



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
SÁNCHEZ-BORDONA
της 24ης Μαρτίου 2022¹

Υπόθεση C-4/21

Fédération des entreprises de la beauté
κατά

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

[αίτηση του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καλλυντικά προϊόντα – Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 – Άρθρο 27 – Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία – Προσωρινό εθνικό μέτρο το οποίο επιβάλλει ορισμένες ενδείξεις στην επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν φαινοξαιθανόλη – Ηλεκτρονικό μήνυμα υπαλλήλου της Επιτροπής σχετικά με το εθνικό μέτρο – Προπαρασκευαστική πράξη ή απόφαση της Επιτροπής – Έννοια του καλλυντικού προϊόντος για σκοπούς λήψης του προσωρινού μέτρου – Καλλυντικά προϊόντα χαρακτηριζόμενα λόγω της περιεκτικότητας συγκεκριμένης ουσίας στη σύνθεσή τους – Άρθρο 28 – Ένδικα μέσα – Εμβέλεια του δικαστικού ελέγχου επί του προσωρινού εθνικού μέτρου»

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009² προβλέπει, ως γενικό κανόνα, ότι τα κράτη μέλη δεν δύνανται να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του.
2. Εντούτοις, ο εν λόγω κανονισμός περιέχει «ρήτρα διασφάλισης» δυνάμει της οποίας οι αρχές κράτους μέλους μπορούν να λάβουν προσωρινά μέτρα (όπως απόσυρση ή περιορισμό της διάθεσης) σε σχέση με ένα ή πλείονα καλλυντικά προϊόντα σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία.
3. Η ενεργοποίηση της ρήτρας διασφάλισης σημαίνει ότι η Επιτροπή πρέπει να αποφασίσει, το συντομότερο δυνατό, αν το προσωρινό μέτρο είναι δικαιολογημένο, ενδεχομένως κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής: ΕΕΑΚ)³.

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

² Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59, και διορθωτικό ΕΕ 2012, L 318, σ. 74).

³ Η ΕΕΑΚ συστάθηκε δυνάμει της απόφασης 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ (ΕΕ 2008, L 241, σ. 21).

4. Στη Γαλλία, ο Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Εθνικός Οργανισμός Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, στο εξής: ANSM) εξέδωσε απόφαση με την οποία έλαβε προσωρινό μέτρο σχετικό με ορισμένες απαιτήσεις στην επισήμανση προϊόντων που περιέχουν φαινοξαιθανόλη⁴ και προορίζονται για παιδιά ηλικίας έως τριών ετών. Οι εν λόγω απαιτήσεις διέφεραν από τις προβλεπόμενες στον κανονισμό 1223/2009, οι οποίες είναι, πάντως, συνεπείς με τις συνιστώμενες σε έκθεση της ΕΕΑΚ⁵.

5. Η Fédération des entreprises de la beauté (Ομοσπονδία επιχειρήσεων καλλυντικών προϊόντων, στο εξής: FEBEA) ζήτησε την ακύρωση την απόφασης του ANSM από το Conseil d'Etat (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία), το οποίο υποβάλλει στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως σχετικά με την ερμηνεία του κανονισμού 1223/2009.

I. Το νομικό πλαίσιο. Το δίκαιο της Ένωσης. Ο κανονισμός 1223/2009

6. Οι αιτιολογικές σκέψεις 3 και 4 έχουν ως εξής:

«(3) Ο παρών κανονισμός [...] ενισχύει ορισμένα στοιχεία του ρυθμιστικού πλαισίου για τα καλλυντικά, όπως είναι ο εσωτερικός έλεγχος της αγοράς, με σκοπό να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει συνολικά τους κανόνες στην Κοινότητα με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

[...]

7. Το άρθρο 1 («Πεδίο εφαρμογής και στόχος») ορίζει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

8. Το άρθρο 2 («Ορισμοί») προβλέπει τα εξής:

«1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ως “καλλυντικό προϊόν” νοείται κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος [...] ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών·

⁴ «Η φαινοξαιθανόλη είναι συντηρητικό ευρέος φάσματος με εξαιρετική δράση κατά εκτενούς φάσματος βακτηρίων [...], ζυμομυκήτων και μυκήτων. Χρησιμοποιείται επίσης ως διαλύτης και, λόγω των ιδιοτήτων της, χρησιμοποιείται σε πλήθος μειγμάτων με άλλα συντηρητικά», κατά την έκθεση CCSC/1575/16, στην οποία παραπέμπω στην επόμενη υποσημείωση.

⁵ Έκθεση CCSC/1575/16 σχετικά με την φαινοξαιθανόλη, της 6ης Οκτωβρίου 2016, σημείο 3.2. Διατίθεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

β) ως “ουσία” νοείται ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις αυτού σε φυσική κατάσταση ή έχοντας προκύψει από διαδικασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων για τη σταθερότητά του προσθηκών και των προσμείξεων που προέκυψαν από την διαδικασία αλλά εξαιρουμένων των διαλυτών που μπορούν να απομακρυνθούν χωρίς να θιγεί η σταθερότητα ή να αλλάξει η σύνθεση της ουσίας·

γ) ως “μείγμα” νοείται μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες·

[...]».

9. Το άρθρο 3 («Ασφάλεια») ορίζει τα ακόλουθα:

«Τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία όταν γίνεται χρήση τους υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήση [...]».

10. Το άρθρο 10 («Εκτίμηση ασφάλειας») ορίζει τα εξής:

«1. Προκειμένου να αποδείξει τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος με το άρθρο 3, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση ασφάλειας για το καλλυντικό προϊόν βάσει των σχετικών πληροφοριών και ότι έχει συνταχθεί η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα I.

[...]»

11. Το άρθρο 11 («Φάκελος πληροφοριών προϊόντος») προβλέπει τα εξής:

«[...]

2. Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες και δεδομένα που πρέπει να ενημερώνονται όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο:

α) περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος, που επιτρέπει να αποδοθεί με σαφήνεια ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος στο καλλυντικό προϊόν·

β) την έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·

[...]».

12. Το άρθρο 13 («Κοινοποίηση») προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Πριν από την τοποθέτηση του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, το υπεύθυνο πρόσωπο υποβάλλει με ηλεκτρονικά μέσα στην Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος και το όνομα ή τα ονόματά του που θα επιτρέψουν την ειδική του ταυτοποίηση,

[...]».

13. Κατά το άρθρο 22 («Εσωτερικός έλεγχος της αγοράς»):

«Τα κράτη μέλη εποπτεύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό με τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων της αγοράς για τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Διενεργούν τους κατάλληλους ελέγχους στα καλλυντικά προϊόντα και στους οικονομικούς φορείς σε επαρκή κλίμακα, χρησιμοποιώντας τον φάκελο πληροφοριών προϊόντος και, όπου κρίνεται σκόπιμο, με φυσικούς και εργαστηριακούς ελέγχους βάσει επαρκών δειγμάτων.

[...]

14. Το άρθρο 23 («Γνωστοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών») προβλέπει τα εξής:

«1. Το υπεύθυνο πρόσωπο και οι διανομείς κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη η σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια τα εξής:

[...]

15. Το άρθρο 24 («Πληροφορίες για ουσίες») ορίζει τα εξής:

«Σε περίπτωση ύπαρξης σοβαρών αμφιβολιών για την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στον οποίο την αγορά διατίθεται το προϊόν που περιέχει την επίμαχη ουσία μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο, με αιτιολογημένη αίτηση, να της υποβάλει κατάλογο όλων των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνο και τα οποία περιέχουν την ουσία αυτή [...].»

16. Κατά το άρθρο 25 («Μη συμμόρφωση του υπεύθυνου προσώπου»):

«1. [...] οι αρμόδιες αρχές απαιτούν από το υπεύθυνο πρόσωπο να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα [...] εφόσον η μη συμμόρφωση αφορά οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία:

[...]

5. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή την ανάκλησή του στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν επιβάλλεται άμεση δράση, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή
- β) όταν το υπεύθυνο πρόσωπο δεν λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

[...]

17. Το άρθρο 27 («Ρήτρα διασφάλισης») ορίζει τα εξής:

«1. Σε περίπτωση προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 25 παράγραφος 1, εάν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει ή έχει σοβαρούς λόγους να ανησυχεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα που διατίθενται στην αγορά προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με

σκοπό να διασφαλίσει την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος ή των προϊόντων.

2. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των υπόλοιπων κρατών μελών τα μέτρα που έλαβε μαζί με τυχόν άλλα υποστηρικτικά δεδομένα.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, γίνεται χρήση του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ.

Εφαρμόζεται το άρθρο 12 παράγραφοι 2, 3 και 4 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ.

3. Η Επιτροπή αποφασίζει το συντομότερο δυνατό κατά πόσον είναι δικαιολογημένα τα προσωρινά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Για το σκοπό αυτό, όποτε είναι δυνατό, διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη, με τα κράτη μέλη και με την ΕΕΑΚ.

4. Στις περιπτώσεις που τα προσωρινά μέτρα είναι δικαιολογημένα, εφαρμόζεται το άρθρο 31 παράγραφος 1.

5. Στις περιπτώσεις που τα προσωρινά μέτρα δεν είναι δικαιολογημένα, η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και η οικεία αρμόδια αρχή ανακαλεί τα εν λόγω προσωρινά μέτρα.»

18. Κατά το άρθρο 28 («Χρηστή διοικητική πρακτική»):

«1. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 25 και 27 αναφέρει το ακριβές σκεπτικό στο οποίο βασίζεται. Κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση από την αρμόδια αρχή στο υπεύθυνο πρόσωπο, το οποίο ενημερώνεται ταυτοχρόνως για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του βάσει της νομοθεσίας του οικείου κράτους μέλους και για τις προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα μέσα.

[...]

19. Το άρθρο 31 («Τροποποίηση των παραρτημάτων») προβλέπει τα εξής:

«1. Στις περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, προερχόμενος από τη χρήση ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτική βάση, η Επιτροπή μπορεί, ύστερα από διαβούλευση με την ΕΕΑΚ, να τροποποιήσει ανάλογα τα παραρτήματα II έως VI. [...]

[...]

II. Τα πραγματικά περιστατικά, η διαφορά και τα προδικαστικά ερωτήματα

A. Το ιστορικό της διαφοράς

20. Τον Σεπτέμβριο του 2012 η Επιτροπή έλαβε από τον ANSM αξιολόγηση των κινδύνων, κατά την οποία η μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση (1 %) φαινοξυαιθανόλης για χρήση ως συντηρητικού έπρεπε να μειωθεί σε 0,4 % στα καλλυντικά προϊόντα για παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, η δε φαινοξυαιθανόλη δεν έπρεπε να χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα

προοριζόμενα για την περιοχή που καλύπτει η πάνα⁶.

21. Στις 6 Οκτωβρίου 2016 η ΕΕΑΚ εξέδωσε έκθεση με την οποία διαπίστωσε ότι είναι ασφαλής η χρήση της φαινοξυαιθανόλης ως συντηρητικού με μέγιστη συγκέντρωση 1,0 %, ανεξαρτήτως της ηλικιακής ομάδας για την οποία προορίζεται.

22. Τον Δεκέμβριο του 2017 ο ANSM συγκάλεσε ειδική προσωρινή επιστημονική επιτροπή η οποία εξέφρασε την υποστήριξή της στην πρόταση που είχε διατυπώσει η εν λόγω αρχή τον Σεπτέμβριο του 2012.

B. Η απόφαση του ANSM της 13ης Μαρτίου 2019 (στο εξής: επίδικη απόφαση)

23. Στις 13 Μαρτίου 2019 ο ANSM εφάρμοσε τη ρήτρα διασφάλισης του άρθρου 27 του κανονισμού 1223/2009, θεσπίζοντας ειδικές προϋποθέσεις για τη διάθεση στη Γαλλία καλλυντικών προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και περιέχουν φαινοξυαιθανόλη.

24. Με την επίδικη απόφαση, ο ANSM επέβαλε την προσωρινή υποχρέωση να περιληφθεί στην επισήμανση των «καλλυντικών προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση»⁷ και περιέχουν φαινοξυαιθανόλη –εξαιρουμένων των αποσμητικών, των προϊόντων κομμωτικής και των προϊόντων μακιγιάζ– η διευκρίνιση ότι δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται στην περιοχή των γλουτών παιδιών ηλικίας έως τριών ετών⁸.

Γ. Η διαδικασία ενώπιον της Επιτροπής

25. Στις 10 Μαΐου 2019 ο ANSM κοινοποίησε την επίδικη απόφαση στην Επιτροπή.

26. Στις 27 Νοεμβρίου 2019 υπάλληλος της Επιτροπής⁹ απέστειλε στον γενικό διευθυντή του ANSM ηλεκτρονικό μήνυμα (στο εξής: έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος) επισημαίνοντας, μεταξύ άλλων¹⁰, ότι, δεδομένου ότι αφορούσε κατηγορία προϊόντων και όχι ένα ή πλείονα συγκεκριμένα προϊόντα, το προσωρινό μέτρο δεν ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 27 του κανονισμού 1223/2009.

27. Με έγγραφο της 6ης Δεκεμβρίου 2019, ο γενικός διευθυντής του ANSM αντέκρουσε την ανάλυση που εκτίθετο στο έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος και ενημέρωσε ότι η επίδικη απόφαση θα διατηρούνταν προσωρινά σε ισχύ, εν αναμονή της απόφασης που θα εξέδιδε η Επιτροπή βάσει του άρθρου 27 του κανονισμού 1223/2009.

⁶ Από τις 26 Νοεμβρίου 2012 ο ANSM συνιστούσε στην ιστοσελίδα του να μη χρησιμοποιείται η φαινοξυαιθανόλη σε καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση στους γλουτούς παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών.

⁷ Κατά το προοίμιο των παραρτημάτων II έως VI του κανονισμού 1223/2009, «[γ]ια τους σκοπούς των παραρτημάτων II έως VI, [...] ως “προϊόν που δεν ξεπλένεται μετά τη χρήση” νοείται καλλυντικό προϊόν που προορίζεται να παραμείνει σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, τα μαλλιά ή τους βλεννογόνους».

⁸ Η υποχρέωση έπρεπε να εκπληρωθεί εντός εννέα μηνών κατ’ ανώτατο όριο από την ημερομηνία δημοσίευσης του μέτρου στον διαδικτυακό τόπο του ANSM.

⁹ Επρόκειτο για τον προϊστάμενο του τμήματος «Τεχνολογίες για τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την υγεία» της Γενικής Διεύθυνσης «Εσωτερική Αγορά, Βιομηχανία, Επιχειρηματικότητα και Μικρές και Μεσαίες Επιχειρήσεις».

¹⁰ Βλ. σημεία 38 επ. των παρούσων προτάσεων.

Δ. Η διαδικασία ενώπιον του Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας)

28. Στις 8 Απριλίου 2019 η FEBEA ζήτησε από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) να ακυρώσει την επίδικη απόφαση.

29. Κατά την FEBEA, το προσωρινό μέτρο συνιστά παράβαση του κανονισμού 1223/2009 καθόσον, παρότι δεν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 27, επέβαλε υποχρέωση επισήμανσης η οποία δεν προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό. Ως εκ τούτου, το μέτρο συνιστά παράβαση του άρθρου 9 σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων.

30. Για την επίλυση της διαφοράς, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) εκτιμά ότι είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα εξής:

- αν το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος συνιστά απόφαση της Επιτροπής, κατά την έννοια του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009, ή απλή προπαρασκευαστική πράξη·
- σε περίπτωση που το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος συνιστά προπαρασκευαστική πράξη που στερείται εννόμων αποτελεσμάτων, η εμβέλεια της αρμοδιότητας του εθνικού δικαστηρίου σε σχέση με την επίδικη απόφαση·
- αν, βάσει του άρθρου 27 του κανονισμού 1223/2009, επιτρέπεται η λήψη προσωρινών μέτρων για κατηγορία καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια ουσία.

31. Προς άρση των αμφιβολιών του, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) υπέβαλε στο Δικαστήριο έξι προδικαστικά ερωτήματα, εκ των οποίων, κατόπιν υπόδειξης του Δικαστηρίου, θα εξετάσω μόνο τα τρία πρώτα:

- «1) Πρέπει να θεωρηθεί ότι το από 27 Νοεμβρίου 2019 έγγραφο του προϊσταμένου του τμήματος [...] της Επιτροπής συνιστά προπαρασκευαστική πράξη της αποφάσεως με την οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κρίνει κατά πόσον ένα προσωρινό μέτρο κράτους μέλους είναι δικαιολογημένο επί τη βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 [...], λαμβανομένης υπόψη της διατυπώσεως του εγγράφου αυτού καθώς και της απουσίας οποιουδήποτε στοιχείου από το οποίο να προκύπτει ότι ο υπάλληλος που το υπογράφει διέθετε εξουσιοδότηση η οποία τον καθιστούσε αρμόδιο να λάβει απόφαση στο όνομα της Επιτροπής, ή πρέπει να θεωρηθεί ότι το ως άνω έγγραφο συνιστά απόφαση που εκφράζει την οριστική θέση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής;
- 2) Αν θεωρηθεί ότι το έγγραφο της 27ης Νοεμβρίου 2019 συνιστά προπαρασκευαστική πράξη της αποφάσεως με την οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κρίνει κατά πόσον ένα προσωρινό μέτρο κράτους μέλους είναι δικαιολογημένο επί τη βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009, μπορεί ο εθνικός δικαστής, στο πλαίσιο του ελέγχου νομιμότητας προσωρινού μέτρου που λαμβάνει εθνική αρχή βάσει της παραγράφου 1 του ως άνω άρθρου εν αναμονή της αποφάσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, να αποφανθεί επί του κατά πόσον συνάδει το εν λόγω προσωρινό μέτρο προς το άρθρο αυτό και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, σε ποιο βαθμό και ως προς ποια σημεία, ή οφείλει, καθόσον η Επιτροπή δεν το έχει κρίνει αδικαιολόγητο, να θεωρήσει το προσωρινό μέτρο σύμφωνο προς το άρθρο αυτό;

- 3) Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο προηγούμενο ερώτημα, έχει το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 την έννοια ότι επιτρέπει τη λήψη προσωρινών μέτρων που εφαρμόζονται σε κατηγορία προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία;»

III. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

32. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 4 Ιανουαρίου 2021.

33. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η FEBEA, η Γαλλική και η Ελληνική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Όλοι οι ανωτέρω, πλην της Ελληνικής Κυβέρνησης, παρέστησαν στην επ' ακροατηρίου συζήτηση που διεξήχθη στις 20 Ιανουαρίου 2022.

IV. Ανάλυση

A. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

34. Το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το οποίο αφορά τη νομική φύση του εγγράφου του προϊσταμένου τμήματος (προπαρασκευαστική πράξη ή οριστική απόφαση), πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009.

35. Υπ' αυτό το πρίσμα, το ερώτημα είναι αν, για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου, το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος μπορεί να θεωρηθεί *επίσημη* απόκριση ή απάντηση της Επιτροπής στο προσωρινό μέτρο του ANSM.

36. Όλοι οι παρεμβαίνοντες στην υπό κρίση υπόθεση (ειδικότερα, οι δύο κύριοι ενδιαφερόμενοι, ήτοι, ο ANSM, ο οποίος εκπροσωπείται από τη Γαλλική Κυβέρνηση, και η Επιτροπή) συμφωνούν ότι το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος δεν έχει χαρακτήρα *απόφασης* της Επιτροπής.

37. Εάν ο ANSM είχε θεωρήσει το εν λόγω έγγραφο οριστική απόφαση της Επιτροπής, η Γαλλική Κυβέρνηση θα μπορούσε να είχε ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως του εγγράφου, βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ. Όχι μόνον η Γαλλική Κυβέρνηση δεν ενήργησε τοιουτοτρόπως, αλλά, στις 6 Δεκεμβρίου 2019, ο ANSM γνωστοποίησε στην Επιτροπή ότι επρόκειτο να διατηρήσει σε ισχύ το προσωρινό μέτρο, εν αναμονή της έκδοσης της απόφασής της βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009.

38. Η Επιτροπή, ειδικότερα, αρνείται ότι το εν λόγω έγγραφο έχει χαρακτήρα απόφασης και θεωρεί ότι συνιστά απλώς και μόνον προπαρασκευαστική πράξη. Προβάλλει συναφώς ορισμένα επιχειρήματα, με τα οποία συμφωνώ.

- Το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος δεν έχει τη μορφή απόφασης, ούτε ως προς την επικεφαλίδα ούτε ως προς το σώμα του κειμένου. Παρότι προέρχεται από υπηρεσία του εν λόγω θεσμικού οργάνου, δεν επισημαίνεται σε αυτό ότι εκδίδεται δυνάμει δυνατότητας έκδοσης απόφασης της Επιτροπής ασκούμενης στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της ή βάσει εξουσιοδότησης.

- Όσον αφορά το περιεχόμενο του εγγράφου, περιλαμβάνει τη γνώμη του εν λόγω υπαλλήλου σχετικά με την εμβέλεια του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009, καθώς και πρόσκληση προς τις γαλλικές αρχές να επανεξετάσουν το προσωρινό μέτρο.
- Το έγγραφο παρέχει στον ANSM τη δυνατότητα να υποβάλει νέα επιστημονικά στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι η χρήση της φαινοξυαιθανόλης θα πρέπει να περιοριστεί, προκειμένου να εφαρμοστεί η συνήθης διαδικασία.
- Με το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος διευκρινίζεται ότι, για να επανεξεταστεί η γνώμη της ΕΕΑΚ, «θα πρέπει να αποσταλεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή φάκελος ο οποίος θα περιέχει τα νέα σχετικά δεδομένα».

39. Από τα ως άνω στοιχεία εκτίμησης συνάγεται σαφώς ότι το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος δεν είναι ισοδύναμο της απόφασης που πρέπει να εκδώσει η Επιτροπή βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009.

40. Υπενθυμίζω ότι, κατ' εφαρμογήν της διάταξης αυτής, η Επιτροπή γνωστοποιεί στην εθνική αρχή αν το προσωρινό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή μη. Εν πάση περιπτώσει, στο έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος δεν επισημαίνεται ρητώς ότι η επίδικη απόφαση δεν είναι δικαιολογημένη. Δεν ζητείται, εξάλλου, από την εθνική αρχή να ανακαλέσει το προσωρινό μέτρο, όπως απαιτεί το άρθρο 27, παράγραφος 5, του κανονισμού 1223/2009 για τις περιπτώσεις στις οποίες το προσωρινό μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο.

41. Επαναλαμβάνω ότι το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος προτείνει μόνον στις εθνικές αρχές να επανεξετάσουν το προσωρινό μέτρο και, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο, να αποστείλουν νέα επιστημονικά στοιχεία για την ενδεχόμενη επανεξέταση της γνώμης της ΕΕΑΚ σχετικά με την φαινοξυαιθανόλη.

42. Επιπλέον, όπως υπογραμμίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, αφενός, ο προϊστάμενος τμήματος δεν έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει αποφάσεις εξ ονόματος της Επιτροπής και, αφετέρου, το έγγραφό του δεν μνημονεύει τη νομική βάση, στοιχείο το οποίο δεν συνάδει με την απαίτηση ασφάλειας δικαίου των πράξεων που προορίζονται να παράγουν έννομα αποτελέσματα. Η δεσμευτική ισχύς των εν λόγω πράξεων απορρέει, ακριβώς, από διάταξη του δικαίου της Ένωσης η οποία πρέπει να επισημαίνεται ως νομική βάση¹¹.

43. Εν κατακλείδι, το άρθρο 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι έγγραφο όπως αυτό του προϊσταμένου τμήματος, στο οποίο δεν γνωστοποιείται *τυπικά* στον ANSM αν το προσωρινό μέτρο που έλαβε βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού είναι δικαιολογημένο ή μη, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί οριστική απόφαση της Επιτροπής.

¹¹ Σημεία 35 και 36 των γραπτών παρατηρήσεων της Γαλλικής Κυβέρνησης, με παραπομπή στην απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2017, Επιτροπή κατά Συμβουλίου (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803, σκέψη 55): «η [...] αναφορά [διάταξης των Συνθηκών] είναι απαραίτητη όταν, ελλείψει αυτής, οι ενδιαφερόμενοι και το Δικαστήριο παραμένουν στην αβεβαιότητα ως προς την ακριβή νομική βάση».

B. Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

44. Το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα εκκινεί από την (ορθή) παραδοχή ότι το έγγραφο του προϊσταμένου τμήματος δεν εκφράζει την απόφαση της Επιτροπής. Με αυτό το δεδομένο, η αμφιβολία του αιτούντος δικαστηρίου αφορά τη δυνατότητα του εθνικού δικαστηρίου να ελέγξει τη νομιμότητα του προσωρινού μέτρου στο πλαίσιο της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής.

45. Το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) ζητεί να διευκρινιστεί αν μπορεί να αποφανθεί, και υπό ποιες προϋποθέσεις, εν αναμονή της έκδοσης της απόφασης της Επιτροπής επί του προσωρινού μέτρου, δυνάμει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009.

46. Η απάντηση στο πρώτο σκέλος του (διττού) προδικαστικού ερωτήματος δεν είναι δυσχερής. Η εγγύηση της ένδικης προστασίας των θιγομένων, σε εθνικό επίπεδο, προβλέπεται στο άρθρο 28 του κανονισμού 1223/2009. Κατά την εν λόγω διάταξη, κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει των άρθρων 25 και 27 πρέπει να κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση «στο υπεύθυνο πρόσωπο, το οποίο ενημερώνεται ταυτοχρόνως για τα *ένδिका μέσα* που έχει στη διάθεσή του βάσει της νομοθεσίας του οικείου κράτους μέλους και για τις προθεσμίες που ισχύουν για τα εν λόγω ένδικα μέσα»¹².

47. Επομένως, ο όρος «ένδικα μέσα» στο άρθρο 28 του κανονισμού 1223/2009 υποδηλώνει ότι το εθνικό δικαστήριο έχει τη δυνατότητα να εξετάσει την απόφαση προσωρινών μέτρων που εξέδωσαν οι αρχές της χώρας του κατ' εφαρμογήν του άρθρου 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, εφόσον το επιτρέπει η εθνική νομοθεσία.

48. Το δεύτερο σκέλος του προδικαστικού ερωτήματος επικεντρώνεται στην οριοθέτηση των εξουσιών του εθνικού δικαστηρίου που επιλαμβάνεται της προσφυγής κατά των προσωρινών μέτρων.

49. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί σε ανάλογες διαδικασίες, στις οποίες ο κανόνας του δικαίου της Ένωσης ανέθετε αρμοδιότητες στις εθνικές αρχές για τη λήψη προσωρινών μέτρων και κατέλιπε την οριστική αξιολόγηση στα θεσμικά όργανα της Ένωσης.

50. Η απόφαση Monsanto κ.λπ.¹³ εκδόθηκε στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003¹⁴, ο οποίος εφαρμόζει σύστημα παράλληλο εκείνου του κανονισμού 1223/2009.

51. Το άρθρο 34 του κανονισμού 1829/2003 προβλέπει τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης όταν προϊόντα που έχουν εγκριθεί από τον εν λόγω κανονισμό είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Σε τέτοια περίπτωση και εφόσον συντρέχουν οι περιστάσεις του άρθρου 54, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002¹⁵, τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν προσωρινά μέτρα προστασίας και οφείλουν να ενημερώσουν αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή.

¹² Η υπογράμμιση δική μου. Η έννοια του «υπεύθυνου προσώπου» ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού 1223/2009.

¹³ Απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2011 (C-58/10 έως C-68/10, EU:C:2011:553, στο εξής: απόφαση Monsanto κ.λπ.).

¹⁴ Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ 2003, L 268, σ. 1).

¹⁵ Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1).

52. Επ' αυτού, με την απόφαση Monsanto κ.λπ., το Δικαστήριο αποφάνθηκε ως εξής:

- «υπό το πρίσμα του όλου συστήματος του κανονισμού 1829/2003 και του σκοπού του αποφυγής των τεχνητών διαφορετικών τρόπων αντιμετώπισεως ενός σοβαρού κινδύνου, η αξιολόγηση και η διαχείριση ενός σοβαρού και προφανούς κινδύνου emπίπτουν, σε τελευταίο στάδιο, στην αρμοδιότητα μόνο της Επιτροπής και του Συμβουλίου, υπό τον έλεγχο του δικαστή της Ένωσης»¹⁶.
- «στο στάδιο της λήψεως και της εφαρμογής από τα κράτη μέλη των μέτρων έκτακτης ανάγκης που προβλέπει το άρθρο 34 του εν λόγω κανονισμού, όσο δεν έχει εκδοθεί συναφώς απόφαση στο επίπεδο της Ένωσης, τα εθνικά δικαστήρια που καλούνται να εξακριβώσουν τη νομιμότητα τέτοιων εθνικών μέτρων είναι αρμόδια να αξιολογήσουν τη νομιμότητα των μέτρων αυτών με γνώμονα τις ουσιαστικές προϋποθέσεις του άρθρου 34 του κανονισμού 1829/2003 και τις διαδικαστικές προϋποθέσεις του άρθρου 54 του κανονισμού 178/2002 [...]»¹⁷.
- «[γ]ια τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης, το άρθρο 34 του κανονισμού 1829/2003 επιβάλλει στα κράτη μέλη να αποδείξουν, πέρα από την έκτακτη ανάγκη, την ύπαρξη καταστάσεως προδήλως δυναμένης να θέσει σε σημαντικό κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον»¹⁸.
- «[α]ντιθέτως, όταν [...] έχει εκδοθεί απόφαση στο επίπεδο της Ένωσης, οι σχετικές με την περίπτωση αυτή πραγματικές και νομικές εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται σε μια τέτοια απόφαση δεσμεύουν όλα τα όργανα του κράτους μέλους αποδέκτη της αποφάσεως αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 288 ΣΛΕΕ, και μάλιστα περιλαμβανομένων των δικαστηρίων του που καλούνται να αξιολογήσουν τη νομιμότητα των μέτρων που ελήφθησαν σε εθνικό επίπεδο»¹⁹.

53. Φρονώ ότι οι ως άνω παρατηρήσεις μπορούν να εφαρμοστούν στην ερμηνεία του κανονισμού 1223/2009, του οποίου το άρθρο 27, παράγραφος 1, επιτρέπει στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους να «διαπιστώσει ή [να] έχει σοβαρούς λόγους να ανησυχεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα που διατίθενται στην αγορά προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία». Στην περίπτωση αυτή, η εν λόγω αρχή δύναται να λάβει «όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσει την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος ή των προϊόντων».

54. Εφόσον εκδοθεί τέτοιου είδους απόφαση, το εθνικό δικαστήριο ενώπιον του οποίου προσβάλλεται διατηρεί πλήρη δικαιοδοσία για να αποφανθεί επί της προσφυγής ενόσω η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει την απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009.

55. Εάν, αντιθέτως, η Επιτροπή έχει εκδώσει την εν λόγω απόφαση, η οποία δεσμεύει όλες τις αρχές του κράτους μέλους εφόσον δεν ακυρωθεί από το Δικαστήριο, η διαφορά ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου θα καταστεί άνευ αντικειμένου.

¹⁶ Απόφαση Monsanto κ.λπ. (σκέψη 78).

¹⁷ Όπ.π. (σκέψη 79).

¹⁸ Όπ.π. (σημείο 3 του διατακτικού).

¹⁹ Όπ.π. (σκέψη 80).

56. Επομένως, ενόσω η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει απόφαση όπως προεκτέθηκε, απόκειται στο εθνικό δικαστήριο να εκτιμήσει²⁰ αν η αρχή που έλαβε το προσωρινό μέτρο εκπλήρωσε τόσο τις *ουσιαστικές* απαιτήσεις του άρθρου 27 του κανονισμού 1223/2009 όσο και τις *διαδικαστικές* απαιτήσεις που προβλέπονται στον ίδιο κανονισμό και, βεβαίως, στους εφαρμοστέους εθνικούς κανόνες:

- όσον αφορά τις ουσιαστικές απαιτήσεις, το εθνικό δικαστήριο μπορεί να εξακριβώσει αν το προσωρινό μέτρο τεκμηριώνεται επαρκώς, για τους σκοπούς πρόληψης που επιδιώκει, στην ύπαρξη σοβαρού κινδύνου και αν είναι αναλογικό για την επίτευξη του σκοπού προστασίας της ανθρώπινης υγείας από τον εν λόγω κίνδυνο²¹.
- όσον αφορά τις διαδικαστικές απαιτήσεις, απόκειται επίσης στο εθνικό δικαστήριο να ελέγξει τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκαν οι κανόνες που οριοθετούν την αρμοδιότητα του διοικητικού οργάνου και την εφαρμοσθείσα διαδικασία. Ειδικότερα, το εθνικό δικαστήριο πρέπει να ελέγξει αν εκπληρώθηκαν, πέραν των εθνικών απαιτήσεων, οι διαδικαστικοί κανόνες του κανονισμού 1223/2009 [γνωστοποίηση του μέτρου στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη (άρθρο 27, παράγραφος 2) και εφαρμογή της χρηστής διοικητικής πρακτικής που μνημονεύεται στο άρθρο 28].

57. Επιλύοντας τη διαφορά, με οποιονδήποτε από τους δύο δυνατούς τρόπους, εν αναμονή της άσκησης από την Επιτροπή της αρμοδιότητάς της βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009²², το εθνικό δικαστήριο δεν παρεμβαίνει στην άσκηση της εν λόγω αποκλειστικής αρμοδιότητας της Επιτροπής:

- εάν ακυρώσει το προσωρινό μέτρο, θα ισχύσει πλήρως εκ νέου η έννομη κατάσταση την οποία το εν λόγω μέτρο είχε μεταβάλει και, επομένως, δεν θα επέλθει καμία μεταβολή του προηγούμενου status quo. Τοιουτοτρόπως, εξαφανίζεται ο περιορισμός της κυκλοφορίας των καλλυντικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τον κανονισμό 1223/2009.
- Εάν, αντιθέτως, το εθνικό δικαστήριο επιβεβαιώσει ότι το προσωρινό μέτρο πληροί, από προληπτικής απόψεως, τις ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις των εφαρμοστέων (εθνικών και ενωσιακών) κανόνων, η Επιτροπή διατηρεί τη δυνατότητα να αποφασίσει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή μη.

58. Όπως υπομνήσθηκε, η τελική απόφαση της Επιτροπής δεσμεύει όλα τα όργανα του κράτους μέλους, ενόσω δεν έχει ακυρωθεί από το Δικαστήριο. Επομένως, η προηγούμενη παρέμβαση του εθνικού δικαστηρίου δεν είναι μη συμβατή με την επακόλουθη παρέμβαση της Επιτροπής.

²⁰ Τίποτε δεν εμποδίζει το εθνικό δικαστήριο, εάν διατηρεί αμφιβολίες σχετικά με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, να απευθυνθεί στο Δικαστήριο κατά τη διαδικασία εξέτασης των προσωρινών μέτρων, όπως προκύπτει από τη σκέψη 79 της απόφασης Monsanto κ.λπ. Τούτο συνέβη, άλλωστε, στην υπό κρίση υπόθεση.

²¹ Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η FEBEA επανέλαβε ότι, εν προκειμένω, ουδείς σοβαρός κίνδυνος συντρέχει, όπως αποδεικνύεται από τη χρονική αλληλουχία των αποφάσεων που εξέδωσαν οι γαλλικές αρχές, ζήτημα το οποίο θα απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.

²² Η Επιτροπή διατηρεί την αρμοδιότητα έκδοσης της τελικής απόφασης, όπως συμβαίνει στον κανονισμό 1829/2003, ο οποίος θεσπίζει διττό μηχανισμό σε σχέση με τη λήψη προληπτικών μέτρων (άρθρο 34), πλην όμως αναθέτει αποκλειστική αρμοδιότητα στην Επιτροπή (άρθρο 10) για την τροποποίηση ή την ανάκληση των εγκρίσεων.

59. Εν αντιθέσει προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή²³, εθνική δικαστική απόφαση με την οποία ακυρώνεται η απόφαση προσωρινών μέτρων δεν εμποδίζει τη δράση της Επιτροπής περισσότερο από όσο θα την εμπόδιζε η απόσυρση ή η κατάργηση των εν λόγω μέτρων στην οποία θα προέβαινε, ιδία πρωτοβουλία, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

60. Εάν η εθνική αρχή, ενεργώντας ιδία πρωτοβουλία ή εκτελώντας την απόφαση δικαστηρίου, καταστήσει ανίσχυρη την απόφασή της σχετικά με τη λήψη του προσωρινού μέτρου, η Επιτροπή δεν χρειάζεται να αποφανθεί επί του δικαιολογημένου χαρακτήρα του μέτρου (δεδομένου ότι αυτό έχει εξαφανιστεί), πλην όμως τούτο ουδόλως θίγει τις δικές της αρμοδιότητες όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων που είναι εγγενείς στη χρήση ουσίας στα καλλυντικά προϊόντα και τη λήψη σχετικών μέτρων.

61. Εν κατακλείδι, ενόσω η Επιτροπή δεν έχει ασκήσει την αρμοδιότητα που της ανατίθεται βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009, το εθνικό δικαστήριο δύναται να ακυρώσει ή να διατηρήσει, με τον προληπτικό χαρακτήρα που έχουν, τα προσωρινά μέτρα της εθνικής αρχής.

Γ. Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

62. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν επιτρέπεται, βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 η λήψη προσωρινών μέτρων σε σχέση με *κατηγορία προϊόντων* που περιέχουν την ίδια ουσία.

63. Η Επιτροπή και η FEBEA υποστηρίζουν ότι στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση: κατ' αυτές, το εν λόγω άρθρο επιτρέπει τη λήψη προσωρινών μέτρων μόνο σε σχέση με *συγκεκριμένο* καλλυντικό προϊόν, όπως αυτό αποτέλεσε αντικείμενο εμπορίας, ήτοι, όπως διατίθεται στην αγορά. Η εθνική αρχή μπορεί να ενεργήσει μόνο σε σχέση με προϊόν το οποίο διατίθεται στην αγορά υπό συγκεκριμένο σήμα ή εμπορική επωνυμία.

64. Η Γαλλική και η Ελληνική Κυβέρνηση διαφωνούν με την ως άνω ερμηνεία, προβάλλοντας επιχειρήματα με τα οποία συντάσσονται κατ' ουσίαν. Αναγνωρίζω, όμως, ότι υπάρχουν αξιόπιστα επιχειρήματα υπέρ αμφοτέρων των απόψεων.

65. Θα ξεκινήσω την ανάλυσή μου από την έννοια του καλλυντικού προϊόντος και θα εξετάσω, εν συνεχεία, τον σκοπό του κανονισμού 1223/2009. Τέλος, θα εξετάσω τα επιχειρήματα της Επιτροπής σχετικά με το σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών με τις εθνικές αρχές.

1. Έννοια του καλλυντικού προϊόντος

66. Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1223/2009, ως «καλλυντικό προϊόν» νοείται «κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος [...], με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών».

²³ Σημεία 36 και 37 των γραπτών παρατηρήσεων της Επιτροπής.

67. Κατά το Δικαστήριο, ο εν λόγω ορισμός «βασίζεται σε τρία σωρευτικά κριτήρια, ήτοι, πρώτον, τη φύση του επίμαχου προϊόντος (ουσία ή μείγμα ουσιών), δεύτερον, το μέρος του ανθρώπινου σώματος με το οποίο το προϊόν προορίζεται να έρθει σε επαφή και, τρίτον, τον σκοπό που επιδιώκεται από τη χρήση του εν λόγω προϊόντος»²⁴.

68. Από τα ως άνω κριτήρια μείζονα σημασία στην υπό κρίση υπόθεση έχει το πρώτο²⁵. Το καλλυντικό προϊόν συνίσταται, ακριβώς σε ουσία²⁶ ή μείγμα ουσιών²⁷. Ως εκ τούτου, η σχέση μεταξύ του καλλυντικού προϊόντος και των ουσιών ή μειγμάτων ουσιών δεν μπορεί να αμφισβητηθεί.

69. Διαφορετικό ζήτημα είναι η διάθεση του προϊόντος στην αγορά μέσω εξωγενών στοιχείων, μη σχετικών με την ουσία του, όπως τα σημεία (σήματα) που το διακρίνουν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας του στο εμπόριο ή η επωνυμία που του έδωσε ο κατασκευαστής του.

70. Επομένως, κατ' αρχήν, η σαφής σχέση μεταξύ προϊόντος και ουσίας θα συνηγορούσε υπέρ της άποψης που υποστηρίζουν η Γαλλική και η Ελληνική Κυβέρνηση.

71. Εντούτοις, είναι αληθές ότι ορισμένες διατάξεις του κανονισμού 1223/2009 φαίνεται, εκ πρώτης όψεως, να υποστηρίζουν την ερμηνεία που προτείνουν η FEBEA και η Επιτροπή, καθόσον υποδηλώνουν ότι το προϊόν ταυτίζεται με το όνομά του:

- το άρθρο 13, παράγραφος 1, το οποίο αφορά την κοινοποίηση που πρέπει να υποβάλει το υπεύθυνο πρόσωπο σε σχέση με την τοποθέτηση καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, μνημονεύει «την κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος και το όνομα ή τα ονόματά του που θα επιτρέψουν την ειδική του ταυτοποίηση»²⁸.
- το άρθρο 23 προβλέπει ότι, σε περίπτωση «σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας», το υπεύθυνο πρόσωπο και οι διανομείς κοινοποιούν την «ονομασία του υπό αναφορά καλλυντικού προϊόντος ώστε να είναι δυνατή η ειδική του ταυτοποίηση».

72. Φρονώ ότι η ερμηνεία των εν λόγω διατάξεων, σε συνδυασμό με το άρθρο 27 του κανονισμού 1223/2009, δεν οδηγεί αναπόφευκτα στον περιορισμό της εμβέλειας του εν λόγω άρθρου σε επιμέρους (ήτοι μεμονωμένα) προϊόντα όπως αυτά διατίθενται στην αγορά με τα διακριτικά σημεία ή την εμπορική επωνυμία τους. Θα επιχειρήσω να εξηγήσω ότι ο σκοπός της διάταξης, στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, συνηγορεί υπέρ της άλλης λύσης, λαμβανομένης επίσης υπόψη της έννοιας του όρου «καλλυντικό προϊόν».

²⁴ Απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540, σκέψη 19), η οποία μνημονεύεται στην απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, σκέψη 24).

²⁵ Το δεύτερο κριτήριο έχει, εν προκειμένω, ήσσονα σημασία, καθόσον το προσωρινό μέτρο του ANSM αφορά ρητώς περιοχή του σώματος (τους γλουτούς) των παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών.

²⁶ Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο β', ως «ουσία» νοείται «ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις αυτού σε φυσική κατάσταση ή έχοντας προκύψει από διαδικασία παρασκευής», με ορισμένες διευκρινίσεις.

²⁷ Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο γ', ως «μείγμα» νοείται «μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες». Οι γλωσσικές αποδόσεις που εξέτασα (ισπανική, γαλλική, αγγλική, γερμανική, ιταλική, πορτογαλική και ρουμανική) επιβεβαιώνουν τον εν λόγω ορισμό, ο οποίος συνιστά εν μέρει ταυτολογία.

²⁸ Με ανάλογο τρόπο, πλην όμως σε σχέση με τον διανομέα, οι παράγραφοι 3 και 4, του ίδιου άρθρου προβλέπουν την «ειδική ταυτοποίηση» συγκεκριμένων καλλυντικών προϊόντων τα οποία είχαν τεθεί σε κυκλοφορία πριν από τις 11 Ιουλίου 2013.

2. Σκοποί του κανονισμού 1223/2009

73. Όπως έχει αποφανθεί το Δικαστήριο, «από τον συνδυασμό των διατάξεων του κανονισμού 1223/2009, και ιδίως από το άρθρο 1, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα των αιτιολογικών σκέψεων 3 και 4, προκύπτει ότι σκοπός του κανονισμού αυτού είναι να εναρμονίσει πλήρως τους ισχύοντες στην Ένωση κανόνες, με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας»²⁹.

74. Κατά την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών, «[τ]α κράτη μέλη δεν δύνανται [...] να αρνηθούν, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού»³⁰, δύνανται όμως να λάβουν μέτρα διασφάλισης όπως τα επίμαχα στην υπό κρίση διαφορά.

75. Η προστασία της ανθρώπινης υγείας, η οποία λειτουργεί ως όριο στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων, είναι αρχή από την οποία διαπνέεται ο κανονισμός 1223/2009 στο σύνολό του³¹. Στον εν λόγω κανονισμό διακρίνονται δύο επίπεδα δράσης:

- η ρύθμιση των καλλυντικών προϊόντων, για την οποία είναι αποκλειστικά αρμόδια η Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζεται η ενότητα της αγοράς και, συγχρόνως, η υγεία των καταναλωτών. Στο επίπεδο αυτό, καθορίζονται κατ' αρχάς τα καλλυντικά προϊόντα (και, επομένως, οι ουσίες) που υπάγονται στη ρύθμιση και οι σχετικές προϋποθέσεις³².
- Η εποπτεία της αγοράς (κεφάλαιο VII του κανονισμού) από τις εθνικές αρχές, η οποία δικαιολογεί την ενδεχόμενη λήψη προσωρινών μέτρων (κεφάλαιο VIII του κανονισμού) για την, εκ των υστέρων, προστασία της ανθρώπινης υγείας από σοβαρούς κινδύνους.

76. Η εθνική αρχή ασκεί τα καθήκοντα εποπτείας της αγοράς και, προς τούτο, πρέπει να διαθέτει κατάλληλες πληροφορίες. Τα υπεύθυνα πρόσωπα και οι διανομείς πρέπει, ειδικότερα, να γνωστοποιούν στην εθνική αρχή την ύπαρξη σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών καλλυντικών (άρθρα 22 και 23 του κανονισμού 1223/2009).

77. Κατά το άρθρο 24 του κανονισμού 1223/2009, όταν υπάρχουν σοβαρές αμφιβολίες για την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα, η αρχή του κράτους μέλους στο οποίο την αγορά διατίθεται το επίμαχο προϊόν «μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο [...] να της υποβάλει κατάλογο όλων των καλλυντικών προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνο και τα οποία περιέχουν την ουσία αυτή»³³.

78. Είναι αυτονόητο ότι η εφαρμογή της ως άνω διάταξης του κανονισμού 1223/2009 έχει ως αποτέλεσμα η εθνική αρχή να αποκτά πληροφορίες οι οποίες δεν θα αφορούν ένα μόνο προϊόν, αλλά τον «κατάλογο» προϊόντων που περιέχουν την ίδια ουσία.

²⁹ Απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2020, Α.Μ. (C-667/19, EU:C:2020:1039, σκέψη 27), με παραπομπή στην απόφαση της 12ης Απριλίου 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246, σκέψεις 23 έως 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

³⁰ Άρθρο 9 του κανονισμού 1223/2009.

³¹ Μνεία στην ανθρώπινη υγεία και την ασφάλεια περιέχεται επίσης στο προοίμιο του κανονισμού 1223/2009.

³² Βεβαίως, η ρύθμιση αυτή εξελίσσεται συνεχώς, όπως καταδεικνύεται από τις συχνές τροποποιήσεις των παραρτημάτων του κανονισμού 1223/2009. Η Επιτροπή μπορεί, δυνάμει του άρθρου 31 του εν λόγω κανονισμού, να τροποποιεί τα παραρτήματα: α) όταν «υπάρχει κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, προερχόμενος από τη χρήση ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτική βάση» β) όταν απαιτείται η «προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο» και γ) «όποτε κρίνεται αναγκαίο, για την κατοχύρωση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων που τοποθετούνται στην αγορά».

³³ Η υπογράμμιση δική μου.

79. Θεωρώ ότι ο βαθμός στον οποίο ο εν λόγω «κατάλογος» ισοδυναμεί με «ομάδα» ή «κατηγορία» προϊόντων είναι ζήτημα μάλλον σημασιολογικό παρά πραγματικό. Σημασία έχει ότι ο έλεγχος που διενεργεί η εθνική αρχή, είτε ίδια πρωτοβουλία³⁴ είτε μέσω της γνωστοποίησης εκ μέρους των υπεύθυνων προσώπων ή των διανομέων, μπορεί να αναδείξει ορισμένες αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια ουσίας που περιέχεται σε ένα ή πλείονα καλλυντικά προϊόντα.

80. Τοιουτοτρόπως, η εθνική αρχή θα είναι σε θέση να προσδιορίσει ένα σύνολο (κατάλογο, ομάδα ή κατηγορία) καλλυντικών προϊόντων τα οποία, επειδή περιέχουν στη σύνθεσή τους συγκεκριμένη ουσία, ενδέχεται να είναι επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία. Εάν τούτο ισχύει όσον αφορά το άρθρο 24, θα ισχύει για τον ίδιο λόγο όσον αφορά το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009.

81. Οι μηχανισμοί αντίδρασης που ο κανονισμός 1223/2009 θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντιστοιχούν σε δύο διαφορετικές περιπτώσεις:

- στην πρώτη περίπτωση, διασφαλίζεται ότι το καλλυντικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού 1223/2009, οι οποίες παρατίθενται στο άρθρο του 25, παράγραφος 1. Η εθνική αρχή μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα³⁵ ή να διατάξει την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή ανάκλησή του, όταν το προϊόν δεν πληροί οποιαδήποτε από τις εν λόγω απαιτήσεις³⁶.
- Στη δεύτερη περίπτωση, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 27 του κανονισμού 1223/2009, «ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα που διατίθενται στην αγορά» πληρούν μεν τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού³⁷, πλην όμως οι εθνικές αρχές θεωρούν ότι συνιστούν, παρ' όλα αυτά, σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και, επομένως, αποφασίζουν να περιορίσουν την κυκλοφορία τους ή να θέσουν όρους στη χρήση τους.

82. Στη δεύτερη ως άνω περίπτωση (η οποία ενδιαφέρει εν προκειμένω), η εθνική αρχή η οποία εντοπίζει τον σοβαρό κίνδυνο για την υγεία σε ένα ή πλείονα καλλυντικά προϊόντα, καίτοι πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού 1223/2009, αναδεικνύει, εμμέσως, ενδεχόμενο πρόβλημα στον ίδιο τον κανονισμό (ειδικότερα, στα παραρτήματά του). Επομένως, το εν λόγω ενδεχόμενο πρόβλημα αποκτά κοινοτική διάσταση και η εθνική αρχή συνεργάζεται καλόπιστα με την Επιτροπή όταν την ενημερώνει για την ύπαρξή του.

83. Κατά συνέπεια, η παρέμβαση της εθνικής αρχής μπορεί να έχει μόνο προσωρινό χαρακτήρα, εν αναμονή της απόφασης με την οποία η Επιτροπή είτε επιβεβαιώνει ότι η θεωρούμενη μη ενδεδειγμένη απαίτηση του κανονισμού 1223/2009 παραμένει ορθή (οπότε η εθνική αρχή οφείλει να καταργήσει το προσωρινό μέτρο που έλαβε, καθότι δεν είναι δικαιολογημένο) είτε, αντιθέτως,

³⁴ Το άρθρο 22 προβλέπει τον εσωτερικό έλεγχο «χρησιμοποιώντας τον φάκελο πληροφοριών προϊόντος». Ο εν λόγω φάκελος αποτελεί αντικείμενο του άρθρου 11, στο οποίο παρατίθεται αναλυτικά το υποχρεωτικό περιεχόμενο που πρέπει να τίθεται στη διάθεση της εθνικής αρχής του κράτους μέλους στο οποίο διατηρείται ο φάκελος.

³⁵ Το άρθρο 25, παράγραφος 5, του κανονισμού 1223/2009 παρέχει την εξουσία στην αρμόδια αρχή να λαμβάνει «όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό διάθεσης του καλλυντικού προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή την ανάκλησή του» σε δύο περιπτώσεις: α) «όταν το υπεύθυνο πρόσωπο δεν λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1» και β) «όταν επιβάλλεται άμεση δράση, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία».

³⁶ Η απαρίθμηση των απαιτήσεων (άρθρο 25, παράγραφος 1, στοιχεία α' έως ιβ', του κανονισμού 1223/2009) είναι ιδιαίτερος λεπτομερής.

³⁷ Αιτιολογική σκέψη 58 του κανονισμού 1223/2009: «[γ]ια την αντιμετώπιση περιπτώσεων καλλυντικών προϊόντων τα οποία, αν και ανταποκρίνονται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εγκυμονούν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει να εισαχθεί μια διαδικασία διασφάλισης».

κρίνει ότι η εν λόγω απαίτηση πρέπει να τροποποιηθεί (οπότε η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι το προσωρινό μέτρο ήταν δικαιολογημένο και πρέπει να εφαρμοστεί η διαδικασία του άρθρου 31 του ίδιου κανονισμού).

84. Η συνεργασία μεταξύ της εθνικής αρχής και της Επιτροπής, η οποία είναι εγγενής στον κανονισμό 1223/2009, είναι ο λόγος για τον οποίο, εάν τα προσωρινά μέτρα είναι δικαιολογημένα, το άρθρο 27, παράγραφος 4, παραπέμπει στο άρθρο 31, παράγραφος 1, διότι τέτοια διαπίστωση συνδέεται με το ενδεχόμενο να υπάρχει «κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, προερχόμενος από τη χρήση ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα, ο οποίος *πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτική βάση*»³⁸.

85. Στην περίπτωση αυτή, η εθνική αρχή μπορεί να υπογραμμίσει στην Επιτροπή, προκειμένου αυτή να εκδώσει την οριστική απόφασή της, τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ο οποίος προέρχεται από τη χρήση ορισμένων ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, συνάδει περισσότερο προς τον σκοπό του κανονισμού 1223/2009 τα προσωρινά μέτρα των οποίων η λήψη επιτρέπεται βάσει του άρθρου του 27, παράγραφος 1, να μπορούν να καλύπτουν όχι μόνο μεμονωμένο προϊόν, το οποίο προσδιορίζεται βάσει του σήματος και της εμπορικής επωνυμίας του, αλλά πλείονα προϊόντα³⁹ τα οποία συνθέτουν ένα σύνολο με γνώμονα την ουσία που περιέχουν. Εάν τα συγκεκριμένα προϊόντα συνεπάγονται κίνδυνο για την υγεία, τούτο συμβαίνει, ακριβώς, διότι περιέχουν την εν λόγω ουσία.

86. Επαναλαμβάνω ότι η ως άνω ερμηνεία είναι συνεπής με τη μεθοδολογία της διαδικασίας αναθεώρησης των παραρτημάτων που πρέπει να θέσει σε εφαρμογή η Επιτροπή, βάσει του άρθρου 31 του κανονισμού 1223/2009, εάν θεωρήσει δικαιολογημένο το προσωρινό μέτρο.

87. Όταν η εν λόγω διαδικασία αναθεώρησης κινείται μετά τη λήψη μέτρου από την εθνική αρχή το οποίο θεωρείται δικαιολογημένο και σκοπεί την αποφυγή των κινδύνων που προέρχονται από τη «χρήση ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα» (στον πληθυντικό αριθμό)⁴⁰, μπορεί ευλόγως να θεωρηθεί ότι η εθνική αρχή στάθμισε τους κινδύνους που συνδέονται με κατηγορία προϊόντων που περιέχουν όλα την ίδια ουσία η οποία θεωρείται επικίνδυνη για την ανθρώπινη υγεία.

88. Τα άρθρα 27 και 31 του κανονισμού 1223/2009 μνημονεύουν το καλλυντικό προϊόν, το οποίο, όπως υπομνήσθηκε, ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', ως ουσία ή μείγμα ουσιών. Επομένως, κανένα στοιχείο δεν εμποδίζει τον χαρακτηρισμό κατηγορίας προϊόντων με γνώμονα συγκεκριμένη ουσία την οποία περιέχουν.

89. Επαναλαμβάνω ότι, κατά τη γνώμη μου, η λύση αυτή συνάδει περισσότερο με τον συνδυασμό των σκοπών του κανονισμού και τη συστηματική ερμηνεία του. Η εφαρμογή προσωρινού μέτρου σε κατηγορία καλλυντικών προϊόντων που έχουν κοινά χαρακτηριστικά συμβάλλει στην αποτελεσματικότερη επίτευξη κατάλληλου επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Ο σκοπός αυτός κατισχύει όταν συγκρούονται τα διάφορα συμφέροντα που καλύπτονται από το κείμενο του κανονισμού 1223/2009.

90. Κατά τη γνώμη μου, τρία ακόμη επιχειρήματα επιρρωννύουν την άποψη αυτή.

³⁸ Η υπογράμμιση δική μου.

³⁹ Η Γαλλική Κυβέρνηση υπογραμμίζει ότι στο άρθρο 27 του κανονισμού 1223/2009 ο όρος χρησιμοποιείται και στον πληθυντικό αριθμό («ένα καλλυντικό προϊόν ή περισσότερα»), ενώ χρησιμοποιήθηκε μόνο στον ενικό αριθμό στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145). Με την απάντησή του στην Επιτροπή, στις 6 Δεκεμβρίου 2019, ο ANSM είχε επισημάνει την αλλαγή στη διατύπωση του κανόνα.

⁴⁰ Άρθρο 31, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009.

- Αφενός, αποφεύγεται η ενδεχόμενη διάκριση που θα συνεπαγόταν η επιλογή συγκεκριμένων εμπορικών μορφών ώστε τα αποτελέσματα του περιοριστικού μέτρου να αφορούν μόνον αυτές. Επιπλέον, το γεγονός ότι το περιοριστικό μέτρο βασίζεται στην παρουσία ουσίας στη σύνθεση διαφόρων προϊόντων εμποδίζει τη νόθευση του ανταγωνισμού στην αγορά, καθότι το κριτήριο είναι αντικειμενικό και επηρεάζει εξίσου όλους τους κατασκευαστές και διανομείς⁴¹.
- Αφετέρου, όπως επισημαίνει η Γαλλική Κυβέρνηση, τα καλλυντικά προϊόντα (εν αντιθέσει προς τα φάρμακα) δεν υπόκεινται στην έκδοση άδειας πριν από τη θέση τους σε κυκλοφορία στην αγορά και, επομένως, οι εθνικές αρχικές δεν μπορούν να προσδιορίσουν με εξαντλητικό τρόπο εκείνα που περιέχουν συγκεκριμένη ουσία. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση διαπιστώθηκε ότι ούτε η σύνθεση πλαισίου του άρθρου 13 του κανονισμού 1223/2009 ούτε ο φάκελος του κατασκευαστή στον οποίο παραπέμπει το άρθρο 11 συνιστούν αποτελεσματικά στοιχεία ώστε η εθνική αρχή να μπορεί να γνωρίζει λεπτομερώς, ανά πάσα στιγμή, τις ουσίες που περιέχονται στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και την αναλογία τους στη σύνθεση των εν λόγω προϊόντων.
- Τέλος, πρέπει να αποφεύγεται η ερμηνεία κανόνα δικαίου να καταλήγει σε παράλογο αποτέλεσμα. Από την άποψη αυτή, με τη λήψη μέτρου διασφάλισης για ομάδα ή κατηγορία προϊόντων, τα οποία χαρακτηρίζονται από την παρουσία ουσίας κοινής σε όλα τα προϊόντα, αποφεύγεται η ανάγκη προσδιορισμού όλων των μεμονωμένων προϊόντων που βρίσκονται στην κατάσταση αυτή. Εάν γινόταν δεκτή η άποψη της FEBEA και της Επιτροπής, η εθνική αρχή θα έπρεπε να υποβάλει στην Επιτροπή τόσες αποφάσεις όσα και τα επηρεαζόμενα μεμονωμένα προϊόντα (που μπορεί να είναι εκατοντάδες)⁴² τα οποία περιέχουν την ίδια ουσία, αλλά διαφοροποιούνται μόνον βάσει του σήματος ή της εμπορικής επωνυμίας τους⁴³.

91. Είναι αληθές ότι το μέτρο διασφάλισης που λαμβάνεται λόγω της παρουσίας ουσίας σε κατηγορία καλλυντικών προϊόντων μπορεί να θίγει την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων σε μεγαλύτερο βαθμό από άλλο μέτρο το οποίο εφαρμόζεται σε ένα μόνο συγκεκριμένο προϊόν. Είναι, επομένως, θεμιτός ο προβληματισμός της Επιτροπής, προκειμένου να αποφευχθεί ο κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς και να προστατευθεί η πλήρης εναρμόνιση του συγκεκριμένου τομέα.

92. Πάντως, η ερμηνεία του άρθρου 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009 που προτείνω δεν παραβλέπει τις απαιτήσεις εναρμόνισης, η εκπλήρωση των οποίων διασφαλίζεται τόσο με τα ένδικα μέσα που προβλέπονται στο άρθρο του 28 όσο και, ειδικότερα, με την αρμοδιότητα της Επιτροπής να κρίνει, ενδεχομένως, αδικαιολόγητο το εθνικό μέτρο.

⁴¹ Για τα προϊόντα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά, υφίσταται κίνδυνος αυθαιρεσίας αν, ελλείψει επαρκών στοιχείων, επιλεγούν συγκεκριμένες μορφές διάθεσης στο εμπόριο και όχι άλλες με την ίδια σύνθεση, πλην όμως με διαφορετικές επωνυμίες ή διαφορετικά σήματα. Για τα προϊόντα που πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην αγορά, για λόγους ασφάλειας δικαίου, συνιστάται η επέκταση του μέτρου της εθνικής αρχής σε κατηγορίες προϊόντων με κοινά στοιχεία: όταν ληφθεί το μέτρο, οι κατασκευαστές θα αναμένουν, ευλόγως, την απόφαση της Επιτροπής, ώστε να γνωρίζουν τι πρέπει να πράξουν σε σχέση με το προϊόν που περιέχει την επίμαχη ουσία. Εν πάση περιπτώσει, πρόκειται για μεταβατική κατάσταση, την οποία η Επιτροπή οφείλει να αποσαφηνίσει εκδίδοντας, το συντομότερο δυνατόν, την προβλεπόμενη στο άρθρο 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009 απόφαση.

⁴² Στο ίδιο πνεύμα, ο ANSM είχε επισημάνει στην Επιτροπή, με το έγγραφο της 6ης Δεκεμβρίου 2019 (σημείο 2.1.), ότι θα ήταν «ουσιαστικά αδύνατη», από πρακτικής απόψεως, «η κοινοποίηση τόσων προσωρινών μέτρων όσων προϊόντων περιέχουν την επίμαχη ουσία».

⁴³ Τούτο προέκυψε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση: δεδομένου ότι, σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, ενδέχεται να κυκλοφορούν στην αγορά εκατοντάδες μορφές καλλυντικών προϊόντων με ένα μόνον είδος εφαρμογής, η Επιτροπή δεν πρότεινε άλλη λύση εκτός αυτής της (αδικαιολογήτως δαπανηρής για την ίδια και τις εθνικές αρχές) λήψης εκατοντάδων μέτρων διασφάλισης συγχρόως. Η διαχείριση εκατοντάδων φακέλων προϊόντων που περιέχουν την ίδια ουσία, όταν ένας μόνον αρκεί για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, συνιστά ερμηνεία νομικού κανόνα ad absurdum.

93. Τέλος, τα μέτρα διασφάλισης που έχουν στη διάθεσή τους οι εθνικές αρχές είναι συμβατά με τη δυνατότητα που παρέχεται στην Επιτροπή να κάνει χρήση του άρθρου 31, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 1223/2009, όταν διαπιστώνει ότι συντρέχουν «καταστάσεις κατεπείγουσας ανάγκης» σε σχέση με ουσία επιτρεπόμενη βάσει των παραρτημάτων του ίδιου κανονισμού.

94. Επαναλαμβάνω ότι η εν λόγω δυνατότητα, που παρέχεται στην Επιτροπή, δεν αποκλείει τις πρωτοβουλίες των εθνικών αρχών, οι οποίες μπορούν να εντοπίζουν και να αντιδρούν ταχύτερα σε περίπτωση ενδεχόμενου σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία από προϊόν που διατίθεται στο έδαφός τους. Η *προστιθέμενη αξία* του μηχανισμού που προβλέπεται στο άρθρο 27 του κανονισμού, ο οποίος συμπληρώνει τον μηχανισμό του άρθρου 31, παράγραφος 1, συνίσταται, ακριβώς, στην παροχή στις εν λόγω αρχές αποτελεσματικών (άμεσα εκτελεστών) μέτρων προσωρινού χαρακτήρα, διασφαλίζοντας συγχρόνως την ενότητα της εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, καταλείποντας στην Επιτροπή τον τελευταίο λόγο.

3. Σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών

95. Κατά το άρθρο 27, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1223/2009, «[γ]ια τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, γίνεται χρήση του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ [44]».

96. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι η ανταλλαγή πληροφοριών μέσω του εν λόγω συστήματος (με την ονομασία «RAPEX») περιορίζεται σε ειδικά μέτρα, για συγκεκριμένο προϊόν, και δεν αφορά γενικά μέτρα, για μία ή πλείονες κατηγορίες προϊόντων.

97. Προς στήριξη της άποψής της, η Επιτροπή παραπέμπει στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/417⁴⁵, και ειδικότερα στο σημείο 4.4 του μέρους I του παραρτήματός της, κατά το οποίο «[γ]ενικά εφαρμοστέες πράξεις που εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο και στοχεύουν στην παρεμπόδιση ή τον περιορισμό της εμπορίας και της χρήσης γενικά περιγραφόμενης-ων κατηγορίας/-ών καταναλωτικών προϊόντων [...] δεν πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή μέσω της εφαρμογής RAPEX».

98. Εντούτοις, στην ίδια ως άνω διάταξη διευκρινίζεται ότι «[ό]λα τα παρόμοια εθνικά μέτρα που ισχύουν μόνο για γενικά καθορισμένες κατηγορίες προϊόντων, όπως όλα τα προϊόντα γενικά ή όλα τα προϊόντα που εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό –και όχι (κατηγορίες από) προϊόντα που προσδιορίζονται συγκεκριμένα από το εμπορικό σήμα, τη συγκεκριμένη εμφάνιση, τον παραγωγό, τον έμπορο, το όνομα ή τον αριθμό του τύπου κ.λπ.– κοινοποιούνται στην Επιτροπή στο πλαίσιο της οδηγίας 2015/1535/ΕΕ [...] [46]».

⁴⁴ Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ 2002, L 11, σ. 4).

⁴⁵ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 8ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, και του συστήματος κοινοποίησής του (ΕΕ 2019, L 73, σ. 121).

⁴⁶ Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ 2015, L 241, σ. 1).

99. Πάντως, με την έκδοση της επίδικης απόφασης, την οποία κοινοποίησε στην Επιτροπή μέσω της εφαρμογής RAPEX, ο ANSM δεν επέβαλε περιορισμούς οι οποίοι «ισχύουν μόνο για γενικά καθορισμένες κατηγορίες προϊόντων», αλλά περιορισμούς που ισχύουν για συγκεκριμένο, ειδικώς, προσδιοριζόμενο είδος προϊόντων, λόγω της περιεκτικότητάς τους σε φαινοξυαιθανόλη.

V. Πρόταση

100. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο πρώτο, το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) ως εξής:

- «1) Το άρθρο 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, έχει την έννοια ότι έγγραφο υπαλλήλου της Επιτροπής το οποίο απευθύνεται στην εθνική αρχή που έλαβε προσωρινό μέτρο βάσει του άρθρου 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού δεν συνιστά την “απόφαση” της Επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009, εάν, μεταξύ άλλων στοιχείων, δεν γνωστοποιεί ρητώς ότι το εν λόγω προσωρινό μέτρο είναι ή δεν είναι δικαιολογημένο.
- 2) Ενόσω η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει την απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 27, παράγραφος 3, του κανονισμού 1223/2009, το εθνικό δικαστήριο που επιλαμβάνεται προσφυγής κατά των προσωρινών μέτρων που έλαβε η αρμόδια εθνική αρχή στο πλαίσιο του άρθρου 27, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού μπορεί να εκτιμήσει τη συμβατότητά τους με τους ουσιαστικούς και διαδικαστικούς κανόνες τόσο του δικαίου της Ένωσης όσο και του εθνικού δικαίου.
- 3) Το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κανονισμού 1223/2009 επιτρέπει στην αρμόδια εθνική αρχή να λαμβάνει προσωρινά μέτρα τα οποία εφαρμόζονται σε κατηγορία καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια ουσία.»