje dočasné opatrenie ponecháva v platnosti, až kým sa Európska komisia nevyjadrí s konečnou platnosťou, pričom Komisia sa následne k veci už znova nevyjadrila. V prípade kladnej odpovede na túto otázku by bolo potrebné si položiť otázku, či bol list z 27. novembra 2019 podpísaný úradníkom, na ktorého bola delegovaná právomoc prijať rozhodnutie v mene Komisie, a či je platný, keď vychádza z toho, že „mechanizmus ochrannej doložky, upravený v článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch, sa vzťahuje na individuálne opatrenia, ktoré sa týkajú kozmetických výrobkov sprístupnených na trh, a nie na všeobecne záväzné opatrenia, ktoré sa uplatňujú na kategóriu výrobkov obsahujúcich určitú látku“, a to so zreteľom na to, ako treba vykladať ustanovenia tohto článku 27 v spojení s ustanoveniami článku 31 tohto nariadenia, zmienenými v bode 7. Tieto dve otázky, ktoré sú rozhodujúce pre vyriešenie sporu, predstavujú vážny problém. V dôsledku uvedeného je potrebné sa s nimi obrátiť na Súdny dvor Európskej únie na základe článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

- 9 Ďalej za predpokladu, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za akt, ktorým je Conseil d'État (Štátna rada) viazaná, buď preto, že ide o rozhodnutie Európskej komisie, ktoré sa stalo konečným z dôvodu, že proti nemu nebola podaná žaloba o neplatnosť, alebo preto, že je platné, bolo by potrebné si položiť otázku, či sa má o spornom dočasnom opatrení usudzovať, že je v rozpore s nariadením (ES) č. 1223/2009 od počiatku, alebo iba od oznámenia tohto listu Národnej agentúre pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, alebo od momentu uplynutia primeranej lehoty, ktorá začína plynúť od tohto oznámenia a ktorá je určená na to, aby poskytla možnosť na jeho zrušenie, a to tiež s ohľadom na nejasnosť, s ktorou je spojený obsah tohto listu a skutočnosť, že Komisia neodpovedala agentúre, keď táto uviedla, že „ako preventívne opatrenie [ponecháva] v platnosti svoje rozhodnutie z 13. marca 2019 až do vydania rozhodnutia Komisie, prijatého v súlade s ustanoveniami článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009“. Táto otázka, ktorá je rozhodujúca pre vyriešenie sporu, predstavuje vážny problém. Je teda potrebné sa s ňou obrátiť na Súdny dvor Európskej únie na základe článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
- 10 [omissis] [rozhodnutie o prerušení konania]

#### ROZHODLA:

Článok 1: Konanie o žalobe, ktorú podalo Združenie podnikov v oblasti kozmetiky, sa prerušuje až dovtedy, kým Súdny dvor Európskej únie nerozhodne o týchto otázkach:

1. Má sa list vedúceho útvaru „Technológie pre spotrebiteľov, životné prostredie a zdravie“ Generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP z 27. novembra 2019 považovať za prípravný akt smerujúci k vydaniu rozhodnutia, ktorým Komisia rozhodne, či je dočasné opatrenie členského štátu opodstatnené alebo nie, na základe článku 27 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch, so zreteľom na formuláciu tohto listu, ako aj na neexistenciu akejkoľvek okolnosti, ktorá by naznačovala, že na osobu, ktorá ho podpísala, bola delegovaná právomoc prijať rozhodnutie v mene Komisie, alebo sa má považovať za takéto rozhodnutie vyjadrujúce konečné stanovisko Komisie?
2. Za predpokladu, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za prípravný akt smerujúci k vydaniu rozhodnutia, ktorým Komisia rozhodne, či je dočasné opatrenie členského štátu opodstatnené alebo nie, na základe článku 27 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1223/2009, môže vnútroštátny súd poverený preskúmaním zákonnosti dočasného opatrenia prijatého vnútroštátnym orgánom na základe odseku 1 tohto článku rozhodnúť o súlade tohto dočasného opatrenia s týmto článkom, až kým Komisia neprijme svoje rozhodnutie, a v prípade kladnej odpovede, v akom rozsahu a v akých konkrétnych bodoch, alebo vnútroštátny súd musí, pokiaľ Komisia nevyhlásila dočasné opatrenie za neopodstatnené, považovať dočasné opatrenie za zlučiteľné s týmto článkom?
3. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, má sa článok 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009 vykladať v tom zmysle, že umožňuje prijať dočasné opatrenia vzťahujúce sa na kategóriu výrobkov obsahujúcich rovnakú látku?
4. Za predpokladu, že by sa list z 27. novembra 2019 mal považovať za rozhodnutie vyjadrujúce konečné stanovisko Komisie k predmetnému dočasnému opatreniu, je možné napadnúť platnosť tohto rozhodnutia na vnútroštátnom súde napriek tomu, že proti nemu nebola podaná žaloba na neplatnosť na základe článku 263 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, a to so zreteľom na skutočnosť, že formulácia tohto listu vyvolávala domnienku, že ide iba o prípravný akt, a skutočnosť, že Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, ktorá bola adresátom tohto listu, na neho odpovedala tak, že vyjadrila svoj nesúhlas a uviedla, že svoje dočasné opatrenie ponecháva v platnosti až dovtedy, kým sa Komisia nevyjadrí s konečnou platnosťou, pričom samotná Komisia už neodpovedala?
5. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, bol list z 27. novembra 2019 podpísaný úradníkom, na ktorého bola delegovaná právomoc prijať rozhodnutie v mene Komisie, a je platný, keď vychádza z toho, že mechanizmus ochrannej doložky, upravený v tomto článku, „sa vzťahuje na individuálne opatrenia, ktoré sa týkajú kozmetických výrobkov

sprístupnených na trh, a nie na všeobecne záväzné opatrenia, ktoré sa uplatňujú na kategóriu výrobkov obsahujúcich určitú látku“, a to so zreteľom na to, ako treba vykladať ustanovenia článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009 v spojení s ustanoveniami jeho článku 31?

6. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, alebo ak už list z 27. novembra 2019 v rámci prejednávaneho sporu nemožno napadnúť, má sa dočasné opatrenie, ktoré bolo prijaté na základe článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009, považovať za opatrenie, ktoré je v rozpore s týmto nariadením od počiatku, alebo iba od oznámenia tohto listu Národnej agentúre pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov, alebo od momentu uplynutia primeranej lehoty, ktorá začína plynúť od tohto oznámenia a ktorá je určená na to, aby poskytla možnosť na jeho zrušenie, a to tiež s ohľadom na nejasnosť, s ktorou je spojený obsah tohto listu a skutočnosť, že Komisia neodpovedala agentúre, keď táto uviedla, že „ako preventívne opatrenie ponecháva v platnosti svoje rozhodnutie z 13. marca 2019 až do vydania rozhodnutia Komisie, prijatého v súlade s ustanoveniami článku 27 nariadenia (ES) č. 1223/2009?“

[*omissis*] [oznámenie účastníkom konania]

[*omissis*] [údaje procesného charakteru]