



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
24 päivänä maaliskuuta 2022¹

Asia C-4/21

**Fédération des entreprises de la beauté
vastaan**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(Ennakkoratkaisupyyntö – Conseil d'État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska))

Ennakkoratkaisumenettely – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen –
Kosmeettiset valmisteet – Asetus (EY) N:o 1223/2009 – 27 artikla – Ihmisten terveyteen
kohdistuvaa vakavaa vaaraa koskeva suojalauseke – Kansallinen väliaikainen toimenpide, jolla
veloitetaan esittämään tietyt maininnat fenoksisetanolia sisältävien kosmeettisten valmisteiden
merkinnöissä – Kansallista toimenpidettä koskeva komission virkamiehen kirje –
Valmisteleva toimi vai komission päätös – Kosmeettisen valmisteen käsite, jota käytetään
toteutettaessa väliaikaista toimenpidettä – Kosmeettiset valmisteet, joiden koostumuksessa on
tiettyä ainetta – 28 artikla – Muutoksenhakukeinot – Kansallista väliaikaista toimenpidettä
koskevan tuomioistuinvalvonnan ulottuvuus

1. Asetuksessa (EY) N:o 1223/2009² säädetään pääsääntönä, että jäsenvaltiot eivät saa estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän asetuksen mukaisen kosmeettisen valmisteen asettamista saataville markkinoilla.
2. Kyseiseen asetukseen sisältyy kuitenkin suojalauseke, jonka nojalla jäsenvaltion viranomaiset voivat toteuttaa yhteen tai useampaan kosmeettiseen valmisteeseen kohdistuvia väliaikaisia toimenpiteitä (kuten poistaa nämä valmisteet markkinoilta tai rajoittaa niiden saatavuutta), jos ne voivat aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle.
3. Suojalausekkeen soveltaminen tarkoittaa, että komissio joutuu päättämään mahdollisimman pian, ovatko väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja, mahdollisuuksien mukaan asianomaisia osapuolia, jäsenvaltioita ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa (jäljempänä tiedekomitea) kuultuaan.³

¹ Alkuperäinen kieli: espanja.

² Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EUVL 2009, L 342, s. 59).

³ Tiedekomitea perustettiin kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5.9.2008 tehdyllä komission päätöksellä 2008/721/EY (EUVL 2008, L 24, s. 21).

4. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden turvallisuudesta vastaava kansallinen virasto, jäljempänä virasto) toteutti Ranskassa väliaikaisen toimenpiteen, jolla asetettiin fenoksietanolia⁴ sisältävien ja alle kolmevuotiaalle lapsille tarkoitettujen kosmeettisten valmisteiden merkintöjä koskevia vaatimuksia. Nämä vaatimukset poikkesivat asetuksen N:o 1223/2009 vaatimuksista, ja kyseinen asetus puolestaan noudattelee tiedekomitean lausunnossa suositeltuja.⁵

5. Fédération des entreprises de la beauté (jäljempänä FEBEA) nosti viraston päätöksestä kumoamiskanteen Conseil d'Etat'ssa (ylin hallintotuomioistuin, Ranska), joka on esittänyt unionin tuomioistuimelle asetuksen N:o 1223/2009 tulkintaa koskevan ennakkoratkaisupyynnön.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt – unionin oikeus – asetus N:o 1223/2009

6. Asetuksen N:o 1223/2007 johdanto-osan kolmannessa ja neljännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(3) Tällä asetuksella – – lujitetaan tietyt kosmeettisten valmisteiden sääntelypuutteiden osia, kuten markkinavalvontaa, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason takaamiseksi.

(4) Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan kattavasti yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistamalla samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen.

– –”

7. Kyseisen asetuksen 1 artiklassa (”Soveltamisalan ja tavoite”) säädetään seuraavaa:

”Tällä asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojeleminen.”

8. Kyseisen asetuksen 2 artiklassa (”Määritelmät”) säädetään seuraavaa:

”1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’kosmeettisella valmisteella’ ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa – – tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen;

⁴ Jäljempänä alaviitteessä 5 mainitun lausunnon SCCS/1575/16 mukaan ”fenoksietanoli on laajaspektrinen säilöntäaine, joka tehoaa erinomaisesti lukuisiin eri bakteereihin – –, hiivoihin ja sieniin. Sitä käytetään myös liuottimena, ja ominaisuuksiensa vuoksi sitä voidaan käyttää seoksina muiden säilöntäaineiden kanssa”.

⁵ Fenoksietanolista annettu lausunto SCCS/1575/16, 6.10.2016, 3.2 kohta:
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

b) 'aineella' alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;

c) 'seoksella' seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

– –”

9. Kyseisen asetuksen 3 artiklassa ("Turvallisuus") säädetään seuraavaa:

"Markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle – –."

10. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa ("Turvallisuuden arviointi") säädetään seuraavaa:

"1. Jotta voidaan osoittaa, että kosmeettinen tuote on 3 artiklan mukainen, vastuuhenkilön on ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille varmistettava, että kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehty turvallisuuden arviointi ja että liitteen I mukainen kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys on laadittu.

– –”

11. Kyseisen asetuksen 11 artiklassa ("Tuotetiedot") säädetään seuraavaa:

”_ _

2. Tuotetietojen on sisällettävä seuraavat tiedot, jotka on tarvittaessa pidettävä ajan tasalla:

a) kosmeettisen valmisteen kuvaus, jonka avulla tuotetiedot ovat selkeästi yhdistettävissä kyseiseen kosmeettiseen tuotteeseen;

b) edellä 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys;

– –”

12. Kyseisen asetuksen 13 artiklassa ("Ilmoittaminen") säädetään seuraavaa:

"1. Vastuuhenkilön on toimitettava sähköisesti komissiolle seuraavat tiedot ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista:

a) kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä ja sen kauppanimi tai nimet, mitkä mahdollistavat sen tunnistamisen;

– –”

13. Kyseisen asetuksen 22 artiklassa ("Markkinavalvonta") säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on tarkkailtava tämän asetuksen noudattamista suorittamalla markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden markkinavalvontaa. Niiden on suoritettava riittävän laajoja ja asianmukaisia kosmeettisia valmisteita ja taloudellisia toimijoita koskevia tarkastuksia tuotetietojen avulla ja tehtävä tarvittaessa riittäviin näytteisiin perustuvia fyysisiä kokeita ja laboratorioskokeita.

– –"

14. Kyseisen asetuksen 23 artiklassa ("Vakavista ei-toivotuista vaikutuksista tiedottaminen") säädetään seuraavaa:

"1. Vakavien ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä vastuuhenkilön ja jakelijoiden on viipymättä ilmoitettava seuraavat tiedot sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava ei-toivottu vaikutus ilmeni:

– –"

15. Kyseisen asetuksen 24 artiklassa ("Aineita koskevat tiedot") säädetään seuraavaa:

"Jos kosmeettisen valmisteiden sisältämän aineen turvallisuuteen liittyy vakavia epäilyjä, sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa tällaista ainetta sisältävä valmiste on asetettu saataville markkinoilla, voi esittämällä perustellun pyynnön vaatia vastuuhenkilöltä luettelon kaikista tämän vastuulla olevista kosmeettisista valmisteista, jotka sisältävät kyseistä ainetta. – –"

16. Kyseisen asetuksen 25 artiklassa ("Vastuuhenkilön laiminlyönti säännösten noudattamisessa") säädetään seuraavaa:

"1. – – toimivaltaisten viranomaisten on vaadittava, että vastuuhenkilö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, – – kun mitä tahansa seuraavista säännöksistä ei ole noudatettu:

– –

5. Toimivaltaisen viranomaisen on seuraavissa tapauksissa toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kosmeettisen valmisteiden markkinoilla saataville asettamisen kieltämiseksi tai rajoittamiseksi, valmisteiden markkinoilta poistamiseksi tai valmisteiden palauttamiseksi:

- a) kun välittömät toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden kohdistuvan vakavan vaaran vuoksi; tai
- b) kun vastuuhenkilö ei 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa toteuta kaikkia tarvittavia toimenpiteitä.

– –"

17. Kyseisen asetuksen 27 artiklassa ("Suojalauseke") säädetään seuraavaa:

"1. Kun tuotteet täyttävät 25 artiklan 1 kohdassa luetellut vaatimukset ja toimivaltainen viranomainen varmistuu tai sillä on perusteltuja epäilyjä siitä, että markkinoille saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet aiheuttavat tai voivat aiheuttaa vakavan vaaran

ihmisten terveydelle, sen on toteutettava kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen yksi tai useampi kosmeettinen valmiste poistetaan markkinoilta, palautetaan tai niiden saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi ilmoitettava toteutetut toimenpiteet ja niitä tukevat tiedot komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi on käytettävä tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan 1 kohdassa.

Direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa sovelletaan.

3. Komissio päättää mahdollisimman pian, ovatko 1 kohdassa tarkoitetut väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja. Tätä tarkoitusta varten komissio kuulee, mikäli mahdollista, asianomaisia osapuolia, jäsenvaltioita ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa.

4. Jos väliaikaiset toimenpiteet ovat perusteltuja, sovelletaan 31 artiklan 1 kohtaa.

5. Jos väliaikaiset toimenpiteet eivät ole perusteltuja, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, ja asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on kumottava kyseiset väliaikaiset toimenpiteet.”

18. Kyseisen asetuksen 28 artiklassa (”Hyvät hallintokäytännöt”) säädetään seuraavaa:

”1. Kaikki 25 ja 27 artiklan mukaiset päätökset on perusteltava tarkasti. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava päätöksestä viipymättä vastuuhenkilölle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määrääjat muutoksenhauille.

– –”

19. Kyseisen asetuksen 31 artiklassa (”Liitteiden muuttaminen”) säädetään seuraavaa:

”1. Jos kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä aineista voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, ja asiaan on puututtava yhteisön laajuisesti, komissio voi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa kuultuaan muuttaa liitteitä II–VI tämän mukaisesti.

– –”

II Tosiseikat, riita-asia ja ennakkoratkaisukysymykset

A Tosiseikat

20. Komissio sai syyskuussa 2012 viraston laatiman riskienarvioinnin, jossa todettiin, että säilöntäaineena alle kolmevuotiaalle lapsille tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa käytettävän fenoksisietanolin suurin sallittu pitoisuus (1 prosenttia) oli alennettava 0,4 prosenttiin ja ettei fenoksisietanolia saanut käyttää vaippa-alueelle tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa.⁶

⁶ Tiedekomitea on 26.11.2012 lähtien suositellut verkkosivustollaan, ettei fenoksisietanolia käytetä kosmeettisissa valmisteissa, jotka on tarkoitettu levitettäväksi alle kolmevuotiaiden lasten pakaraille.

21. Tiedekomitea antoi 6.10.2016 lausunnon, jossa se totesi, että fenoksietanolin käyttö säilöntäaineena enintään 1,0 prosentin pitoisuuksina oli turvallista käyttäjien ikäryhmästä riippumatta.

22. Virasto perusti joulukuussa 2017 tilapäisen erityistiedekomitean, joka tuki kyseisen viranomaisen syyskuussa 2012 laatimaa ehdotusta.

B Viraston 13.3.2019 tekemä päätös (jäljempänä riidanalainen päätös)

23. Virasto sovelsi 13.3.2019 asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan suojalauseketta vahvistamalla erityisiä vaatimuksia fenoksietanolia sisältävien kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, asettamiselle saataville Ranskan markkinoilla.

24. Riidanalaisessa päätöksessä virasto asetti väliaikaisesti velvoitteen, jonka mukaan sellaisten ”kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois”⁷ ja jotka sisältävät fenoksietanolia, merkinnöissä – deodorantteja, kampauserävalmisteita ja meikkauserävalmisteita lukuun ottamatta – oli mainittava, ettei niitä saa käyttää alle kolmevuotiaiden lasten pakaroille.⁸

C Asian käsittely komissiossa

25. Virasto ilmoitti riidanalaisen päätöksen komissiolle 10.5.2019.

26. Komission virkamies⁹ lähetti 27.11.2019 viraston pääjohtajalle sähköpostiviestin (jäljempänä yksikönpäällikön kirje), jossa ilmoitettiin muun muassa,¹⁰ ettei väliaikainen toimenpide kuulunut asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan soveltamisalaan, koska se koski valmisteiden ryhmää eikä yksittäistä valmistetta tai yksittäisiä valmisteita.

27. Viraston pääjohtaja ilmoitti 6.12.2019 olevansa eri mieltä yksikönpäällikön kirjeeseen sisältyneestä arviosta ja pitävänsä riidanalaisen päätöksen väliaikaisesti voimassa, kunnes komissio tekee asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan mukaisen päätöksen.

D Asian käsittely Conseil d'État'ssa

28. FEBEA nosti 8.4.2019 Conseil d'État'ssa kanteen, jossa se vaati riidanalaisen päätöksen kumoamista.

29. FEBEA:n mukaan väliaikaisella toimenpiteellä rikottiin asetusta N:o 1223/2009, koska, vaikka edellytykset kyseisen asetuksen 27 artiklan soveltamiselle eivät täyttyneet, sillä asetettiin merkintöjä koskeva velvoite, josta ei säädetä kyseisessä asetuksessa. Näin ollen toimenpiteellä rikottiin kyseisen asetuksen 9 artiklaa, joka koskee kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta.

⁷ Asetuksen N:o 1223/2009 liitteiden II–VI johdanto-osan mukaan ”liitteissä II–VI tarkoitetaan – – ’valmisteella, jota ei huuhdella pois’ kosmeettista valmistetta, jonka on tarkoitus olla pitkään kosketuksissa ihoon, hiuksiin tai limakalvoihin”.

⁸ Velvoite oli täytettävä yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun toimenpide oli julkaistu viraston verkkosivustolla.

⁹ Kyseessä oli sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston alaisen kuluttajiin, ympäristöön ja kansanterveyteen liittyviä tekniikoita käsittelevän yksikön päällikkö.

¹⁰ Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 38 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

30. Conseil d'État katsoo, että käsiteltävän kanteen ratkaisemiseksi on selvitettävä,
- onko yksikönpäällikön kirje asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu komission päätös vai onko se pelkkä valmisteleva toimi;
 - jos yksikönpäällikön kirje on valmisteleva toimi, jolla ei ole oikeusvaikutuksia, mikä on kansallisen tuomioistuimen toimivallan ulottuvuus riidanalaisen päätöksen osalta;
 - sallitaanko asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklassa väliaikaisten toimenpiteiden toteuttaminen tiettyä samaa ainetta sisältävien kosmeettisten valmisteiden ryhmässä.

31. Näiden epäilysten selvittämiseksi Conseil d'État on esittänyt unionin tuomioistuimelle kuusi ennakkoratkaisukysymystä, joista unionin tuomioistuimen pyynnöstä tarkastelen vain kolmea ensimmäistä kysymystä:

- 1) Onko Euroopan komission – – yksikön päällikön 27.11.2019 päivättyä kirjettä pidettävä valmistelevana toimena päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu – – asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan perusteella, kun otetaan huomioon kirjeen sanamuoto sekä sellaisten seikkojen puuttuminen, joista kävisi ilmi, että kirjeen allekirjoittajalla on valtuudet, joiden perusteella se on toimivaltainen tekemään päätöksen komission puolesta, vai onko kirjettä pidettävä Euroopan komission lopullisen kannan ilmaisevana päätöksenä?
- 2) Jos 27.11.2019 päivättyä kirjettä olisi pidettävä valmistelevana toimena päätökselle, jossa komissio määrittää, onko jäsenvaltion väliaikainen toimenpide perusteltu asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan perusteella, voiko kansallinen tuomioistuin tilanteessa, jossa sen ratkaistavaksi on saatettu mainitun artiklan 1 kohdan nojalla kansallisen viranomaisen toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen laillisuus, antaa ratkaisun kyseisen väliaikaisen toimenpiteen yhdenmukaisuudesta mainitun artiklan kanssa komission päätöstä odotettaessa, ja jos vastaus on myöntävä, missä määrin ja miltä osin, vai onko kansallisen tuomioistuimen pidettävä väliaikaista toimenpidettä kyseisen artiklan mukaisena niin kauan kuin komissio ei ole todennut sitä perusteettomaksi?
- 3) Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklaa tulkittava siten, että sen nojalla on sallittua toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan samaa ainetta sisältävien valmisteiden ryhmään?"

III Asian käsittely unionin tuomioistuimessa

32. Ennakkoratkaisupyyntö kirjattiin saapuneeksi unionin tuomioistuimeen 4.1.2021.

33. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet FEBEA, Ranskan ja Kreikan hallitukset sekä Euroopan komissio. Kaikki nämä osapuolet Kreikan hallitusta lukuun ottamatta osallistuivat 20.1.2022 pidettyyn istuntoon.

IV Asian tarkastelu

A Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

34. Ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä, joka koskee yksikönpäällikön kirjeen oikeudellista luonnetta (valmisteleva toimi vai lopullinen päätös), on tarkasteltava asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan kannalta.

35. Tästä näkökulmasta arvioituna kyse on siitä, voidaanko kyseistä artiklaa sovellettaessa yksikönpäällikön kirjettä pitää komission *virallisena* reaktiona tai vastauksena viraston väliaikaiseen toimenpiteeseen.

36. Kaikki tämän ennakkoratkaisumenettelyn osapuolet (etenkin pääasialliset vastapuolet eli virasto, jota edustaa Ranskan hallitus, ja komissio) ovat yhtä mieltä siitä, että yksikönpäällikön kirje ei ole luonteeltaan komission *päätös*.

37. Jos virasto olisi määritellyt kirjeen komission lopulliseksi päätökseksi, Ranskan hallitus olisi voinut nostaa siitä kumoamiskanteen SEUT 263 artiklan nojalla. Virasto ei kuitenkaan tehnyt näin, vaan se ilmoitti komissiolle 6.12.2019 pitävänsä väliaikainen toimenpiteen voimassa, kunnes kyseinen toimielin tekee asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen.

38. Komissio kiistää erityisesti sen, että kyseinen kirje olisi luonteeltaan päätös, ja luonnehtii sitä pelkäsi valmistelevaksi toimeksi. Se esittää näkemyksensä tueksi seuraavat väitteet, joista olen samaa mieltä:

- Yksikönpäällikön kirje ei otsikoltaan eikä sisällöltään täytä päätöksen määritelmää. Vaikka se on lähetetty kyseisen toimielimen yksiköstä, siitä ei ilmene, että se olisi laadittu komission päätöksentekovallan, jota olisi käytetty sen oman toimivallan tai siltä siirretyn toimivallan alalla, nojalla.
- Kirjeen sisällöstä on todettava, että siinä esitetään kyseisen virkamiehen näkemys asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan soveltamisalasta, minkä jälkeen siinä kehoitetaan Ranskan viranomaisia tarkastelemaan uudelleen väliaikaista toimenpidettä.
- Kirjeessä tarjotaan tavanomaisen menettelyn noudattamiseksi virastolle mahdollisuus esittää uusia tieteellisiä todisteita, jotka osoittavat, että fenoksietanolin käyttöä on syytä rajoittaa.
- Yksikönpäällikön kirjeessä lisätään, että jotta tiedekomitean lausuntoa voitaisiin tarkastella uudelleen, ”Euroopan komissiolle on toimitettava asiakirja, joka sisältää merkitykselliset uudet tiedot”.

39. Nämä seikat osoittavat selvästi, ettei yksikönpäällikön kirjettä voida rinnastaa päätökseen, joka komission on tehtävä asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

40. Muistutan, että kyseisen säännöksen mukaan komissio ilmoittaa kansalliselle viranomaiselle, onko väliaikainen toimenpide perusteltu. Yksikönpäällikön kirjeessä ei kuitenkaan nimenomaisesti todeta, että riidanalainen päätös on perusteeton. Siinä ei myöskään veloiteta kansallista viranomaista kumoamaan väliaikaista toimenpidettä, kuten asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 5 kohdassa edellytetään tilanteessa, jossa toimenpide ei ole perusteltu.

41. Yksikönpäällikön kirjeessä siis ainoastaan kehoitetaan kansallisia viranomaisia tarkastelemaan väliaikaista toimenpidettä uudelleen ja, jos ne katsovat sen aiheelliseksi, toimittamaan uusia tieteellisiä todisteita, joiden perusteella fenoksietanolia koskevaa tiedekomitean lausuntoa voitaisiin tarkistaa.

42. Lisäksi, kuten Ranskan hallitus korostaa, yksikönpäälliköllä ei ole toimivaltaa tehdä päätöksiä komission puolesta, eikä kirjeessä myöskään ilmoiteta oikeusperustaa, joten toimien, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia, osalta asetettu oikeusvarmuuden vaatimus ei täyty. Tällaisten toimien sitovuus johtuu nimenomaan jostain unionin oikeussäännöstä, joka on ilmoitettava toimen oikeusperustana.¹¹

43. Asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohtaa on siis tulkittava siten, että yksikönpäällikön kirjeen kaltaista kirjettä, jossa virastolle ei ilmoiteta *virallisesti*, onko asetuksen 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti toteutettu väliaikainen toimenpide perusteltu, ei voida pitää komission lopullisena päätöksenä.

B Toinen ennakkoratkaisukysymys

44. Toisessa ennakkoratkaisukysymyksessä lähdetään siitä (täysin paikkansa pitävästä) oletuksesta, että yksikönpäällikön kirjeessä ei ilmoiteta komission päätöstä. Vahvistettuaan tämän lähtökohdan ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, minkälainen toimivalta kansallisella tuomioistuimella on sen tarkastaessa väliaikaisen toimenpiteen laillisuutta käsiteltäväkseen saatetussa asiassa.

45. Conseil d'État haluaa selvittää, voiko se antaa asiassa ratkaisun ennen kuin komissio tekee väliaikaisesta toimenpiteestä asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen, ja jos voi, niin millä edellytyksillä.

46. Tämän (kaksiosaisen) kysymyksen ensimmäiseen osaan ei ole kovin vaikea vastata. Asianomaisille henkilöille kansallisella tasolla annettavan oikeussuojan takeet vahvistetaan asetuksen N:o 1223/2009 28 artiklassa. Kyseisen säännöksen mukaan kaikista 25 ja 27 artiklan mukaisista päätöksistä on ilmoitettava viipymättä ”vastuuhenkilölle, jolle on samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset *muutoksenhakukeinot* ja määrääjat muutoksenhauille”.¹²

47. Asetuksen N:o 1223/2009 28 artiklassa käytetty ilmaus ”muutoksenhakukeinot” tarkoittaa, että kansallinen tuomioistuin voi tutkia jäsenvaltionsa viranomaisten kyseisen asetuksen 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti väliaikaisesta toimenpiteestä tekemän päätöksen, jos sille on kansallisessa lainsäädössä annettu tähän toimivalta.

48. Ennakkoratkaisukysymyksen toinen osa koskee kansallisen tuomioistuimen, jonka on lausuttava väliaikaisesta toimenpiteestä nostetusta kanteesta, toimivallan rajaamista.

¹¹ Kirjallisten huomautusten 35 ja 36 kohdassa lainataan 25.10.2017 annetun tuomion komissio v. neuvosto (C-687/15, EU:C:2017:803) 55 kohtaa, jossa todetaan seuraavaa: ”tällainen nimenomainen viittaus [johonkin perussopimuksen määräykseen] on kuitenkin välttämätön, jos tällaisen viittauksen puuttuessa täsmällinen oikeudellinen perusta jää epäselväksi niille, joita asia koskee, ja unionin tuomioistuimelle”.

¹² Kursorivointi tässä. Vastuuhenkilön käsite määritellään asetuksen N:o 1223/2009 4 artiklassa.

49. Unionin tuomioistuin on jo ottanut kantaa tähän kysymykseen vastaavanlaisessa menettelyssä, jossa oli kyse unionin säännöksestä, jolla annetaan kansallisille viranomaisille toimivalta toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä ja jätetään niiden lopullinen arviointi unionin toimielimille.

50. Tuomio Monsanto ym.¹³ koski asetusta (EY) N:o 1829/2003,¹⁴ jossa noudatetaan samaa kaavaa kuin asetuksessa N:o 1223/2009.

51. Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädetään hätätoimenpiteiden toteuttamisesta silloin, kun kyseisen asetuksen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tässä tilanteessa (ja asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa)¹⁵ jäsenvaltiot voivat toteuttaa tilapäisiä suojatoimenpiteitä, ja niistä on ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

52. Tuomiossa Monsanto ym. unionin tuomioistuin esitti tästä seuraavat päätelmät:

- ”Kun otetaan huomioon asetuksessa N:o 1829/2003 säädetyn järjestelmän rakenne ja sen tavoite välttää keinotekoisia eroavuuksia vakavan riskin käsittelyssä, vakavan ja ilmeisen riskin arviointi ja hallinta kuuluu viime kädessä komission ja neuvoston yksinomaiseen toimivaltaan, jota unionin tuomioistuimet valvovat.”¹⁶
- ”Kun jäsenvaltiot toteuttavat ja panevat täytäntöön mainitun asetuksen 34 artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, niin kauan kuin tältä osin ei ole tehty minkäänlaista päätöstä unionin tasolla, kansallisilla tuomioistuimilla, joiden puoleen on käännytty tällaisten kansallisten toimenpiteiden laillisuuden tarkastamiseksi, on toimivalta arvioida näiden toimenpiteiden laillisuutta asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädettyjen aineellisten edellytysten ja asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan mukaisten menettelyllisten edellytysten osalta – –.”¹⁷
- ”Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa veloitetaan jäsenvaltiot kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiseksi osoittamaan kiireellisyyden lisäksi se, että kyse on tilanteesta, josta saattaa aiheutua huomattava riski, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.”¹⁸
- ”Jos sitä vastoin – – on tehty päätös unionin tasolla, tällaiseen päätökseen sisältyvät arvioinnit tapauksen tosiseikoista ja oikeudellisista seikoista velvoittavat SEUT 288 artiklan mukaisesti kaikkia sen jäsenvaltion elimiä, jolle päätös on osoitettu, mukaan luettuina kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimet, joiden on arvioitava kansallisella tasolla toteutettujen toimenpiteiden laillisuutta.”¹⁹

¹³ Tuomio 8.9.2011 (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553; jäljempänä tuomio Monsanto ym.).

¹⁴ Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EYVL 2003, L 268, s. 1).

¹⁵ Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 (EUVL 2002, L 31, s. 1).

¹⁶ Tuomio Monsanto ym., 78 kohta.

¹⁷ Ibidem, 79 kohta.

¹⁸ Ibidem, tuomiolauselman 3 kohta.

¹⁹ Ibidem, 80 kohta.

53. Katson, että näitä päätelmiä voidaan soveltaa tulkittaessa asetusta N:o 1223/2009, jonka 27 artiklan 1 kohdassa säädetään tilanteesta, jossa jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ”varmistuu tai sillä on perusteltu epäilyjä siitä, että markkinoille saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet aiheuttavat tai voivat aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle”. Tällaisessa tilanteessa kyseinen viranomainen voi toteuttaa ”tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen yksi tai useampi kosmeettinen valmiste poistetaan markkinoilta, palautetaan tai niiden saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin”.

54. Jos tämän luonteinen päätös tehdään, kansallinen tuomioistuin, jossa kyseinen päätös on riitautettu, on täysin toimivaltainen ratkaisemaan kanteen niin kauan kuin komissio ei ole tehnyt asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua päätöstä.

55. Kun sitä vastoin komissio on tehnyt tällaisen päätöksen, joka sitoo kaikkia jäsenvaltion viranomaisia, ellei unionin tuomioistuin kumoa sitä, kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva kanne jää vaille kohdetta.

56. Tämä tarkoittaa, että niin kauan kuin komissio ei ole tehnyt edellä tarkoitettua päätöstä, kansallinen tuomioistuin on velvollinen arvioimaan,²⁰ onko väliaikaisen toimenpiteen toteuttanut viranomainen noudattanut sekä asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklassa asetettuja *aineellisia* vaatimuksia että kyseisessä asetuksessa ja tietenkin myös sovellettavissa kansallisissa säännöksissä asetettuja *menettelyllisiä* vaatimuksia:

- Aineellisten vaatimusten osalta kansallinen tuomioistuin voi tarkastaa, onko vaara, jolla väliaikaista toimenpidettä perustellaan, tälle toimenpiteelle ominaisten turvaamisvaikutusten kannalta riittävän vakava, ja onko toimenpide oikeassa suhteessa tavoitteeseen suojella ihmisten terveyttä tältä vaaralta.²¹
- Menettelyllisten vaatimusten osalta kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on myös arvioida, miten hallintoelimen toimivaltaa rajoittavia säännöksiä ja noudatettavaa menettelyä on sovellettu. Erityisesti on tarkastettava, onko kansallisten menettelysääntöjen lisäksi noudatettu asetuksen N:o 1223/2009 menettelysääntöjä (onko toimenpiteestä ilmoitettu komissiolle ja muille jäsenvaltioille (27 artiklan 2 kohta) ja onko 28 artiklassa tarkoitettuja hyviä hallintokäytäntöjä noudatettu).

57. Lausuipa se asiasta kumpaan suuntaan hyvänsä, kansallinen tuomioistuin ei sinä aikana, kun se odottaa komission käyttävän sille asetuksen N:o 1223/2007 27 artiklan 3 kohdan nojalla kuuluvaa toimivaltaa,²² puutu tämän komission yksinomaisen toimivallan käyttämiseen:

- jos kansallinen tuomioistuin kumoa väliaikaisen toimenpiteen, oikeustila, jota tällä toimenpiteellä muutettiin, palautuu täysin ennalleen, jolloin aikaisemmassa status quossa ei tapahdu minkäänlaista muutosta. Tällä tavoin asetuksen N:o 1223/2009 mukaisten kosmeettisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden rajoitus poistuu;

²⁰ Mikään ei estä kansallista tuomioistuinta, jos se on epävarma unionin oikeuden tulkinnasta, pyytämästä unionin tuomioistuimelta ennakkoratkaisua siinä menettelyssä, jossa se arvioi väliaikaisten toimenpiteiden laillisuutta, kuten tuomion Monsanto ym. 79 kohdasta ilmenee. Tosiasiallisesti käsiteltävässä asiassa on tapahtunut juuri näin.

²¹ Istunnossa FEBEA väitti, ettei käsiteltävässä asiassa ole kyse vakavasta vaarasta, kuten Ranskan viranomaisten tekemien päätösten aikajärjestys sen mukaan osoittaa. Tämä kysymyksen ratkaiseminen on kansallisen tuomioistuimen asia.

²² Toimivalta lopullisen päätöksen tekemiseen on varattu komissiolle samaan tapaan kuin asetuksessa N:o 1829/2003, jossa säädetään kaksivaiheisesta menettelystä hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi (34 artikla), mutta annetaan komissiolle yksinomainen toimivalta (10 artikla) lupien muuttamiseen, ja peruuttamiseen.

– jos sitä vastoin kansallinen tuomioistuin toteaa, että väliaikainen toimenpide on turvaamistarkoituksen kannalta sovellettavissa oikeussäännöissä (sekä kansallisissa säännöissä että unionin säännöissä) asetettujen aineellisten ja menettelyllisten vaatimusten mukainen, komissiolla on edelleen toimivalta päättää, onko toimenpide perusteltu.

58. Komission lopullinen päätös, kuten edellä jo totesin, velvoittaa kaikkia jäsenvaltion elimiä niin kauan kuin unionin tuomioistuin ei kumoja sitä. Sitä edeltävä kansallisen tuomioistuimen ratkaisu ei siten ole mitenkään yhteensopimaton komission myöhemmän päätöksen kanssa.

59. Toisin kuin komissio väittää,²³ kansallisen tuomioistuimen ratkaisu, jolla väliaikaisista toimenpiteistä tehty päätös kumotaan, ei estä komissiota toimimasta, kuten ei myöskään kyseisen toimenpiteen peruuttaminen tai kumoaminen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen omasta aloitteesta.

60. Jos nimittäin kansallinen viranomainen omasta aloitteestaan tai tuomioistuimen ratkaisun täytäntöön panemiseksi epäa väliaikaisen toimenpiteen toteuttamisesta tekemänsä päätöksen tehokkuuden, komission ei tarvitse enää päättää, onko toimenpide perusteltu (koska se on lakannut olemasta), mutta tämä ei vaikuta mitenkään komission toimivaltaan arvioida kosmeettiseen valmisteseen sisältyvän aineen käytöstä aiheutuvia vaaroja ja ryhtyä tilanteen vaatimiin toimiin.

61. Tiivistettynä: niin kauan kuin komissio ei käytä sille asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa annettua toimivaltaa, kansallinen tuomioistuin voi kumota tai pysyttää kansallisen viranomaisen toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen ja sille ominaisen turvaamisvaikutuksen.

C Kolmas ennakkoratkaisukysymys

62. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa selvittää, onko asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan nojalla sallittua toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, jotka koskevat samaa ainetta sisältävien *valmisteiden ryhmää*.

63. Komissio ja FEBEA katsovat, että tähän on vastattava kieltävästi: kyseisessä artiklassa sallitaan väliaikaisten toimenpiteiden toteuttaminen vain, jos ne koskevat *yksittäistä* kosmeettista valmistetta, sellaisena kuin se on asetettu saataville eli sellaisena kuin sitä tarjotaan markkinoilla. Kansallinen viranomainen voi kohdistaa tällaisia toimenpiteitä vain valmisteseen, jota markkinoidaan tietyllä tavaramerkillä tai kauppanimellä.

64. Ranskan ja Kreikan hallitukset kiistävät tämän tulkinnan syistä, joista olen olennaisin osin samaa mieltä. Myönnän, että kokonaisuutena tarkastellen kummankin näkemyksen tueksi löytyy vankkoja perusteita.

65. Tarkastelen jäljempänä ensin kosmeettisen valmisteen käsitettä ja sen jälkeen asetuksen N:o 1223/2009 tavoitetta. Lopuksi arvioin väitteet, joita komissio esittää kansallisten viranomaisten kanssa käytävää tietojenvaihtoa koskevasta järjestelmästä.

²³ Kirjallisten huomautusten 36 ja 37 kohta.

1. Kosmeettisen valmisteen käsite

66. Asetuksen N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ”ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa – tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen”.

67. Unionin tuomioistuimen mukaan ”mainittu määritelmä perustuu kolmeen kumulatiiviseen kriteeriin, eli ensinnäkin kyseisen valmisteen luonteeseen (aine tai seos), toiseksi siihen ihmiskehon osaan, jonka kanssa valmiste on tarkoitettu olemaan kosketuksissa, ja kolmanneksi siihen, mitä kyseisen valmisteen käytöllä tavoitellaan”.²⁴

68. Näistä kriteereistä ensimmäinen vaikuttaa merkityksellisimmältä käsiteltävän asian ratkaisun kannalta.²⁵ Kosmeettinen valmiste muodostuu nimenomaan aineesta²⁶ tai aineiden seoksesta.²⁷ Kosmeettisella valmisteella on siten kiistaton yhteys sen muodostamiin aineisiin tai seoksiin.

69. Se, että valmistetta markkinoidaan ulkoisilla seikoilla, jotka eivät liity sen sisältöön, kuten liike-elämässä erottuvalla tunnukseksi (tavaramerkillä) tai valmistajan antamalla nimellä, on kokonaan eri kysymys.

70. Valmisteen ja aineen välinen selvä yhteys puhuu siis lähtökohtaisesti Ranskan ja Kreikan hallitusten puoltaman näkemyksen puolesta.

71. Pitää kuitenkin paikkansa, että jotkin asetuksen N:o 1223/2009 säännökset vaikuttavat ensi näkemältä tukevan FEBEA:n ja komission puoltamaa tulkintaa, koska ne viittaavat siihen, että valmiste tunnustetaan sen nimestä:

- 13 artiklan 1 kohdassa, joka koskee ilmoitusta, joka vastuuhenkilön on toimitettava ennen kosmeettisen valmisteen markkinoille saattamista, mainitaan ”kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä ja sen kaupp nimi tai nimet, mitkä mahdollistavat sen tunnistamisen”.²⁸
- 23 artiklassa säädetään, että ”vakavien ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä” vastuuhenkilön ja jakelijoiden on ilmoitettava ”kyseisen kosmeettisen valmisteen täydellinen nimi, joka mahdollistaa sen tunnistamisen”.

72. Mielestäni näitä säännöksiä yhdessä asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan kanssa ei voida tulkita siten, että jälkimmäisen soveltamisala rajoittuu väistämättä tiettyihin (eli yksittäisiin) valmisteisiin, sellaisina kuin ne esiintyvät markkinoilla erottamiskykyisillä merkeillään tai

²⁴ Tuomio 3.9.2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540), 19 kohta, jota lainataan 17.12.2020 annetun tuomion A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039) 24 kohdassa.

²⁵ Toisella kriteerillä on tässä vähäisempi merkitys, koska viraston väliaikaisessa toimenpiteessä viitataan nimenomaisesti alle kolmevuotiaiden lasten tiettyyn kehonosaan (pakaroihin).

²⁶ 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan ”aineella” tarkoitetaan ”alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina”, kuitenkin tietyn täsmennyksin.

²⁷ 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan ”seoksella” tarkoitetaan ”seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta”. Tarkastelemani eri kieliversiot (espanjan-, ranskan-, englannin-, saksan-, italian-, portugalil- ja romaniankieliset versiot) tukevat tätä osittain tautologista määritelmää.

²⁸ Kyseisen artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään analogisesti – mutta jakelijan osalta – tästä tiettyjen sellaisten kosmeettisten valmisteiden ”tunnistamisesta”, jotka oli jo saatettu markkinoille 11.7.2013.

kauppanimellään. Selitän jäljempänä, että kyseisen säännöksen tarkoitus tämän asetuksen asiayhteydessä puoltaa toista ratkaisua ja että tämä perustuu jälleen kerran kosmeettisen valmisteen käsitteen sananmukaiseen merkitykseen.

2. Asetuksen N:o 1223/2009 tavoitteet

73. Kuten unionin tuomioistuin on todennut, ”asetuksen N:o 1223/2009 säännösten ja erityisesti sen 1 artiklan tarkastelusta yhdessä sen johdanto-osan kolmannen ja neljännen perustelukappaleen kanssa ilmenee, että kyseisellä asetuksella pyritään yhdenmukaistamaan kattavasti unionissa voimassa olevat säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele samalla varmistuen”.²⁹

74. Pyrkiessään näihin tavoitteisiin ”jäsenvaltiot eivät saa – estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän asetuksen mukaisen kosmeettisen valmisteen asettamista saataville markkinoilla”,³⁰ mutta ne voivat kuitenkin toteuttaa käsiteltävässä asiassa riitautetun kaltaisia suojoitoimenpiteitä.

75. Ihmisten terveyden suojele, joka asettaa rajat valmisteiden vapaalle liikkuvuudelle, on leimallista koko asetukselle N:o 1223/2009.³¹ Siinä voidaan erottaa seuraavat kaksi toimintatasoa:

- Kosmeettisten valmisteiden sääntely, joka kuuluu yksin komissiolle ja jonka tavoitteena on markkinoiden yhtenäisyyden ja samalla kuluttajien terveyden suojaaminen. Tällä tasolla on kyse sen ennalta määrittämisestä, mitkä kosmeettiset valmisteet (ja näin ollen mitkä aineet) ovat sallittuja ja millä edellytyksillä.³²
- Markkinoiden valvonta (asetuksen VII luku), joka kuuluu kansallisten viranomaisten vastuulle ja joka oikeuttaa mahdollisten väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamisen (asetuksen VIII luku) ihmisten terveyden jälkikäteiseksi suojelemiseksi vakavilta vaaroilta.

76. Kansallinen viranomais huolehtii markkinoiden valvonnasta, jota varten sillä on oltava käytettävissään asianmukaiset tiedot. Vastuuhenkilöiden ja jakelijoiden on tiedotettava sille erityisesti kosmeettisten valmisteiden vakavista ei-toivotuista vaikutuksista (asetuksen N:o 1223/2009 22 ja 23 artikla).

77. Asetuksen N:o 1223/2009 24 artiklassa säädetään, että jos *kosmeettisen valmisteen sisältämän aineen* turvallisuuteen liittyy vakavia epäilyjä, sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomais, jossa tällaista ainetta sisältävä valmiste on asetettu saataville markkinoilla, ”voi vaatia vastuuhenkilöltä *luettelon kaikista* tämän vastuulla olevista *kosmeettisista valmisteista*, jotka *sisältävät kyseistä ainetta*”.³³

²⁹ Tuomio 17.12.2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), 27 kohta, jossa viitataan 12.4.2018 annetun tuomion Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246) 23–25 kohtaan oikeuskäytäntöviittauksineen.

³⁰ Asetuksen N:o 1223/2009 9 artikla.

³¹ Asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osassa vedotaan toistuvasti ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

³² Tämä sääntely tietenkin kehittyy koko ajan, mikä ilmenee asetuksen N:o 1223/2009 liitteiden jatkuvina muutoksina. Komissio voi muuttaa liitteitä kyseisen asetuksen 31 artiklan nojalla, jos a) ”kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä aineista voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, ja asiaan on puututtava yhteisön laajuisesti”, jos b) näitä liitteitä on tarpeen mukauttaa ”tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen” ja jos c) niiden muuttaminen on tarpeen ”markkinoille saatettujen kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden” varmistamiseksi.

³³ Kursivointi tässä.

78. Tämä asetuksen N:o 1223/2009 säännös merkitsee luonnollisestikin sitä, että kansallisella viranomaisella on oltava käytettävissään paitsi yksittäistä valmistetta koskevat tiedot myös ”luettelo” valmisteista, jotka sisältävät kyseistä samaa ainetta.

79. Se, missä määrin tällainen luettelo voidaan rinnastaa valmisteiden ”ryhmään” tai ”luokkaan”, vaikuttaa minusta enemmän semanttiselta kuin todelliselta kysymykseltä. Ratkaisevaa on se, että tarkastuksissa, joita kansallinen viranomainen tekee joko viran puolesta³⁴ tai vastuuhenkilöiden tai jakelijoiden ilmoituksesta, voi ilmetä epäilyjä yhden tai useamman kyseistä ainetta sisältävän kosmeettisen valmisteen turvallisuudesta.

80. Tällä tavoin kansallinen viranomainen pystyy määrittämään joukon (nimitettiinpä sitä sitten luetteloksi, ryhmäksi tai luokaksi) kosmeettisia valmisteita, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen, koska niiden koostumuksessa on tiettyä ainetta. Jos tämä pätee 24 artiklan kohtaan, sen on yhtä suurella syyllä pädeittävä myös asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohtaan.

81. Asetuksessa N:o 1223/2009 kansallisten viranomaisten käyttöön asetetut reagointimekanismit on tarkoitettu seuraaviin kahteen tilanteeseen:

- ensinnäkin sen valvomiseen, että kosmeettinen valmiste on niiden asetuksen N:o 1223/2009 vaatimusten mukainen, joihin viitataan sen 25 artiklan 1 kohdassa. Kansallinen viranomainen voi kehottaa vastuuhenkilöä toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet³⁵ tai määrätä poistamaan valmisteen markkinoilta tai palauttamaan sen, jos se ei täytä jotakin näistä vaatimuksista;³⁶
- toiseksi asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklassa tarkoitettuun tilanteeseen, jossa ”markkinoille saataville asetettu kosmeettinen valmiste tai kosmeettiset valmisteet” täyttävät kyseisen asetuksen vaatimukset,³⁷ mutta kansalliset viranomaiset katsovat siitä huolimatta, että ne aiheuttavat vakavan vaaran ihmisten terveydelle, ja päättävät sen vuoksi rajoittaa niiden saatavuutta tai asettaa niiden käytölle tiettyjä edellytyksiä.

82. Jälkimmäisessä (nyt käsiteltävän asian kannalta merkityksellisessä) tilanteessa kansallinen viranomainen, joka toteaa yhden tai useamman kosmeettisen valmisteen aiheuttavan vakavan vaaran ihmisten terveydelle siitä huolimatta, että ne ovat asetuksen N:o 1223/2009 säännösten mukaisia, ilmaisee samalla implisiittisesti, että asetuksessa itsessään (ja erityisesti sen liitteissä) on mahdollinen anomalia. Tästä oletetusta anomaliasta tulee tällöin unionin laajuinen, ja ilmoittaessaan sen olemassaolosta kansallinen viranomainen tekee vilpittömästi yhteistyötä komission kanssa.

³⁴ Kyseisen asetuksen 22 artiklassa säädetään tarkastuksista ”tuotetietojen avulla”. Tuotetiedoista säädetään saman asetuksen 11 artiklassa, ja siinä määritetään pakollinen sisältö, joka on pidettävä sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saatavilla, jossa tuotetietoja säilytetään.

³⁵ Asetuksen N:o 1223/2009 25 artiklan 5 kohdassa valtuutetaan toimivaltainen viranomainen toteuttamaan ”kaikki tarvittavat toimenpiteet kosmeettisen valmisteen markkinoilla saataville asettamisen kieltämiseksi tai rajoittamiseksi, valmisteen markkinoilta poistamiseksi tai valmisteen palauttamiseksi” seuraavissa kahdessa tapauksessa: a) ”kun välittömät toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden kohdistuvan vakavan vaaran vuoksi” ja b) ”kun vastuuhenkilö ei 1 kohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa toteuta kaikkia tarvittavia toimenpiteitä”.

³⁶ Ne luetellaan yksityiskohtaisesti (asetuksen N:o 1223/2009 25 artiklan 1 kohdan a–l alakohdassa).

³⁷ Asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan 58 perustelukappaleessa todetaan, että ”jotta voidaan puuttua kosmeettisiin valmisteisiin, jotka voivat olla vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka ne olisivat tämän asetuksen säännösten mukaisia, olisi otettava käyttöön suojajärjestely”.

83. Tästä syystä kansallisen viranomaisen toimenpide voi olla ainoastaan väliaikainen eli se on voimassa niin kauan, kunnes komissio toteaa, että asetuksen N:o 1223/2009 väitetysti riittämätön säännös on edelleen asianmukainen (jolloin kansallisen viranomaisen on peruttava väliaikainen toimenpiteensä, joka ei ollut perusteltu), tai kunnes se päinvastoin muuttaa kyseistä säännöstä (jolloin komissio vahvistaa, että väliaikainen toimenpide oli perusteltu, jolloin on noudatettava asetuksen 31 artiklassa tarkoitettua menettelyä).

84. Asetukseen N:o 1223/2009 olennaisesti kuuluvan kansallisten viranomaisten ja komission välisen yhteistyön logiikka selittää, miksi 27 artiklan 4 kohdassa viitataan 31 artiklan 1 kohtaan siinä tapauksessa, että väliaikaiset toimenpiteet ovat perusteltuja, sillä jälkimmäinen liittyy tilanteeseen, jossa ”kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä *aineista* voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle, ja asiaan on puututtava yhteisön laajuisesti”.³⁸

85. Jos tämä kaikki pitää paikkansa, se, mistä kansallinen viranomainen voi ilmoittaa komissiolle, jotta tämä tekisi asiassa lopullisen päätöksen, on kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä tietyistä aineista ihmisten terveydelle aiheutuva vaara. Tästä syystä asetuksen N:o 1223/2009 tarkoituksen kanssa sopii paremmin yhteen se, että sen 27 artiklan 1 kohdassa sallitut väliaikaiset toimenpiteet voivat koskea sekä yksittäistä tuotetta, joka tunnustetaan tavaramerkistään tai kaupanimestään, että useita eri tuotteita,³⁹ jotka on ryhmitelty jonkin niiden sisältämän aineen mukaan. Se, että näistä valmisteista aiheutuu vaaraa terveydelle, johtuu nimenomaan siitä, että ne sisältävät kyseistä ainetta.

86. Kuten sanoin, tämä tulkinta on yhdenmukainen liitteiden uudelleentarkastelumenettelyssä, joka komission on asetuksen N:o 1223/2009 31 artiklan mukaan käynnistettävä, jos se pitää väliaikaista toimenpidettä perusteltuna, noudatettavan menetelmän kanssa.

87. Silloin, kun tämä uudelleentarkastelumenettely on käynnistetty kansallisen viranomaisen sellaisen toimenpiteen perusteella, jota pidetään perusteltuna ja jonka tarkoituksena on poistaa ”kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä aineista” (monikossa) aiheutuvat vaarat,⁴⁰ on kohtuullista, että kyseisellä kansallisella viranomaisella on ensin ollut tilaisuus arvioida sellaisten valmisteiden ryhmään, jotka sisältävät samaa ihmisten terveydelle oletettavasti vaarallista ainetta, liittyvät vaarat.

88. Asetuksen N:o 1223/2009 27 ja 31 artiklassa viitataan kosmeettiseen valmisteeseen, jolla, kuten edellä jo muistutin, kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan tarkoitetaan ainetta tai aineiden seosta. Mikään ei näin ollen estä määrittämästä valmisteiden ryhmää sen perusteella, että ne sisältävät tiettyä ainetta.

89. Painotan, että tämä ratkaisu vastaa mielestäni parhaiten kyseisen asetuksen tavoitteiden yhteensovittamispyrkimystä ja systemaattista tulkintaa. Ihmisten terveyden suojelun asianmukainen taso saavutetaan tehokkaammin, kun väliaikaista toimenpidettä sovelletaan sellaisten kosmeettisten valmisteiden ryhmään, joilla on yhteisiä ominaisuuksia. Kyseinen tavoite on asetettava etusijalle asetuksessa N:o 1223/2009 kyseessä olevien eri intressien vertailussa.

³⁸ Kursivointi tässä.

³⁹ Ranskan hallitus korostaa, että asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklassa käytetään nimenomaisesti monikkoa (”valmiste tai valmisteet”) eikä yksikköä, kuten kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY (EYVL 1976, L 262, s. 169) 12 artiklan 1 kohdassa. Virasto oli jo aiemmin maininnut komissiolle 6.12.2019 antamassaan vastauksessa, että tämän säännöksen sanamuoto on muuttunut.

⁴⁰ Asetuksen N:o 1223/2009 31 artiklan 1 kohta.

90. Tätä näkemystä tukevat mielestäni seuraavat kolme lisäargumenttia:

- Yhtäältä tällä vältetään mahdollinen syrjintä, jota aiheutuisi, jos rajoitustoimenpiteen vaikutukset kohdistettaisiin valikoidusti ainoastaan tiettyihin valmistemuotoihin. Se, että toimenpide perustuu tietyn aineen esiintymiseen valmisteiden koostumuksessa, myös estää kilpailun vääristymisen markkinoilla, koska tämä peruste on objektiivinen ja koskee yhtäläisesti kaikkia valmistajia ja jakelijoita.⁴¹
- Toisaalta, kuten Ranskan hallitus väittää, kosmeettisille valmisteille (toisin kuin lääkkeille) ei vaadita lupaa ennen niiden saattamista markkinoille, joten kansalliset viranomaiset eivät voi tyhjentävästi yksilöidä tiettyä samaa ainetta sisältäviä valmisteita. Istunnossa todettiin, että asetuksen N:o 1223/2009 13 artiklassa tarkoitettu kehyskoostumus ja 11 artiklassa tarkoitettujen valmistajan tuotetiedot eivät kumpikaan ole tehokkaita keinoja sen varmistamiseksi, että kansallinen viranomainen voi joka hetki olla yksityiskohtaisesti selvillä siitä, mitä aineita markkinoilla saataville asetettavissa valmisteissa on ja millaisina pitoisuuksina.
- Oikeussäännön tulkinnan ei myöskään pitäisi johtaa absurdiin lopputulokseen. Toteuttamalla suojatoimenpide tiettyjen sellaisten valmisteiden ryhmän tai luokan osalta, jolle on ominaista se, että kaikki siihen kuuluvat valmisteet sisältävät samaa ainetta, vältetään yksilöimästä jokaista tässä tilanteessa olevaa yksittäistä tuotetta. Jos FEBEA:n ja komission näkemys hyväksyttäisiin, kansallisen viranomaisen olisi toimitettava komissiolle yhtä monta päätöstä kuin on yksittäisiä tuotteita (joita voi olla satoja),⁴² jotka sisältävät samaa ainetta mutta joilla vain on eri tavamerkki tai kaupp nimi.⁴³

91. Pitää paikkansa, että suojatoimenpide, joka perustuu tietyn aineen esiintymiseen kyseisessä kosmeettisten valmisteiden ryhmässä, voi vaikuttaa näiden valmisteiden vapaaseen liikkuvuuteen voimakkaammin kuin toimenpide, joka kohdistuu vain tiettyyn valmisteeseen. Näin ollen komission pyrkimystä estää sisämarkkinoiden pirstaloituminen ja suojella tämän alan täydellistä yhdenmukaistamista voidaan pitää oikeutettuna.

92. Puoltamassani asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdan tulkinnassa ei sivuuteta yhdenmukaistamisvaatimuksia, joiden noudattaminen taataan sekä sen 28 artiklassa säädetyillä muutoksenhakukeinoilla että erityisesti sillä, että komissiolla on tarvittaessa toimivalta päättää, että kansallinen toimenpide ei ole perusteltu.

⁴¹ Markkinoilla jo olevien tuotteiden tapauksessa saatetaan syyllistyä mielivaltaan, jos toimenpiteen kohteeksi valitaan riittämättömien tietojen takia ainoastaan tietyt valmistemuodot, mutta ei muita koostumukseltaan samanlaisia valmistemuotoja, joita markkinoidaan eri nimellä tai tavamerkillä. Markkinoille saatettavien tuotteiden osalta oikeusvarmuuden vaatimus edellyttää, että kansallisen viranomaisen toimenpide kohdistetaan kaikkien ominaisuuksiltaan samanlaisten valmisteiden ryhmään: kun se on julkaistu, valmistajat perustellusti odottavat, että komissio tekee päätöksensä, jotta ne saisivat tietää, mitkä vaatimukset riidanalaista ainetta sisältävän valmisteiden on täytettävä. Joka tapauksessa kyse on vain ohimenevästä tilanteesta, joka komission on ratkaistava tekemällä asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu päätös.

⁴² Virasto oli vastaavasti ilmoittanut komissiolle 6.12.2019 päivätyssä kirjeessään (2.1 kohta), että operatiiviselta kannalta olisi ”konkreettisesti kestävämpi”, että ”väliaikaisia toimenpiteitä ilmoitettaisiin yhtä monta kuin on tuotteita, jotka sisältävät riidanalaista ainetta”.

⁴³ Tätä juuri korostettiin istunnossa: vaikka komissio on hyvin selvillä siitä, että jäsenvaltioissa voi olla satoja muodoltaan erilaisia kosmeettisia valmisteita, joita käytetään yhteen ja samaan tarkoitukseen, se ei ole tarjonnut mitään muuta ratkaisua kuin sen, että ilmoitetaan samanaikaisesti satoja suojatoimenpiteitä (mikä käy tarpeettoman kalliiksi sekä komissiolle että kansallisille viranomaisille). Satojen samaa ainetta sisältävistä valmisteista tehtyjen ilmoitusten hallinnoiminen tilanteessa, jossa tavoitellun päämäärän toteuttamiseksi riittäisi yksi ainoa ilmoitus, osoittaa, että oikeussääntöä on tulkittu ad absurdum.

93. Lisäksi suojatoimenpiteet, joita kansalliset viranomaiset voivat toteuttaa, ovat yhdenmukaiset sen komissiolle annetun mahdollisuuden kanssa, että se voi soveltaa asetuksen N:o 1223/2009 31 artiklan 1 kohdan kolmatta alakohtaa arvioidessaan, onko saman asetuksen liitteissä sallitun aineen kohdalla kyse ”erittäin kiireellisestä tapauksesta”.

94. Tämä komission käytettävissä oleva mahdollisuus ei estä kansallisia viranomaisia, jotka pystyvät nopeammin havaitsemaan alueellaan markkinoille saatetuista valmisteista ihmisten terveydelle aiheutuvat vakavat vaarat ja reagoimaan niihin, tekemästä aloitteita. Kyseisen asetuksen 27 artiklassa tarkoitetun mekanismin, joka täydentää sen 31 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua mekanismia, *lisäarvo* on nimenomaan siinä, että se tarjoaa kyseisille viranomaisille tehokkaita (välittömästi täytäntöön pantavia) väliaikaisia välineitä ja samalla turvaa kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden yhtenäisyyden jättämällä viimeisen sanan komissiolle.

3. Tietojenvaihtojärjestelmä

95. Asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaan ”ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi on käytettävä tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään direktiivin 2001/95/EY^[44] 12 artiklan 1 kohdassa”.

96. Komissio korostaa, että kyseisessä järjestelmässä (nimeltään ”RAPEX”) tapahtuva tietojenvaihto rajoittuu tiettyä valmistetta koskeviin yksittäisiin toimenpiteisiin eikä yhtä tai useampaa valmisteryhmää koskeviin yleisiin toimenpiteisiin.

97. Näkemyksensä tueksi komissio vetoaa täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2019/417⁴⁵ ja erityisesti sen liitteessä olevan I osan 4.4 kohtaan, jonka mukaan ”kansallisella tasolla hyväksytyjä yleisesti sovellettavia säädöksiä, joiden tarkoituksena on estää yleisesti kuvatun kulutustavararyhmän tai -ryhmien kaupan pitäminen ja käyttö tai rajoittaa sitä, –, ei pitäisi ilmoittaa komissiolle RAPEX-sovelluksen kautta”.

98. Samassa säännöksessä kuitenkin täsmennetään, että ”kaikki tällaiset kansalliset toimenpiteet, joita sovelletaan ainoastaan yleisesti määriteltyihin tuoteryhmiin, kuten kaikkiin tuotteisiin yleisesti tai kaikkiin tuotteisiin, joita käytetään samaan tarkoitukseen – eikä tuotteisiin (tuoteryhmiin), jotka on nimenomaisesti määritelty niiden merkin, erityisen ulkonäön, tuottajan, kauppiaan, mallinimen tai numeron jne. perusteella – ilmoitetaan komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535^[46] mukaisesti”.

99. Kun virasto teki riidanalaisen päätöksen, jonka se ilmoitti komissiolle RAPEX-sovelluksen kautta, se ei suinkaan asettanut rajoituksia, ”joita sovelletaan ainoastaan yleisesti määriteltyihin tuoteryhmiin”, vaan se asetti rajoituksia, joita sovelletaan valmistetyyppiin, joka on nimenomaisesti määritelty kyseisten valmisteiden sisältämän fenoksietanolin perusteella.

⁴⁴ Yleisestä tuoteturvallisuudesta 3.12.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2002, L 11, s. 4).

⁴⁵ Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan nojalla perustetun Euroopan unionin nopean tietojenvaihtojärjestelmän (RAPEX) ja siihen liittyvän ilmoitusjärjestelmän hallinnointia koskevista ohjeista 8.11.2018 annettu komission täytäntöönpanopäätös (EUVL 2019, L 73, s. 121).

⁴⁶ Teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9.9.2015 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2015, L 241, s. 1).

V Ratkaisuehdotus

100. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Conseil d'État'n ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

- ”1) Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että kirjettä, jonka komission virkamies lähettää kyseisen asetuksen 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun väliaikaisen toimenpiteen toteuttaneelle kansalliselle viranomaiselle, ei voida pitää asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna komission päätöksenä, jos siinä ei muun muassa ilmoiteta nimenomaisesti, onko kyseinen väliaikainen toimenpide perusteltu.
- 2) Niin kauan kuin komissio ei ole tehnyt asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua päätöstä, tuomioistuin, jossa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kyseisen asetuksen 27 artiklan 1 kohdan nojalla toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä nostettu kante on vireillä, voi arvioida, onko kyseinen toimenpide sekä unionin oikeuden että kansallisen oikeuden aineellisten ja menettelyllisten säännösten mukainen.
- 3) Asetuksen N:o 1223/2009 27 artiklan 1 kohdan nojalla on sallittua, että toimivaltainen kansallinen viranomainen toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joita sovelletaan tiettyä samaa ainetta sisältävien kosmeettisten valmisteiden ryhmään.