



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MANUELA CAMPOSA SÁNCHEZ-BORDONE
od 24. ožujka 2022.¹

Predmet C-4/21

**Fédération des entreprises de la beauté
protiv**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska))

„Prethodni postupak – Usklađivanje zakonodavstava – Kozmetički proizvodi – Uredba (EZ) br. 1223/2009 – Članak 27. – Zaštitna klauzula u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi – Privremena nacionalna mjera kojom se nalaže isticanje određenih podataka na oznakama kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju fenoksietanol – Dopis Komisijina službenika o nacionalnoj mjeri – Komisijin pripremni akt ili odluka – Pojam kozmetičkog proizvoda za potrebe donošenja privremene mjere – Kozmetički proizvodi kojima je svojstveno da sadržavaju određenu tvar u svojem sastavu – Članak 28. – Pravna sredstva – Opseg sudskog nadzora nad privremenom nacionalnom mjerom”

1. Uredbom (EZ) br. 1223/2009² se kao opće pravilo određuje da države članice ne smiju odbiti, zabraniti ili ograničiti osiguranje dostupnosti na tržištu kozmetičkih proizvoda koji ispunjavaju njezine zahtjeve.
2. Međutim, ta uredba sadržava „zaštitnu klauzulu”, na temelju koje tijela države članice, u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, mogu poduzeti privremene mjere (poput povlačenja proizvoda ili ograničenja njegove dostupnosti) u pogledu jednog kozmetičkog proizvoda ili više njih.
3. Aktivacija zaštitne klauzule podrazumijeva da Komisija mora u najkraćem roku utvrditi je li privremena mjera opravdana, nakon što se, ako je to potrebno, savjetuje sa Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača (u daljnjem tekstu: SCCS)³.
4. U Francuskoj je Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, Francuska; u daljnjem tekstu: Agencija) odlučio poduzeti privremenu mjeru kojom su uvedeni određeni zahtjevi za označivanje

¹ Izvorni jezik: španjolski

² Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152. i ispravci SL 2014., L 254, str. 39., SL 2017., L 17, str. 52., SL 2017., L 326, str. 55., SL 2018., L 183, str. 27., SL 2019., L 324, str. 81., SL 2020., L 76, str. 41., SL 2020., L 397, str. 31., SL 2021., L 214, str. 68., SL 2021., L 318, str. 5. i SL 2021., L 365, 46.)

³ SCCS je osnovan na temelju Odluke Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravstva i okoliša i o stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL 2008., L 241, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 188.)

proizvoda koji sadržavaju fenoksietanol⁴ i namijenjeni su djeci mlađoj od tri godine. Ti se zahtjevi razlikuju od onih iz Uredbe (EZ) br. 1223/2009, koji su pak u skladu sa zahtjevima koje je SCCS preporučio u izvješću⁵.

5. Fédération des entreprises de la beauté (Udruženje poduzetnika u industriji ljepote, Francuska; u daljnjem tekstu: FEBEA) zahtijevao je poništenje Agencijine odluke pred Conseilom d'Etat (Državno vijeće, Francuska), koji Sudu upućuje zahtjev za prethodnu odluku o tumačenju Uredbe br. 1223/2009.

I. Pravni okvir. Pravo Unije. Uredba br. 1223/2009

6. Uvodne izjave 3. i 4. glase kako slijedi:

„(3) [Ovom Uredbom] se jačaju određeni elementi regulatornog okvira za kozmetičke proizvode, poput unutarnjeg nadzora nad tržištem, s ciljem postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

(4) Ovom se Uredbom cjelovito usklađuju pravila u Zajednici radi uspostave zajedničkog tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

[...].”

7. Članak 1. („Područje primjene i cilj”) glasi:

„Ovom se Uredbom utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi.”

8. Člankom 2. („Definicije”) određuje se:

„1. U smislu ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚kozmetički proizvod’, znači svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela [...] ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa;

(b) ‚tvar’, znači kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobivene bilo kojim proizvodnim postupkom, uključujući bilo koji dodatak potreban za očuvanje njihove stabilnosti i bilo koju nečistoću koja nastane tim postupkom, ali isključujući bilo koje otapalo koje je moguće odvojiti bez da to utječe na stabilnost tvari ili mijenja njezin sastav;

(c) ‚smjesa’, znači smjesa ili otopina koja se sastoji od dviju ili više tvari;

[...].”

⁴ „Fenoksietanol je konzervans široke primjene koji izvrsno djeluje protiv širokog raspona bakterija [...] kvasaca i plijesni. Upotrebljava se i kao otapalo, a zbog svojih se svojstava koristi i u brojnim smjesama s drugim konzervansima”, kako se ističe u Izvješću SCCS/1575/16, koje navodim u sljedećoj točki.

⁵ Točka 3.2. Izvješća SCCS/1575/16 o fenoksietanolu od 6. listopada 2016., dostupno na https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

9. Člankom 3. („Sigurnost”) utvrđuje se:

„Kozmetički proizvod dostupan na tržištu mora biti siguran za zdravlje ljudi kada se koristi u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe [...].”

10. Člankom 10. („Procjena sigurnosti”) propisuje se:

„1. Kako bi dokazala da kozmetički proizvod ispunjava odredbe članka 3., odgovorna osoba prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište osigurava da je kozmetički proizvod podvrgnut procjeni sigurnosti na temelju odgovarajućih podataka i da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sastavljeno u skladu s Prilogom I.

[...].”

11. Člankom 11. („Dokumentacija s podacima o proizvodu”) propisuje se:

„[...]

2. Dokumentacija s podacima o proizvodu mora sadržavati sljedeće informacije i podatke, koje prema potrebi treba ažurirati:

(a) opis kozmetičkog proizvoda koji omogućuje da se dokumentacija s podacima o proizvodu jasno poveže s kozmetičkim proizvodom;

(b) izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz članka 10. stavka 1.;

[...].”

12. Člankom 13. („Obavješćivanje”) određuje se:

„1. Prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, odgovorna osoba dostavlja Komisiji sljedeće podatke u elektroničkom obliku:

(a) kategoriju kozmetičkog proizvoda i njegovo ime ili imena, što omogućuje njegovu identifikaciju;

[...].”

13. U članku 22. („Unutarnji nadzor nad tržištem”) navodi se:

„Države članice provjeravaju sukladnost s ovom Uredbom putem unutarnjeg nadzora nad kozmetičkim proizvodima koji su dostupni na tržištu. One izvršavaju odgovarajuće provjere kozmetičkih proizvoda i gospodarskih subjekata u primjerenom opsegu, i to putem dokumentacije s podacima o proizvodu i prema potrebi putem fizičkih i laboratorijskih ispitivanja odgovarajućih uzoraka.

[...].”

14. U članku 23. („Obavješćivanje o ozbiljnim neželjenim učincima”) ističe se:

„1. U slučaju ozbiljnih neželjenih učinaka, odgovorna osoba i distributeri bez odgode obavješćuju nadležno tijelo države članice u kojem je došlo do pojave tog ozbiljnog neželjenog učinka o sljedećem:

[...].”

15. Članak 24. („Podaci o tvarima”) glasi:

„U slučaju ozbiljne sumnje u pogledu sigurnosti bilo koje tvari sadržane u kozmetičkim proizvodima, nadležno tijelo države članice u kojoj je proizvod koji sadrži takvu tvar dostupan na tržištu može putem obrazloženog zahtjeva zatražiti od odgovorne osobe da dostavi popis svih kozmetičkih proizvoda za koje je odgovoran i koji sadrže tu tvar [...].”

16. Članak 25. („Neispunjavanje obveza od strane odgovorne osobe”) glasi:

„1. [...] nadležna tijela traže od odgovorne osobe da poduzme sve odgovarajuće mjere [...] ako nije ispunjeno bilo što od sljedećeg:

[...]

5. Nadležno tijelo poduzima sve potrebne mjere kako bi zabranilo ili ograničilo dostupnost na tržištu kozmetičkog proizvoda ili povuklo proizvod s tržišta ili ostvarilo njegov povrat od potrošača u sljedećim slučajevima:

(a) ako je potrebno poduzeti hitne mjere u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi; ili

(b) ako odgovorna osoba ne poduzme sve odgovarajuće mjere u roku iz stavka 1.

[...].”

17. U članku 27. („Zaštitna klauzula”) ističe se:

„1. Ako proizvodi ispunjavaju zahtjeve iz članka 25. stavka 1., te ako nadležno tijelo utvrdi ili opravdano sumnja da kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljni rizik za zdravlje ljudi, poduzima sve primjerene privremene mjere kako bi osiguralo povlačenje tog ili tih proizvoda s tržišta, njihov povrat od potrošača ili drukčije ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu.

2. Nadležno tijelo odmah obavješćuje Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o poduzetim mjerama i bilo kojim popratnim podacima.

Za svrhu prvog podstavka koristi se sustav za razmjenu podataka iz članka 12. stavka 1. Direktive 2001/95/EZ.

Primjenjuje se članak 12. stavci 2., 3. i 4. Direktive 2001/95/EZ.

3. Što je prije moguće, Komisija utvrđuje jesu li privremene mjere iz stavka 1. opravdane. U tu se svrhu kad god je to moguće savjetuje sa zainteresiranim stranama, državama članicama i SCCS-om.

4. Ako su privremene mjere opravdane, primjenjuje se članak 31. stavak 1.

5. Ako privremene mjere nisu opravdane, Komisije o tome obavješćuje države članice, a mjerodavno nadležno tijelo stavlja izvan snage predmetne privremene mjere.”

18. U skladu s člankom 28. („Dobre administrativne prakse”):

„1. U bilo kojoj odluci donesenoj u skladu s člancima 25. i 27. potrebno je navesti razloge na kojoj se temelji. Nadležno tijelo bez odgode priopćava takvu odluku odgovornoj osobi, te je obavješćuje o pravnim sredstvima koja su joj na raspolaganju u skladu sa zakonodavstvom dotične države članice i o rokovima u kojima je moguće iskoristiti ta pravna sredstva.

[...].”

19. U članku 31. („Izmjena priloga”) navodi se:

„1. Ako postoji mogući rizik za zdravlje ljudi, koji je posljedica uporabe tvari u kozmetičkim proizvodima i koji je potrebno rješavati na razini Zajednice, Komisija može sukladno tomu izmijeniti priloge II. do VI. nakon savjetovanja s SCCS-om. [...]

[...].”

II. Činjenice, spor i prethodno pitanje

A. Okolnosti spora

20. Komisija je u rujnu 2012. zaprimila procjenu rizika koju je uputila Agencija, u skladu s kojom se najviša dopuštena koncentracija fenoksietanola (1 %) kao konzervansa treba smanjiti na 0,4 % u kozmetičkim proizvodima za djecu mlađu od tri godine te se fenoksietanol ne smije upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima namijenjenim primjeni u području pelena⁶.

21. SCCS je 6. listopada 2016. izdao izvješće u kojem je smatrao sigurnom uporabu fenoksietanola kao konzervansa s maksimalnom koncentracijom od 1,0 %, neovisno o ciljanoj dobnoj skupini.

22. Agencija je u prosincu 2017. sazvala privremeni specijalizirani znanstveni odbor koji je podupro prijedlog koji je iznijelo to tijelo u rujnu 2012.

⁶ Agencija od 26. studenoga 2012. na svojoj internetskoj stranici ne preporučuje uporabu fenoksietanola u kozmetičkim proizvodima za primjenu na stražnjici djece mlađe od tri godine.

B. Agencijina Odluka od 13. ožujka 2019. (u daljnjem tekstu: sporna odluka)

23. Agencija je 13. ožujka 2019. primijenila zaštitnu klauzulu iz članka 27. Uredbe br. 1223/2009 i utvrdila posebne uvjete za stavljanje na tržište u Francuskoj kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru, a sadržavaju fenoksietanol.

24. Agencija je spornom odlukom privremeno uvela obvezu da se na oznaci „kozmetičkih proizvoda koji se ne odstranjuju”⁷ i sadržavaju fenoksietanol, osim dezodoransa, proizvoda za oblikovanje kose i dekorativne kozmetike, istakne da nisu prikladni za uporabu na stražnjici djece mlađe od tri godine⁸.

C. Postupak pred Komisijom

25. Agencija je 10. svibnja 2019. obavijestila Komisiju o spornoj odluci.

26. Komisijin službenik⁹ poslao je 27. studenoga 2019. glavnom direktoru Agencije poruku elektroničke pošte (u daljnjem tekstu: dopis voditelja odjela) u kojoj, među ostalim¹⁰, ističe da privremena mjera, s obzirom na to da se odnosi na kategoriju proizvoda a ne na određeni proizvod ili proizvode, nije obuhvaćena područjem primjene članka 27. Uredbe br. 1223/2009.

27. Glavni direktor Agencije je 6. prosinca 2019. izrazio svoje neslaganje s analizom iz dopisa voditelja odjela te ga obavijestio da će privremeno zadržati spornu odluku, dok Komisija ne poduzme mjere u skladu s člankom 27. Uredbe br. 1223/2009.

D. Postupak pred Conseilom d'État (Državno vijeće)

28. FEBEA je 8. travnja 2019. podnijela tužbu Conseilu d'État (Državno vijeće) kako bi spornu odluku proglasio ništavom.

29. FEBEA je smatrala da se privremenom mjerom povređuje Uredba br. 1223/2009 jer je, iako nisu ispunjeni uvjeti za primjenu njezina članka 27., uvedena obveza označivanja koje se ne predviđa tom uredbom. Stoga je njome povrijeđen članak 9., koji se odnosi na slobodno kretanje kozmetičkih proizvoda.

30. Kako bi odlučio o toj tužbi, Conseil d'État (Državno vijeće) smatra da je nužno razjasniti:

- je li dopis voditelja odjela Komisijina odluka u smislu članka 27. stavka 3. Uredbe br. 1223/2009 ili tek pripremni akt;
- u slučaju da je dopis voditelja odjela pripremni akt bez pravnih učinaka, koji je opseg nadležnosti nacionalnog suda u pogledu sporne odluke; te

⁷ U skladu s preambulom priloga II. do VI. Uredbi br. 1223/2009, „[u] smislu priloga II. do VI. ‚proizvod koji se ne odstranjuje’ znači kozmetički proizvod koji dulje ostaje u dodiru s kožom, kosom ili sluznicom”.

⁸ Obvezu je trebalo ispuniti u roku od najviše devet mjeseci od datuma objave mjere na Agencijinoj internetskoj stranici.

⁹ Riječ je o voditelju odjela „Tehnologije za potrošače, okoliš i zdravlje” Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike.

¹⁰ Vidjeti točku 38. i sljedeće ovog mišljenja

– dopušta li se člankom 27. Uredbe br. 1223/2009 poduzimanje privremenih mjera za kategoriju kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

31. Kako bi otklonio svoje dvojbe, Conseil d'État (Državno vijeće) uputio je Sudu šest prethodnih pitanja, od kojih ću, u skladu s uputom Suda, razmotriti samo prva tri:

- „1. Treba li smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. voditelja odjela [...] Europske komisije pripremni akt za odluku kojom Komisija na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 [...] određuje je li privremena mjera države članice opravdana s obzirom na tekst tog dopisa i nepostojanje ikakvog dokaza o tome da je službeniku koji ga je potpisao delegirana ovlast za donošenje odluke u Komisijino ime, ili ga treba smatrati odlukom u kojoj je izraženo Komisijino konačno stajalište?
2. U slučaju da treba smatrati da je dopis od 27. studenoga 2019. pripremni akt za odluku kojom Komisija na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 određuje je li privremena mjera države članice opravdana, može li nacionalni sud, kad odlučuje o zakonitosti privremene mjere koju je donijelo nacionalno tijelo na temelju stavka 1. tog članka, dok Komisija ne donese odluku, odlučiti o usklađenosti te privremene mjere i tog članka te, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojoj mjeri i na temelju kojih razloga, ili treba smatrati da je privremena mjera u skladu s tim člankom dok je Komisija ne proglasi neopravdanom?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, treba li članak 27. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 tumačiti na način da se njime omogućuje poduzimanje privremenih mjera koje se primjenjuju na kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar?”

III. Postupak pred Sudom

32. Tajništvo Suda zaprimilo je zahtjev za prethodnu odluku 4. siječnja 2021.

33. Pisana očitovanja podnijele su FEBEA, francuska i grčka vlada te Europska komisija. Svi su oni, osim grčke vlade, sudjelovali na raspravi održanoj 20. siječnja 2022.

IV. Ocjena

A. Prvo prethodno pitanje

34. Prvo pitanje, koje se odnosi na pravnu prirodu dopisa voditelja odjela (pripremni akt ili konačna odluka), treba povezati s člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009.

35. Ako mu se pristupi s tog stajališta, pitanje se odnosi na to može li se dopis voditelja odjela za potrebe navedenog članka smatrati Komisijinom reakcijom ili *službenim* odgovorom na Agencijinu privremenu mjeru.

36. Svi sudionici u ovom prethodnom postupku (osobito dvije najvažnije stranke, odnosno Agencija, koju zastupa francuska vlada, i Komisija) slažu se da dopis voditelja odjela nema prirodu Komisijine *odluke*.

37. Da je Agencija navedeni dopis smatrala Komisijinom konačnom odlukom, francuska je vlada protiv nje mogla podnijeti tužbu za poništenje na temelju članka 263. UFEU-a. Ne samo da Agencija to nije učinila, nego je 6. prosinca 2019. obavijestila Komisiju da će zadržati privremenu mjeru dok ta institucija ne donese odluku u skladu s člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009.

38. Konkretno, Komisija osporava da je navedeni dopis odluka te mu priznaje prirodu običnog pripremnog akta. Temelji se na argumentima s kojima se slažem:

- Dopis voditelja odjela ni svojim uvodnim ni glavnim dijelom ne odgovara obliku odluke. Iako ga je sastavila služba te institucije, u njemu nije navedeno da je donesen na temelju Komisijine ovlasti odlučivanja u području njezinih nadležnosti ili na temelju delegirane ovlasti.
- Kad je riječ o njegovu sadržaju, sastoji se od mišljenja navedenog službenika o opsegu članka 27. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009, nakon čega se poziva francuska tijela da preispitaju privremenu mjeru.
- Dopisom se Agenciji ostavlja mogućnost da podnese nove znanstvene dokaze koji pokazuju da uporabu fenoksietanola treba ograničiti, u svrhu nastavka uobičajenog postupka.
- U dopisu voditelja odjela dodaje se da, kako bi se SCCS-ovo mišljenje smatralo „izvješćem koje sadržava nove važne podatke, ono mora biti poslano Europskoj komisiji”.

39. Iz tih se elemenata prosudbe jasno zaključuje da dopis voditelja odjela nije istovjetan odluci koju Komisija mora donijeti u skladu s člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009.

40. Podsjećam na to da na temelju te odredbe Komisija obavještava nacionalno tijelo je li njegova privremena mjera opravdana. Međutim, u dopisu voditelja odjela ne tvrdi se izričito da je sporna odluka neopravdana. Niti se od nacionalnog tijela zahtijeva da stavi izvan snage privremenu mjeru, kao što se to propisuje člankom 27. stavkom 5. Uredbe br. 1223/2009 u slučaju neopravdanosti.

41. Ponavljam da se u dopisu voditelja odjela nacionalnim tijelima samo predlaže da ponovno ispitaju privremenu mjeru i da, ako ocijene da je to potrebno, dostave nove znanstvene podatke na temelju kojih je moguće preispitati SCCS-ovo mišljenje o fenoksietanolu.

42. Osim toga, kao što to ističe francuska vlada, niti je voditelj odjela ovlašten donositi odluke u Komisijino ime niti se u njegovu dopisu navodi pravna osnova, što nije u skladu sa zahtjevom pravne sigurnosti kojem podliježu akti kojima se nastoje proizvesti pravni učinci. Obvezujuća priroda tih akata proizlazi upravo iz odredbe prava Unije koja mora biti navedena kao pravna osnova¹¹.

43. Ukratko, članak 27. točku 3. Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da se dopis voditelja odjela, u kojem se Agenciji ne navodi *formalno* je li privremena mjera poduzeta u skladu s člankom 27. točkom 1. iste uredbe opravdana, ne može kvalificirati kao Komisijina konačna odluka.

¹¹ Točke 35. i 36. njezinih pisanih očitovanja, s upućivanjem na presudu od 25. listopada 2017., Komisija/Vijeće (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803, t. 55.): „takvo izravno navođenje [pravila iz Ugovorâ] nužno je, međutim, kada u slučaju njegova izostanka za zainteresirane osobe i Sud nije izvjesno koja je točna pravna osnova”.

B. Drugo prethodno pitanje

44. Drugo prethodno pitanje polazi od (točne) pretpostavke da se u dopisu voditelja odjela ne izražava Komisijina odluka. Na temelju te pretpostavke, dvojba suda koji je uputio zahtjev odnosi se na ovlasti nacionalnog suda koji treba provjeriti zakonitost privremene mjere u okviru tužbe koja mu je podnesena.

45. Conseil d'État (Državno vijeće) želi znati može li, i pod kojim uvjetima, donijeti odluku dok čeka da Komisija odluči o toj privremenoj mjeri, u skladu s člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009.

46. Nije teško odgovoriti na prvi dio tog (dvostrukog) pitanja. Jamstvo sudske zaštite zainteresiranih osoba na nacionalnoj razini odražava se u članku 28. Uredbe br. 1223/2009. U skladu s tom odredbom, o bilo kakvoj odluci donesenoj u skladu s člancima 25. i 27. treba bez odgode obavijestiti „odgovorn[u] osob[u], te je obav[ijestiti] o *pravnim sredstvima* koja su joj na raspolaganju u skladu sa zakonodavstvom dotične države članice i o rokovima u kojima je moguće iskoristiti ta pravna sredstva”¹².

47. Izraz „pravna sredstva” iz članka 28. Uredbe br. 1223/2009 stoga znači da je nacionalni sud, na temelju članka 27. stavka 1. iste uredbe, ovlašten preispitati odluku o privremenim mjerama koju su donijela tijela dotične zemlje ako je to dopušteno nacionalnim zakonodavstvom.

48. Drugi dio prethodnog pitanja usmjeren je na ograničenje ovlasti nacionalnog suda koji odlučuje o tužbi protiv privremenih mjera.

49. Sud je već odlučivao u sličnim postupcima, u kojima su se pravilima Unije nacionalnim tijelima dodjeljivale ovlasti za poduzimanje privremenih mjera, a konačna je ocjena bila ostavljena institucijama Unije.

50. Presuda Monsanto i dr.¹³ donesena je u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1829/2003¹⁴, koja slijedi sustav sličan onom iz Uredbe br. 1223/2009.

51. Člankom 34. Uredbe br. 1829/2003 predviđa se poduzimanje hitnih mjera ako proizvodi odobreni na temelju te uredbe mogu predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš. Ako dođe do takve situacije (i nastanu okolnosti iz članka 54. stavka 1. Uredbe br. 178/2002/EZ)¹⁵, države članice mogu poduzeti privremene zaštitne mjere, o čemu moraju bez odgode obavijestiti ostale države članice i Komisiju.

52. Sud je u tom pogledu u presudi Monsanto i dr. utvrdio sljedeće:

- „S obzirom na sustav uspostavljen Uredbom br. 1829/2003 i njezin cilj izbjegavanja umjetnih razlika u preuzimanju tereta ozbiljnog rizika, procjena i upravljanje ozbiljnim i očitim rizikom naposljetku su u isključivoj nadležnosti Komisije i Vijeća, pod nadzorom suda Unije.”¹⁶

¹² Moje isticanje. „Odgovorna osoba” definira se u članku 4. Uredbe br. 1223/2009.

¹³ Presuda od 8. rujna 2011. (C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553; u daljnjem tekstu: presuda Monsanto i dr.)

¹⁴ Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL 2003., L 268, str. 1.) (SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 167.)

¹⁵ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.)

¹⁶ Presuda Monsanto i dr., t. 78.

- „Dok države članice poduzimaju i izvršavaju hitne mjere predviđene člankom 34. navedene uredbe, a u tom pogledu nije donesena nikakva odluka na razini Unije, nacionalni sudovi koji trebaju provjeriti zakonitost tih nacionalnih mjera nadležni su za ocjenu njihove zakonitosti s obzirom na materijalne zahtjeve iz članka 34. Uredbe br. 1829/2003 i postupovne zahtjeve koji proizlaze iz članka 54. Uredbe br. 178/2002 [...]”¹⁷
- „Člankom 34. Uredbe br. 1829/2003 državama članicama se za potrebe donošenja hitnih mjera uvodi obveza dokazivanja da, osim hitnog slučaja, postoji situacija koje može predstavljati očit i ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.”¹⁸
- „Međutim, ako [...] je donesena odluka na razini Unije, činjenične i pravne ocjene o tom slučaju koje se navode u spomenutoj odluci obvezujuće su za sva tijela države članice koja je adresat odluke, u skladu s člankom 288. UFEU-a, uključujući sudove koji trebaju ocijeniti zakonitost mjera koje su donesene na nacionalnoj razini.”¹⁹

53. Smatram da se ta razmatranja mogu primijeniti na tumačenje Uredbe br. 1223/2009, čijim se člankom 27. stavkom 1. nadležnom tijelu države članice dopušta da „utvrdi ili opravdano sumnja da kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu predstavljaju ili bi mogli predstavljati ozbiljni rizik za zdravlje ljudi”. Navedeno tijelo u takvim okolnostima može poduzeti „primjerene privremene mjere kako bi osiguralo povlačenje tog ili tih proizvoda s tržišta, njihov povrat od potrošača ili drukčije ograničavanje njihove dostupnosti na tržištu”.

54. Nakon što je donesena odluka takve prirode, nacionalni sud pred kojim se ona pobija u potpunosti je nadležan odlučiti o tužbi dok Komisija ne donese odluku predviđenu člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009.

55. Da je tu odluku, koja je obvezujuća za sva tijela države članice ako je ne poništi Sud, donijela pak Komisija, spor pred nacionalnim sudom već bi postao bespredmetan.

56. Međutim, dok Komisija ne odluči na gore naveden način, na nacionalnom je sudu da ocijeni²⁰ je li tijelo prilikom donošenja privremene mjere poštovalo *materijalne* zahtjeve iz članka 27. Uredbe br. 1223/2009 i *postupovne* zahtjeve predviđene tom uredbom te, naravno, primjenjivim nacionalnim pravilima:

- Kad je riječ o materijalnim zahtjevima, nacionalni sud može provjeriti je li privremena mjera dovoljno utemeljena, u svrhu njoj svojstvene zaštite, na postojanju ozbiljnog rizika i je li proporcionalna za postizanje cilja zaštite zdravlja ljudi od tog rizika²¹.
- Kad je riječ o postupovnim zahtjevima, na nacionalnom je sudu također da provjeri kako su primijenjena pravila kojima se ograničava nadležnost upravnog tijela i pokrenut postupak. Konkretno, treba provjeriti jesu li se slijedila, osim nacionalnih odredbi, postupovna pravila iz Uredbe br. 1223/2009 (jesu li o mjeri obaviještene Komisija i ostale države članice (članak 27. stavak 2.) i jesu li poštovane dobre administrativne prakse na koje se upućuje u članku 28.).

¹⁷ *Ibidem*, t. 79.

¹⁸ *Ibidem*, točka 3. izreke

¹⁹ *Ibidem*, t. 80.

²⁰ Ništa ne sprečava sud da se, ako dvoji o tumačenju prava Unije, obrati Sudu tijekom postupka preispitivanja privremenih mjera, kao što se to navodi u točki 79. presude Monsanto i dr. To se, naime, dogodilo u ovom sporu.

²¹ FEBEA je na raspravi ponovila da u ovom predmetu nema nikakvog ozbiljnog rizika, kao što će to potvrditi vremenski slijed odluka koje su donijela francuska tijela, o čemu treba odlučiti sud koji je uputio zahtjev.

57. Nacionalni se sud, prilikom donošenja bilo koje od dvije moguće odluke dok čeka da Komisija izvrši nadležnost koju ima na temelju članka 27. stavka 3. Uredbe br. 1223/2007²², ne miješa u izvršenje te Komisijine isključive nadležnosti.

- Ako se privremena mjera poništi, u potpunosti se ponovno uspostavlja pravno stanje koje je ta mjera promijenila, čime ne dolazi ni do kakve izmjene prethodnog *statusa quo*. Time nestaje ograničenje kretanja kozmetičkih proizvoda koji su u skladu s Uredbom br. 1223/2009.
- Ako nacionalni sud pak potvrdi da se privremenom mjerom, sa stajališta zaštite, poštovalo materijalne i postupovne zahtjeve primjenjivih pravila (nacionalnih i Unijinih), Komisija i dalje ima ovlast odlučiti je li ona bila opravdana.

58. Kao što sam na to već podsjetio, Komisijina konačna odluka obvezujuća je za sva tijela države članice dok ju Sud ne poništi. Stoga prethodna intervencija nacionalnog suda nije nespojiva s naknadnom Komisijinom intervencijom.

59. Za razliku od Komisijinih tvrdnji²³, nacionalna sudska odluka kojom bi se poništila odluka o privremenim mjerama ne bi onemogućila postupanje same Komisije više nego bi to učinilo povlačenje ili stavljanje izvan snage tih mjera o kojem odluči nadležno tijelo države članice na vlastitu inicijativu.

60. Da nacionalno tijelo, samostalno ili u okviru izvršenja sudske presude, svoju odluku o donošenju privremene mjere liši učinka, Komisija više ne bi morala odlučivati o opravdanosti mjere (jer ona više ne postoji), no to ni na koji način ne utječe na njezine ovlasti za procjenu rizika koje predstavlja uporaba određene tvari u kozmetičkim proizvodima i za posljedično postupanje.

61. Ukratko, dok Komisija ne izvrši svoju nadležnosti koja joj se dodjeljuje člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009, nacionalni sud privremene mjere nacionalnog tijela može poništiti ili ostaviti na snazi, u skladu s njihovom prirodom zaštite.

C. Treće prethodno pitanje

62. Sud koji je uputio zahtjev želi znati dopušta li se člankom 27. stavkom 1. Uredbe br. 1223/2009 poduzimanje privremenih mjera u pogledu *kategorije proizvoda* koji sadržavaju istu tvar.

63. Komisija i FEBEA odlučile su se za niječan odgovor: u skladu s navedenim člankom, donošenje privremenih mjera bilo bi dopušteno samo u pogledu *konkretnog* kozmetičkog proizvoda kako je stavljen na tržište, odnosno kako je na njemu dostupan. Nacionalno tijelo moglo bi postupati samo u pogledu proizvoda koji je stavljen na tržište pod određenim žigom ili imenom.

64. Francuska i grčka vlada ne slažu se s tim tumačenjem i navode argumente s kojima se, u bitnome, slažem. Ipak, priznajem da se obje teze temelje na čvrstim argumentima.

²² Za donošenje konačne odluke nadležna je Komisija, kao što je to slučaj u Uredbi br. 1829/2003, kojom se uspostavlja dvostruki mehanizam u pogledu poduzimanja zaštitnih mjera (članak 34.), ali se isključiva nadležnost za izmjenu ili ukidanje odobrenja dodjeljuje Komisiji (članak 10.).

²³ Točke 36. i 37. njezinih pisanih očitovanja

65. U svojoj analizi polazim od pojma kozmetičkog proizvoda kako bih potom razmotrio cilj Uredbe br. 1223/2009. Naposljetku razmatram Komisijine tvrdnje u pogledu sustava za razmjenu podataka s nacionalnim tijelima.

1. Pojam kozmetičkog proizvoda

66. U članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe br. 1223/2009 kozmetički proizvod definira se kao „svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela [...] isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa”.

67. Prema mišljenju Suda, ta se definicija „temelji na trima kumulativnim kriterijima, i to, kao prvo, na naravi predmetnog proizvoda (tvar ili smjesa), kao drugo, na dijelovima ljudskog tijela s kojima je namijenjen dodir i, kao treće, na cilju koji se namjerava postići uporabom navedenog proizvoda”²⁴.

68. Među tim kriterijima za ovaj je spor najvažniji prvi²⁵. Kozmetički proizvod sastoji se upravo od određene tvari²⁶ ili smjese tvari²⁷. Stoga je veza između kozmetičkog proizvoda i tvari ili smjese koje ga čine nesporna.

69. To se razlikuje od slučaja u kojem se proizvod nudi na tržištu s pomoću vanjskih elemenata, koji nisu povezani s njegovom biti, kao što su oznake (žigovi) po kojima se razlikuje u trgovačkom prometu ili naziv koji mu je dodijelio njegov proizvođač.

70. Stoga bi uska veza između proizvoda i tvari načelno išla u prilog tezi koju zagovaraju francuska i grčka vlada.

71. Međutim, točno je da se na prvi pogled čini da određene odredbe Uredbe br. 1223/2009 idu u prilog tumačenju koje zagovaraju FEBEA i Komisija jer se u njima ističe da se proizvod identificira prema svojem nazivu:

- Kad je riječ o obavijesti koju odgovorna osoba mora uputiti u pogledu stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište, u članku 13. stavku 1. navodi se „kategorij[a] kozmetičkog proizvoda i njegovo ime ili imena, što omogućuje njegovu identifikaciju”²⁸.
- Člankom 23. predviđa se da odgovorna osoba i distributeri obavješćuju o „nazivu kozmetičkog proizvoda u pitanju, što omogućuje njegovu točnu identifikaciju” „[u] slučaju ozbiljnih neželjenih učinaka”.

²⁴ Presuda od 3. rujna 2015., Colena (C-321/14, EU:C:2015:540, t. 19.), na koju se upućuje u presudi od 17. prosinca 2020., A. M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, t. 24.).

²⁵ Drugi je kriterij ovdje manje važan jer se Agencijina privremena mjera izričito odnosi na određeni dio tijela (stražnjicu) djece mlađe od tri godine.

²⁶ U članku 2. stavku 1. točki (b) „tvar” se definira kao „kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni bilo kojim proizvodnim postupkom”, uz određena pojašnjenja.

²⁷ U članku 2. stavku 1. točki (c) „smjesa” znači „smjesa ili otopina koja se sastoji od dviju ili više tvari”. Jezične verzije koje sam pregledao (španjolska, francuska, engleska, njemačka, talijanska, portugalska i rumunjska) potvrđuju tu definiciju, koja je djelomično tautološka.

²⁸ Na sličan način, ali u pogledu distributera, u stavicima 3. i 4. predviđa se takva „[točna] identifikacija” za određene kozmetičke proizvode koji su već bili na tržištu 11. srpnja 2013.

72. Smatram da tumačenje tih odredbi, u vezi s člankom 27. Uredbe br. 1223/2009, nužno ne dovodi do ograničenja opsega te uredbe na konkretne (odnosno pojedinačne) proizvode s njihovim razlikovnim znakovima ili trgovačkim imenom, kako se pojavljuju na tržištu. Pokušat ću objasniti da zbog cilja odredbe, u kontekstu navedene uredbe, treba dati prednost drugom rješenju, temeljeći se na doslovnom tekstu pojma kozmetičkog proizvoda.

2. Ciljevi Uredbe br. 1223/2009

73. Kao što je to utvrdio Sud, „[i]z tumačenja svih odredaba Uredbe br. 1223/2009, osobito njezina članka 1., tumačenih u vezi s njezinim uvodnim izjavama 3. i 4., proizlazi da je cilj te uredbe cjelovito usklađivanje pravila koja su na snazi u Uniji radi uspostave unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda uz osiguranje postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi”²⁹.

74. Prilikom postizanja tih ciljeva, „[d]ržave članice ne smiju [...] odbiti, zabraniti ili ograničiti osiguranje dostupnosti na tržištu kozmetičkih proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe”³⁰, ali mogu poduzeti zaštitne mjere poput spornih u ovom postupku.

75. Zaštita zdravlja ljudi, koja djeluje kao ograničenje slobodnom kretanju proizvoda, prožima čitavu Uredbu br. 1223/2009³¹. U njoj se mogu razlikovati dvije razine djelovanja:

- Propisi o kozmetičkim proizvodima, koji su u isključivoj nadležnosti Komisije, u svrhu osiguravanja jedinstvenosti tržišta te, istodobno, zdravlja potrošača. Na toj je razini riječ o *a priori* utvrđivanju kozmetičkih proizvoda (i stoga tvari) koji su dopušteni i pod kojim uvjetima³².
- Nadzor nad tržištem (poglavlje VII. Uredbe), za koji su zadužena nacionalna tijela, koji opravdava eventualno poduzimanje privremenih mjera (poglavlje VIII. Uredbe) u svrhu *a posteriori* zaštite zdravlja ljudi od ozbiljnih rizika.

76. Nacionalno tijelo izvršava funkcije nadzora nad tržištem, za što su joj potrebne primjerene informacije. Odgovorne osobe i distributeri moraju je osobito obavijestiti o postojanju ozbiljnih neželjenih učinaka kozmetičkog proizvoda (članci 22. i 23. Uredbe br. 1223/2009).

77. U skladu s člankom 24. Uredbe br. 1223/2009, u slučaju ozbiljne sumnje u pogledu sigurnosti *bilo koje tvari sadržane u kozmetičkim proizvodima*, tijelo države članice u kojoj je takav proizvod dostupan na tržištu „može [...] zatražiti od odgovorne osobe da dostavi *popis svih kozmetičkih proizvoda* za koje je odgovoran i *koji sadrže tu tvar*”³³.

78. Logično je da ta odredba iz Uredbe br. 1223/2009 dovodi do toga da nacionalno tijelo raspolaže informacijama koje ne utječu samo na pojedinačan proizvod, nego na „popis” proizvoda koji sadržavaju istu tvar.

²⁹ Presuda od 17. prosinca 2020., A. M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, t. 27.), u kojoj se upućuje na presudu od 12. travnja 2018., Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246, t. 23. do 25. i navedena sudska praksa).

³⁰ Članak 9. Uredbe br. 1223/2009

³¹ U preambuli Uredbe br. 1223/2009 ponovno se upućuje na zdravlje ljudi i sigurnost.

³² Logično je da se ti propisi neprestano razvijaju, što se odražava u čestim izmjenama priloga Uredbi br. 1223/2009. Komisija ih na temelju članka 31. te uredbe može izmijeniti ako: (a) „postoji mogući rizik za zdravlje ljudi, koji je posljedica uporabe tvari u kozmetičkim proizvodima i koji je potrebno rješavati na razini Zajednice”; (b) je navedene priloge potrebno prilagoditi „tehničkom i znanstvenom napretku” i (c) „je to potrebno kako bi se postigla sigurnost kozmetičkih proizvoda stavljenih na tržište”.

³³ Moje isticanje

79. Do koje mjere taj „popis” odgovara „skupini” ili „kategoriji” čini mi se više kao semantičko nego stvarno pitanje. Važno je da nadzor nacionalnog tijela, po službenoj dužnosti³⁴ ili na temelju obavijesti odgovornih osoba ili distributera, može otkriti određene dvojbe u pogledu sigurnosti tvari iz jednog ili više kozmetičkih proizvoda.

80. Nacionalno tijelo tako može utvrditi skup kozmetičkih proizvoda (neovisno o tome nazivamo li ga popisom, skupom ili kategorijom) koji bi mogli negativno utjecati na zdravlje ljudi jer u svojem sastavu imaju određenu tvar. Ako je to točno za članak 24., iz istog je razloga točno za članak 27. stavak 1. Uredbe br. 1223/2009.

81. Mehanizmi djelovanja koji se Uredbom br. 1223/2009 stavljaju na raspolaganje nacionalnim tijelima odnose se na dva različita slučaja:

- U prvom se slučaju nadzire je li kozmetički proizvod u skladu sa zahtjevima iz Uredbe br. 1223/2009, na koje se upućuje u njezinu članku 25. stavku 1. Nacionalno tijelo može se obratiti odgovornoj osobi kako bi poduzela sve odgovarajuće mjere³⁵ ili naložiti povlačenje proizvoda s tržišta ili njegov povrat od potrošača ako proizvod ne ispunjava neki od navedenih zahtjeva³⁶.
- U drugom slučaju, na koji se odnosi članak 27. Uredbe br. 1223/2009, „kozmetički proizvod ili proizvodi dostupni na tržištu” ispunjavaju odredbe te uredbe³⁷, ali nacionalna tijela ipak smatraju da predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zbog čega odlučuju ograničiti njihovu distribuciju ili uvjetovati njihovo korištenje.

82. U tom drugom slučaju (koji je ovdje važan), nacionalno tijelo koje utvrdi ozbiljan rizik jednog ili više kozmetičkih proizvoda za zdravlje, iako su oni u skladu s odredbama Uredbe br. 1223/2009, implicitno ističe moguću nepravilnost same Uredbe (konkretno, njezinih priloga). Stoga ta navodna nepravilnost dobiva značaj na razini Zajednice, a nacionalno tijelo vjerno surađuje s Komisijom kad je na nju upozori.

83. Slijedom toga, intervencija nacionalnog tijela može biti samo privremena, dok Komisija ne potvrdi da je navodno neprikladna odredba Uredbe br. 1223/2009 i dalje točna (u tom slučaju nacionalno tijelo mora staviti izvan snage svoju privremenu mjeru, koja nije opravdana) ili da je pak treba izmijeniti (u tom slučaju Komisija potvrđuje da je privremena mjera bila opravdana i treba slijediti postupak iz članka 31. same Uredbe).

84. Na temelju logike suradnje između nacionalnog tijela i Komisije iz Uredbe br. 1223/2009, zaključuje se da se člankom 27. stavkom 4., ako su privremene mjere opravdane, upućuje na članak 31. stavak 1. jer je povezan s postojanjem „moguć[eg] rizik[a] za zdravlje ljudi, koji je posljedica uporabe *tvari* u kozmetičkim proizvodima i *koji je potrebno rješavati na razini Zajednice*”³⁸.

³⁴ Člankom 22. predviđa se nadzor „putem dokumentacije s podacima o proizvodu”. Na tu se dokumentaciju odnosi članak 11., u kojem se navode koje podatke obvezno treba dostaviti nadležnom tijelu države članice u kojoj se ta dokumentacija čuva.

³⁵ Člankom 25. stavkom 5. Uredbe br. 1223/2009 omogućuje se nacionalnom tijelu da poduzme „sve potrebne mjere kako bi zabranilo ili ograničilo dostupnost na tržištu kozmetičkog proizvoda ili povuklo proizvod s tržišta ili ostvarilo njegov povrat od potrošača” u dva slučaja: (a) „ako odgovorna osoba ne poduzme sve odgovarajuće mjere u roku iz stavka 1.” i (b) „ako je potrebno poduzeti hitne mjere u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi”.

³⁶ Oni su vrlo iscrpno popisani (točke (a) do (l) članka 25. stavka 1. Uredbe br. 1223/2009).

³⁷ Uvodna izjava 58. Uredbe br. 1223/2009: „[p]otrebno je uvesti postupak zaštite kako bi se uredilo pitanje kozmetičkih proizvoda koji mogu ugroziti zdravlje ljudi usprkos tomu što su sukladni odredbama ove Uredbe”.

³⁸ Moje isticanje

85. Ako je sve to točno, nacionalno tijelo može Komisiji, kako bi ona donijela konačnu odluku, istaknuti rizik koji za zdravlje ljudi proizlazi iz uporabe određenih tvari u kozmetičkim proizvodima. Stoga je više u skladu sa svrhom Uredbe br. 1223/2009 to da se privremene mjere, koje se dopuštaju njezinim člankom 27. stavkom 1., mogu primijeniti ne samo na pojedinačan proizvod, prepoznatljiv na temelju svojeg žiga i imena, nego i na različite proizvode³⁹ svrstane u kategorije prema tvari koju sadržavaju. Ako ti proizvodi predstavljaju rizik za zdravlje, to je upravo stoga što sadržavaju tu tvar.

86. Ponavljam da je to tumačenje u skladu s metodologijom postupka preispitivanja iz prilogâ, koji Komisija, u skladu s člankom 31. Uredbe br. 1223/2009, mora primijeniti ako privremenu mjeru smatra opravdanom.

87. Kad taj postupak preispitivanja započne nakon postupanja nacionalnog tijela koje se smatra opravdanim i usmjereno je izbjegavanju rizika koji su posljedica „uporabe tvari u kozmetičkim proizvodima” (u množini)⁴⁰, razumno je smatrati da je navedeno nacionalno tijelo moglo odvagnuti rizike u pogledu određene kategorije proizvoda koje povezuje to što sadržavaju istu tvar, navodno opasnu za zdravlje ljudi.

88. U člancima 27. i 31. Uredbe br. 1223/2009 upućuje se na kozmetički proizvod, koji se, kao što sam na to već podsjetio, u članku 2. stavku 1. točki (a) definira kao tvar ili smjesa tvari. Stoga nema prepreke da se kategorija proizvoda odredi na temelju postojanja određene tvari u njima.

89. Ponavljam da mi se čini da to rješenje najviše odgovara usklađivanju ciljeva Uredbe i njezinu sustavnom tumačenju. Primjena privremene mjere na određenu kategoriju kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju iste elemente učinkovitije pridonosi postizanju primjerene razine zaštite zdravlja ljudi. Prilikom suprotstavljanja različitih interesa koji se navode u tekstu Uredbe br. 1223/2009, taj cilj ima prednost.

90. Prema mojem mišljenju, tu tezu potvrđuju tri dodatna kriterija:

- S jedne strane, izbjegava se eventualna diskriminacija do koje bi došlo odabirom određenih oblika robe kako bi samo na njih utjecala ograničavajuća mjera. Činjenica da se potonja mjera temelji na postojanju određene tvari u sastavu različitih proizvoda usto onemogućuje narušavanje tržišnog natjecanja na tržištu jer je kriterij objektivn i jednako se odnosi na sve proizvođače i distributere⁴¹.
- S druge strane, kao što to tvrdi francuska vlada, za kozmetičke proizvode (za razliku od lijekova) nije potrebno ishoditi odobrenje prije njihova stavljanja na tržište, pa nacionalna tijela ne mogu temeljito utvrditi koji kozmetički proizvodi sadržavaju određenu tvar. Na raspravi je utvrđeno da ni okvirna formulacija predviđena člankom 13. Uredbe br. 1223/2009 ni proizvođačeva dokumentacija na koju se upućuje u njezinu članku 11. nisu učinkovita sredstva kako bi

³⁹ Francuska vlada naglašava da članak 27. Uredbe br. 1223/2009 sadržava izraz u množini („proizvod ili proizvodi”), kao zamjenu izraza u jednini iz članka 12. stavka 1. Direktive Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL 1976., L 262, str. 169.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 7., str. 29.). Agencija je u svojem odgovoru Komisiji od 6. prosinca 2019. već istaknula izmjenu teksta odredbe.

⁴⁰ Članak 31. stavak 1. Uredbe br. 1223/2009

⁴¹ Kad je riječ o proizvodima koji su već na tržištu, postoji rizik od proizvoljnosti ako se zbog nedostatka dostatnih podataka izaberu određeni oblici na tržištu, a ne drugi, istovjetnog sastava, ali različitog imena ili žiga. Kad je riječ o proizvodima koji će biti stavljeni na tržište, radi pravne sigurnosti preporučuje se da mjera nacionalnog tijela obuhvaća kategorije proizvoda s istim elementima: nakon njezine objave, proizvođači će s pravom očekivati Komisijinu odluku kako bi znali što moraju poštovati u pogledu proizvoda koji sadržava spornu tvar. U svakom slučaju, riječ je o prijelaznom stanju koje Komisija treba razjasniti donošenjem odluke predviđene člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009 u najkraćem roku.

nacionalno tijelo u svakom trenutku s preciznošću znalo koje se tvari i u kojem omjeru nalaze u proizvodima koji su dostupni na tržištu.

- Naposljetku, valja izbjeći da tumačenje pravnog pravila dovede do apsurdne situacije. Iz te perspektive, poduzimanjem zaštitne mjere u odnosu na određenu skupinu ili kategoriju proizvoda koji sadržavaju istu tvar izbjegava se obveza utvrđivanja svih takvih pojedinačnih proizvoda. Kad bi se prihvatila Komisijina i FEBEA-ina teza, nacionalno bi tijelo moralo Komisiji uputiti onoliko odluka koliko je obuhvaćenih pojedinačnih proizvoda (kojih može biti na stotine)⁴² koji sadržavaju istu tvar, a razlikuju se samo po žigu ili imenu⁴³.

91. Točno je da bi zaštitna mjera poduzeta na temelju postojanja određene tvari u nekoj kategoriji kozmetičkih proizvoda mogla imati veći utjecaj na njihovo slobodno kretanje od druge mjere koja se primjenjuje samo na pojedinačni proizvod. Stoga je opravdana Komisijina zabrinutost, koja nastoji izbjeći cijepanje unutarnjeg tržišta i zaštititi potpunu usklađenost predmetnog sektora.

92. Međutim, tumačenjem članka 27. stavka 3. Uredbe br. 1223/2009 koje zagovaram ne zanemaruju se zahtjevi za usklađivanje, čije bi poštovanje bilo zajamčeno pravnim sredstvima predviđenim člankom 28. i, osobito, Komisijinom nadležnošću da nacionalnu mjeru, po potrebi, proglasi neopravdanom.

93. Konačno, zaštitne mjere kojima raspolažu nacionalna tijela u skladu su s Komisijinom mogućnošću da upotrijebi članak 31. stavak 1. treći podstavak Uredbe br. 1223/2009 ako ocijeni da postoji „hitan slučaj” u pogledu određene tvari koja se dopušta priložima istoj uredbi.

94. Ponavljam da ta mogućnost koju Komisija ima na raspolaganju ne isključuje inicijative nacionalnih tijela, koja mogu utvrditi i u najkraćem roku reagirati na moguć ozbiljan rizik koji za zdravlje ljudi predstavlja proizvod koji je stavljen na tržište na njihovu državnom području. *Dodana vrijednost* mehanizma koji se predviđa člankom 27. Uredbe, koji nadopunjuje mehanizam iz članka 31. stavka 1., upravo je to što se navedenim tijelima pružaju privremena učinkovita sredstva (koja se mogu odmah izvršiti), a istodobno se štiti jedinstvo unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda, pri čemu Komisija donosi konačnu odluku.

3. Sustav za razmjenu podataka

95. U skladu s člankom 27. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe br. 1223/2009, „[z]a svrhu prvog podstavka koristi se sustav za razmjenu podataka iz članka 12. stavka 1. Direktive 2001/95/EZ⁴⁴”.

96. Komisija ističe da se razmjena podataka posredstvom navedenog sustava (pod nazivom RAPEX) odnosi samo na pojedinačne mjere za konkretni proizvod, a ne na opće mjere za jednu ili više kategorija proizvoda.

⁴² Agencija je u istom smislu u svojem dopisu od 6. prosinca 2019. (točka 2.1.) istaknula Komisiji da bi bilo „materijalno neizvedivo”, s operativnog stajališta, „poslati obavijesti o toliko privremenih mjera koliko je proizvoda koji sadržavaju spornu tvar”.

⁴³ To je istaknuto na raspravi: jedino rješenje koje je Komisija ponudila na podatak da u državi članici može postojati na stotine tržišnih oblika kozmetičkih proizvoda iste vrste primjene jest izdavanje stotina istodobnih zaštitnih mjera (što je bespotrebno skupo za nju i za nacionalna tijela). Obrada stotina dokumenata za proizvode koji sadržavaju istu tvar, kad je dovoljan samo jedan kako bi se postigao željeni cilj, primjer je *ab absurdum* tumačenja pravnog pravila.

⁴⁴ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda (SL 2002., L 11, str. 4.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 9., str. 12.)

97. Komisija se u prilog svojoj tezi poziva na Provedbenu odluku (EU) 2019/417⁴⁵, konkretno, na njezinu točku 4.4. Dijela I. njezina priloga, u skladu s kojom „Komisiju nije potrebno obavješćivati putem aplikacije RAPEX o općenito primjenjivim aktima koji se donose na nacionalnoj razini i kojima je cilj sprečavanje ili ograničavanje trgovine i uporabe općenito opisanih kategorija potrošačkih proizvoda [...]”.

98. Međutim, u istoj se odredbi dodaje da „[o] svim takvim nacionalnim mjerama koje se primjenjuju samo na općenito definirane kategorije proizvoda, kao što su svi proizvodi općenito ili svi proizvodi koji služe istoj svrsi, a ne na (kategorije) proizvoda koji su posebno prepoznati po svojoj robnoj marki, posebnom izgledu, proizvođaču, trgovcu, nazivu ili broju modela itd. Komisiju se obavješćuje u skladu s Direktivom 2015/1535/EU [...] [46]”.

99. Međutim, Agencija prilikom donošenja sporne odluke, o kojoj je Komisiju obavijestila koristeći se aplikacijom RAPEX, nije uvela ograničenja „koj[a] se primjenjuju samo na općenito definirane kategorije proizvoda”, nego detaljnu tipologiju proizvoda koji su posebno istaknuti jer sadržavaju fenoksietanol.

V. Zaključak

100. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem da se na prvo, drugo i treće prethodno pitanje Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) odgovori na sljedeći način:

- „1. Članak 27. stavak 3. Uredbe br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima treba tumačiti na način da dopis Komisijina službenika, upućen nacionalnom tijelu koje je poduzelo privremenu mjeru u skladu s člankom 27. stavkom 1. te uredbe, ne predstavlja Komisijinu ‚odluku‘ predviđenu člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009 ako se u njemu, među ostalim čimbenicima, izričito ne navodi je li takva privremena mjera opravdana.
2. Dok Komisija ne donese odluku predviđenu člankom 27. stavkom 3. Uredbe br. 1223/2009, nacionalni sud pred kojim je podnesena tužba protiv privremenih mjera koje je poduzelo nacionalno tijelo nadležno u skladu s tim člankom 27. stavkom 1., može ocijeniti njihovu usklađenost s materijalnim i postupovnim pravilima prava Unije i nacionalnog prava.
3. Člankom 27. stavkom 1. Uredbe br. 1223/2009 dopušta se nadležnom nacionalnom tijelu poduzimanje privremenih mjera primjenjivih na određenu kategoriju kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju istu tvar.”

⁴⁵ Provedbena odluka Komisije od 8. studenoga 2018. o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda te njegovim sustavom obavješćivanja (SL 2019., L 73, str. 121.)

⁴⁶ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL 2015., L 241, str. 1.)