



Határozatok Tára

MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2022. március 24.¹

C-4/21. sz. ügy

Fédération des entreprises de la beauté
kontra
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(a Conseil d'État [államtanács, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – A jogszabályok közelítése – Kozmetikai termékek – 1223/2009/EK rendelet – 27. cikk – Az emberi egészségre komoly kockázatot jelentő esetre vonatkozó védzáradék – A fenoxietanolt tartalmazó kozmetikai termékek címkézésén bizonyos információk feltüntetését előíró átmeneti nemzeti intézkedés – A bizottsági tisztviselő nemzeti intézkedésről szóló levele – Előkészítő aktus vagy bizottsági határozat – A kozmetikai termék fogalmának az átmeneti intézkedés elfogadása céljából történő meghatározása – Az összetételükben egy adott anyagot tartalmazó kozmetikai termékek – 28. cikk – Jogorvoslati lehetőségek – Az átmeneti nemzeti intézkedés bírósági felülvizsgálatának hatálya”

1. Az 1223/2009/EK rendelet² általános szabályként előírja, hogy a tagállamok nem utasíthatják el, tilthatják meg vagy korlátozhatják azon kozmetikai termékek forgalmazását, amelyek megfelelnek a követelményeknek.
2. Ez a rendelet azonban olyan „védzáradékot” tartalmaz, amelynek értelmében valamely tagállam hatóságai egy vagy több kozmetikai termék tekintetében (a kivonáshoz vagy a hozzáférhetőség korlátozásához hasonló) átmeneti intézkedéseket hozhatnak, amennyiben e kozmetikai termékek komoly veszélyt jelentenek az emberi egészségre.
3. A védzáradék alkalmazásával kapcsolatos előírás, hogy a Bizottság – adott esetben a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (a továbbiakban: FBTB vagy SCCS)³ folytatott konzultációt követően – az átmeneti intézkedések jogosságáról a lehető legrövidebb időn belül dönt.

¹ Az eljárás nyelve: spanyol.

² A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 342., 59. o.; helyesbítések: HL 2014. L 318., 34. o.; HL 2016. L 145., 49. o.).

³ Az FBTB-t/SCCS-t a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozat (HL 2008. L 241., 21. o.; helyesbítés: HL 2008. L 244., 34. o.) hozta létre.

4. Franciaországban az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (országos gyógyszer- és gyógyászatitermék-biztonsági hivatal, Franciaország; a továbbiakban: ANSM) a fenoxietanol tartalmazó,⁴ három évesnél nem idősebb gyermekek számára készült termékek címkézésére vonatkozóan bizonyos követelményeket előíró átmeneti intézkedést fogadott el. E követelmények eltérnek az 1223/2009 rendeletben foglaltaktól, amely utóbbi viszont összhangban van az SCCS egyik jelentésében⁵ javasoltakkal.

5. A Fédération des entreprises de la beauté (szépségipari vállalkozások szövetsége, Franciaország; a továbbiakban: FEBEA) az ANSM-megállapodás megsemmisítését kérte a Conseil d'État-tól (államtanács), amely az 1223/2009 rendelet értelmezésére irányuló előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjesztetett Bíróság elé.

I. Jogi háttér. Az uniós jog. Az 1223/2009/EK rendelet

6. A (3) és (4) preambulumbekzdés a következőképpen rendelkezik:

„(3) [...] e rendelet az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szándékával megerősíti a kozmetikumokra vonatkozó szabályozási keret bizonyos elemeit, így például a belső piaci felügyeletet.

(4) E rendelet átfogóan harmonizálja a közösségi szabályokat a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása érdekében, s egyben biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét.

[...]”.

7. Az 1. cikk („Hatály és célkitűzés”) szövege a következő:

„E rendelet meghatározza forgalmazott kozmetikai termékekre [helyesen: a forgalmazott kozmetikai termékekre] vonatkozó szabályokat, ezzel biztosítva a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét.”

8. A 2. cikk („Fogalommeghatározások”) előírja:

„(1) E rendelet alkalmazásában:

a) »kozmetikai termék«: minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel [...] vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében;

⁴ „A fenoxietanol olyan széles spektrumú tartósítószer, amely kiválóan hat a baktériumok [...], élesztők és penészgombák széles skálájával szemben. Oldószerként is használják, és tulajdonságai miatt más tartósítószerrel keverve is alkalmazzák” – olvasható a következő lábjegyzetben hivatkozott SCCS/1575/16 jelentésben.

⁵ A fenoxietanolról szóló, 2016. október 6-i SCCS/1575/16 jelentés 3.2. szakasza; in: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

b) »anyag«: olyan természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei, amely az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyező anyagot is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető;

c) »keverék«: kettő vagy több anyagot tartalmazó keverék vagy oldat;

[...].

9. A 3. cikk („Biztonság”) rögzíti:

„A forgalmazott kozmetikai termékeknek biztonságosaknak kell lenniük az emberi egészségre, amennyiben rendeltetésszerűen vagy észszerűen, előrelátható feltételek mellett használják [...]”.

10. A 10. cikk („Biztonsági értékelés”) kimondja:

„(1) Annak igazolására, hogy a kozmetikai termék megfelel a 3. cikkben foglaltaknak, a felelős személy a kozmetikai termék forgalomba hozatalát megelőzően biztosítja, hogy a kozmetikai terméket a vonatkozó adatok alapján biztonsági szempontból értékelték, és a kozmetikai termékről az I. melléklettel összhangban biztonsági jelentést állítottak ki.

[...]”

11. A 11. cikk („Termékinformációs dokumentáció”) előírja:

„[...]”

(2) A termékinformációs dokumentációnak a következő információkat és adatokat kell tartalmaznia, amelyeket szükség szerint aktualizálni kell:

a) a kozmetikai termék leírása, amely lehetővé teszi, hogy a termékinformációs dokumentáció egyértelműen megfeleltethető legyen a kozmetikai termékkel;

b) a 10. cikk (1) bekezdésében meghatározott, a kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés;

[...]”.

12. A 13. cikk („Bejelentés”) a következőképpen rendelkezik:

„(1) A felelős személy a kozmetikai termék forgalomba hozatalát megelőzően elektronikus úton a Bizottság rendelkezésére bocsátja a következő információkat:

a) a kozmetikai termék kategóriája és neve vagy nevei, amelyek lehetővé teszik a termék egyedi azonosítását;

[...]”.

13. A 22. cikk („Belső piaci felügyelet”) meghatározza:

„A tagállamok a forgalmazott kozmetikai termékek belső piaci ellenőrzésével felügyelik, hogy azok megfelelnek-e e rendeletnek. A termékinformációs dokumentáción keresztül elvégzik a kozmetikai termékek és gazdasági szereplők megfelelő szintű ellenőrzését, valamint adott esetben megfelelő minták alapján fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat végeznek.

[...]”

14. A 23. cikk („Tájékoztatás a súlyos nemkívánatos hatásokról”) kimondja:

„(1) Súlyos nemkívánatos hatás előfordulása esetén a felelős személy és a forgalmazók késedelem nélkül értesítik a súlyos nemkívánatos hatás előfordulása szerinti tagállam illetékes hatóságát a következőkről:

[...]”

15. A 24. cikk („Az anyagokkal kapcsolatos információ”) a következőket állapítja meg:

„Amennyiben komoly kétség merül fel a kozmetikai termékben felhasznált anyag biztonságosságával kapcsolatban, azon tagállam illetékes hatósága, ahol az adott anyagot tartalmazó terméket forgalmazzák, indokolt kérelemben kérheti a felelős személyt, hogy küldje meg azon kozmetikai termékek listáját, amelyekért felelős, és amelyek az adott anyagot tartalmazzák [...]”.

16. A 25. cikk („A rendelet felelős személy általi megsértése”) a következőképpen szól:

„(1) [...] az illetékes hatóságnak meg kell követelnie a felelős személytől, hogy [...] hozzon meg valamennyi megfelelő intézkedést, [...] ha a felelős személy az alábbiak bármelyikét megsérti:

[...]

(5) Az illetékes hatóság köteles meghozni valamennyi megfelelő intézkedést a kozmetikai termék forgalmazásának megtiltására vagy korlátozására, illetve köteles a terméket a forgalomból kivonni vagy visszahívni a következő esetekben:

- a) amennyiben közvetlen intézkedésre van szükség az emberi egészségre komoly kockázatot jelentő esetben; vagy
- b) amennyiben a felelős személy az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül nem hozza meg a megfelelő intézkedéseket.

[...]”

17. A 27. cikk („Védzáradék”) ekként rendelkezik:

„(1) A 25. cikk (1) bekezdésében felsorolt követelményeknek megfelelő termékek esetében, ha az illetékes hatóság megbizonyosodik vagy aggodalomra okot adó nyomós indokai vannak arra nézve, hogy a forgalmazott kozmetikai termék vagy termékek komoly veszélyt jelentenek vagy jelenthetnek az emberi egészségre, megfelelő átmeneti intézkedéseket kell hoznia az adott

kozmetikai termék vagy termékek forgalomból történő kivonására, visszahívására, vagy más módon korlátoznia kell e termékek hozzáférhetőségét.

(2) A hatáskörrel rendelkező hatóság haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait a meghozott intézkedésekről és valamennyi azokat alátámasztó adatról.

Az első albekezdés alkalmazásában a 2001/95/EK irányelv 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, információcserére szolgáló rendszer alkalmazandó.

A 2001/95/EK irányelv 12. cikkének (2), (3) és (4) bekezdése alkalmazandó.

(3) A Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott átmeneti intézkedések jogosságáról a lehető legrövidebb időn belül dönt. E célból – lehetőség szerint – egyeztet az érintett felekkel, a tagállamokkal és az SCCS-sel.

(4) Ha az átmeneti intézkedések megalapozottak, a 31. cikk (1) bekezdése alkalmazandó.

(5) Ha az átmeneti intézkedések nem megalapozottak, a Bizottság értesíti erről a tagállamokat, és az érintett illetékes hatóság hatályaon kívül helyezi az átmeneti intézkedéseket.”

18. A 28. cikk („Helyes igazgatási gyakorlat”) szerint:

„(1) A 25. és a 27. cikk értelmében hozott döntések esetében pontosan meg kell jelölni a döntés alapjául szolgáló indokokat. A döntésről az illetékes hatóság késedelem nélkül értesíti a felelős személyt, akit egyidejűleg tájékoztat az érintett tagállam jogszabály alapján rendelkezésére álló jogorvoslatokról és jogorvoslatok határidejéről.

[...]”

19. A 31. cikk („A mellékletek módosítása”) értelmében:

„(1) Amennyiben a kozmetikai termékekben megtalálható anyagok használata veszélyt jelenthet az emberi egészségre, és ezt közösségi szinten kell kezelni, a Bizottság az SCCS-sel történt konzultációt követően, ennek megfelelően módosíthatja a II–VI. mellékleteket. [...]

[...]”

II. A tényállás, a jogvita és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A. Előzmények

20. 2012 szeptemberében a Bizottság megkapta az ANSM által benyújtott kockázatértékelést, amelynek értelmében a három év alatti gyermekek számára készült kozmetikai termékekben a fenoxietanol tartósítószerként való használatára engedélyezett maximális (1%-os) koncentrációt 0,4%-ra kell csökkenteni, és a fenoxietanol a pelenkával fedett bőrfelületen való felhasználásra szánt kozmetikai termékekben nem alkalmazható.⁶

⁶ Az ANSM 2012. november 26. óta ajánlotta a honlapján, hogy a fenoxietanolt a három évesnél nem idősebb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén való felhasználására szánt kozmetikai termékekben ne alkalmazzák.

21. 2016. október 6-án az SCCS jelentést adott ki, amelyben – a célzott korcsoporttól függetlenül – biztonságosnak ítélte a fenoxietanol tartósítószerként való alkalmazását 1,0%-os maximális koncentrációban.

22. 2017 decemberében az ANSM ideiglenes tudományos szakbizottságot hívott össze, amely támogatta e hatóság 2012 szeptemberében tett javaslatát.

B. Az ANSM 2019. március 13-i határozata (a továbbiakban: a vitatott határozat)

23. 2019. március 13-án az ANSM alkalmazta az 1223/2009 rendelet 27. cikke szerinti védzáradékot, és meghatározta a fenoxietanolt tartalmazó nem leöblítendő kozmetikai termékek franciaországi piaci forgalmazásának különös feltételeit.

24. A vitatott határozatban az ANSM átmeneti jelleggel előírta, hogy – a dezodorok, a hajkondicionáló és a sminktermékek kivételével – a fenoxietanolt tartalmazó „nem leöblítendő kozmetikai termékek”⁷ címkéjén fel kell tüntetni, hogy a termék nem alkalmazható a három évesnél nem idősebb gyermekek pelenkával fedett bőrfelületén.⁸

C. A Bizottság előtti eljárás

25. Az ANSM 2019. május 10-én tájékoztatta a Bizottságot a vitatott határozatról.

26. 2019. november 27-én a Bizottság egyik tisztviselője⁹ elektronikus levelet küldött az ANSM főigazgatójának (a továbbiakban: az egységvezető levele), amelyben többek között jelezte,¹⁰ hogy az átmeneti intézkedés, amely egy termékkategóriára és nem egy vagy több konkrét termékre vonatkozik, nem tartozik az 1223/2009 rendelet 27. cikkének hatálya alá.

27. Az ANSM főigazgatója 2019. december 6-án vitatta az egységvezető levelében szereplő elemzést, és tájékoztatta őt arról, hogy az 1223/2009 rendelet 27. cikke alapján elfogadásra kerülő bizottsági intézkedésig átmeneti intézkedésként fenntartja a vitatott határozatot.

D. A Conseil d'État (államtanács) előtti eljárás

28. 2019. április 8-án a FEBEA a megtámadott határozat semmisségének megállapítása iránti keresetet nyújtott be a Conseil d'État-hoz (államtanács).

29. A FEBEA álláspontja szerint az átmeneti intézkedés sérti az 1223/2009 rendeletet, mivel anélkül, hogy teljesülnének az utóbbi 27. cikkében szereplő védzáradék alkalmazási feltételei, olyan címkézési kötelezettséget ír elő, amelyet e rendelet nem tartalmaz. Megsértette tehát a kozmetikai termékek szabad mozgásáról szóló 9. cikket.

⁷ Az 1223/2009/EK rendelet II–VI. mellékletének preambuluma szerint „a II.–VI. mellékletek alkalmazásában [...] »[n]em leöblítendő termék« [...] a bőrrel, a hajjal, vagy a nyálkahártyával hosszabb ideig tartó érintkezésre szánt kozmetikai termék”.

⁸ A kötelezettségnek legkésőbb az intézkedésnek az ANSM honlapján való közzétételét követő kilenc hónapon belül kellett eleget tenni.

⁹ A Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai főigazgatósága „Fogyasztói, környezeti és egészségügyi technológiák” egységének vezetőjéről volt szó.

¹⁰ Lásd a jelen indítvány 38. és azt követő pontjait.

30. A kereset elbírálásához a Conseil d'État (államtanács) szükségesnek tartja annak meghatározását, hogy:

- az egységvezető levele az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdése értelmében vett bizottsági határozatnak minősül-e, vagy csupán előkészítő aktusnak?
- abban az esetben, ha az egységvezető levele joghatás nélküli előkészítő aktusnak minősül, mi a nemzeti bíróság hatáskörének terjedelme a vitatott határozat tekintetében?
- lehetővé teszi-e az 1223/2009 rendelet 27. cikke átmeneti intézkedések elfogadását az ugyanazon anyagot tartalmazó termékeket magában foglaló kozmetikai termékkategóriára vonatkozóan?

31. Kétségeinek eloszlatása érdekében a Conseil d'État (államtanács) előzetes döntéshozatal céljából hat kérdést terjesztett a Bíróság elé, amelyek közül a Bíróság útmutatása szerint csak az első három kérdéssel foglalkozom:

- „1) Az Európai Bizottság [...] egysége vezetőjének 2019. november 27-i levelét – e levél megfogalmazására, valamint arra tekintettel, hogy nincs olyan bizonyíték, amely arra utalna, hogy a levél aláírója hatáskörrel rendelkezik a Bizottság nevében történő határozathozatalra – olyan határozat előkészítő aktusának kell-e tekinteni, amelyben a Bizottság megállapítja, hogy a[z] [...] 1223/2009 [...] rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján indokolt-e vagy sem valamely tagállam [átmeneti] intézkedése, vagy pedig olyan határozatnak, amely az Európai Bizottság végleges álláspontját fejezi ki?
- 2) Abban az esetben, ha a 2019. november 27-i levelet olyan határozat előkészítő aktusának kell tekinteni, amellyel a Bizottság azt állapítja meg, hogy valamely tagállam [átmeneti] intézkedése az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján indokolt-e, vagy sem, a nemzeti bíróság – amennyiben valamely nemzeti hatóság által az e cikk (1) bekezdése alapján hozott [átmeneti] intézkedés jogszerűségéről kell határoznia – a bizottsági határozat elfogadásáig megállapíthatja-e, hogy ezen intézkedés megfelel-e ezen cikknek, és ha igen, milyen mértékben és mely tekintetben, vagy addig, amíg a Bizottság nem nyilvánítja az [átmeneti] intézkedést indokolatlannak, ez utóbbit e cikkel összhangban állónak kell tekintenie?
- 3) Az előző kérdésre adandó igenlő válasz esetén úgy kell-e értelmezni az 1223/2009/EK rendelet 27. cikkét, hogy az lehetővé teszi az ugyanazon anyagot tartalmazó termékeket magában foglaló termékkategóriára vonatkozó [átmeneti] intézkedések meghozatalát?”

III. A Bíróság előtti eljárás

32. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 2021. január 4-én érkezett a Bírósághoz.

33. A FEBEA, a francia és a görög kormány, valamint az Európai Bizottság nyújtott be írásbeli észrevételeket. A görög kormány kivételével valamennyien részt vettek a 2022. január 20-i tárgyaláson.

IV. Értékelés

A. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés

34. Az egységvezető levelének jogi természetére vonatkozó (előkészítő aktus vagy végleges határozat) első kérdést az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben kell megítélni.

35. Ennek fényében a kérdés az, hogy az említett cikk alkalmazásában az egységvezető levele értelmezhető-e a Bizottságnak az ANSM átmeneti intézkedésére adott *hivatalos* visszacsatolásaként vagy válaszként.

36. A jelen előzetes döntéshozatali eljárásban részt vevő valamennyi fél (különösen a két legfontosabb érintett, nevezetesen a francia kormány által képviselt ANSM és a Bizottság) egyetért abban, hogy az egységvezető levele nem bír bizottsági *határozati* jelleggel.

37. Ha az ANSM az említett levelet végleges bizottsági határozatnak tekintette volna, a francia kormány az EUMSZ 263. cikk alapján megsemmisítés iránti keresetet nyújthatott volna be. Ezt nem csak nem tette meg, de 2019. december 6-án az ANSM arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy ezen intézmény az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadásra kerülő határozatáig fenntartja az átmeneti intézkedést.

38. A Bizottság különösen a levél határozati jellegét vitatja, és azt pusztán előkészítő aktusként ismeri el. Olyan érvekre támaszkodik, amelyekkel egyetértek:

- Az egységvezető levele sem a fejlécében, sem a szövegében nem felel meg a határozat formai követelményének. Még ha a határozat az említett intézmény egyik szervezeti egységétől származik is, ez nem jelenti azt, hogy azt a Bizottság hatáskörébe tartozó vagy átruházott hatáskörben gyakorolt döntéshozatali jogkörében hozták.
- Tartalmát tekintve az érintett tisztségviselőnek az 1223/2009 rendelet 27. cikke (1) bekezdésének hatályára vonatkozó véleményét tartalmazza, amelyet a francia hatóságoknak az átmeneti intézkedés felülvizsgálatára való felhívása követ.
- A levél nyitva hagyja a lehetőséget az ANSM számára, hogy az általános eljárás lefolytatása céljából új tudományos bizonyítékokat nyújtson be, amelyek alátámasztják, hogy a fenoxietanol használatát korlátozni kell.
- Az egységvezető levelében hozzáteszi, hogy az SCCS véleményének felülvizsgálatához „egy új, releváns adatokat tartalmazó dossziét kell megküldeni az Európai Bizottság részére”.

39. Ezekből az elbírálási szempontokból világosan kitűnik, hogy az egységvezető levele nem egyenértékű az olyan határozattal, amelyet a Bizottságnak az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján kell elfogadnia.

40. Emlékeztetek arra, hogy e rendelkezés értelmében a Bizottság tájékoztatja a nemzeti hatóságot arról, hogy az átmeneti intézkedés indokolt-e vagy sem. Márpedig az egységvezető levele nem mondja ki kifejezetten, hogy a megtámadott határozat indokolatlan. A nemzeti hatóság sem köteles hatályon kívül helyezni az átmeneti intézkedést, amint azt az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (5) bekezdése a megalapozottság hiánya esetén előírja.

41. Ismétlem, az egységvezető levele csupán azt javasolja a nemzeti hatóságoknak, hogy vizsgálják felül az átmeneti intézkedést, és ha szükségesnek tartják, nyújtsanak be olyan új tudományos adatokat, amelyek lehetővé teszik az SCCS fenoxietanolra vonatkozó véleményének felülvizsgálatát.

42. Ezenfelül, amint azt a francia kormány hangsúlyozza, az egység vezetője nem jogosult arra, hogy a Bizottság nevében határozatokat hozzon, és a levele sem jelöl meg jogalapot, ami nem felel meg a joghatás kiváltására irányuló aktusokkal szemben támasztott jogbiztonság követelményének. Ez utóbbi kötelező ereje éppen az uniós jog egy olyan rendelkezéséből ered, amelyet jogalapként kell megjelölni.¹¹

43. Összefoglalva, az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy egy olyan levél, mint az egységvezető levele, amely nem közli *hivatalosan* az ANSM-mel, hogy az e rendelet 27. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott átmeneti intézkedés indokolt-e vagy sem, nem tekinthető végleges bizottsági határozatnak.

B. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdés

44. A második kérdés azon a (helyes) feltételezésen alapul, hogy az egységvezető levele nem fejezi ki a Bizottság döntését. Ennek megfelelően a kérdést előterjesztő bíróság kétségei azon nemzeti bíróság hatáskörét érintik, amelynek a hozzá benyújtott keresetekkel elé terjesztett ügyben az átmeneti intézkedés jogszerűségét kell vizsgálnia.

45. A Conseil d'État (államtanács) azt kívánja megtudni, hogy az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdése alapján hozhat-e határozatot az átmeneti intézkedésről szóló bizottsági határozat elfogadásáig, és ha igen, milyen feltételek mellett.

46. E (kettős) kérdés első részére adandó válasz nem vet fel nehézségeket. Az érintetteket megillető bíróság előtti védelem nemzeti szintű garanciáját az 1223/2009 rendelet 28. cikke rögzíti. E rendelkezés szerint a 25. és 27. cikk értelmében hozott döntések esetében késedelem nélkül értesíteni kell „a felelős személyt, akit egyidejűleg tájékoztat az érintett tagállam jogszabály alapján rendelkezésére álló *jogorvoslatokról* és jogorvoslatok határidejéről”.¹²

47. Az 1223/2009 rendelet 28. cikkében szereplő „jogorvoslat” kifejezés tehát azt jelenti, hogy amennyiben a nemzeti jog erre felhatalmazást ad, a nemzeti bíróságnak jogában áll felülvizsgálni a nemzeti hatóságok által az említett rendelet 27. cikkének (1) bekezdése alapján hozott átmeneti intézkedésekről szóló határozatot.

48. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés második része az átmeneti intézkedések elleni keresetet elbíráló nemzeti bíróság hatáskörének körülhatárolására irányul.

49. A Bíróság már határozott olyan hasonló eljárásokban, amelyekben az uniós jog a nemzeti hatóságokra ruházta az átmeneti intézkedések elfogadásának hatáskörét, a végső értékelést pedig az uniós intézményekre bízta.

¹¹ Az írásbeli észrevételek 35. és 36. pontja, amely a 2017. október 25-i Bizottság kontra Tanács (CMR-15) ítélet (C-687/15, EU:C:2017:803) 55. pontjára hivatkozik: „az ilyen [a Szerződések egyik rendelkezésére történő] kifejezett hivatkozás nélkülözhetetlen, amikor annak hiányában az érintettek és a Bíróság számára bizonytalan maradna a pontos jogalap”.

¹² Kiemelés tőlem. A „felelős személy” fogalmát az 1223/2009 rendelet 4. cikke határozza meg.

50. A Monsanto és társai ítélet¹³ az – 1223/2009 rendelettel párhuzamos rendszert követő – 1829/2003/EK rendelettel¹⁴ összefüggésben született.

51. Az 1829/2003 rendelet 34. cikke a sürgősségi intézkedések elfogadásáról rendelkezik, ha az e rendelettel engedélyezett termékek minden bizonnyal komoly kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy a környezetre. Ilyen helyzetben (és a 178/2002/EK rendelet 54. cikkének (1) bekezdése szerinti körülmények között)¹⁵ a tagállamok átmeneti védintézkedéseket fogadhatnak el, illetve kötelesek erről a többi tagállamot és a Bizottságot haladéktalanul tájékoztatni.

52. A Bíróság a Monsanto és társai ítéletben a következő megállapításokat tette ezzel kapcsolatban:

- „Hangsúlyozni kell, hogy az 1829/2003 rendeletben előírt rendszer szerkezete, valamint a valamely súlyos veszély kezelésében jelentkező mesterséges különbségek megelőzésére irányuló célkitűzése tükrében valamely súlyos és nyilvánvaló veszély értékelése és kezelése végső soron – az uniós bíróság felülvizsgálati jogköre mellett eljáró – Bizottság és Tanács kizárólagos hatáskörébe tartozik.”¹⁶
- „Ebből következően az említett rendelet 34. cikkében szereplő sürgősségi intézkedések tagállamok általi elfogadásának és végrehajtásának szakaszában, mindaddig, amíg e tekintetben uniós szinten nem fogadtak el semmilyen határozatot, e nemzeti intézkedések jogszerűségének az 1829/2003 rendelet 34. cikkében előírt tartalmi feltételek és a 178/2002 rendelet 54. cikkén alapuló eljárási feltételek tekintetében történő értékelése azon nemzeti bíróságok hatáskörébe tartozik, amelyekhez az ilyen nemzeti intézkedések jogszerűségének vizsgálata céljából fordultak [...]”¹⁷
- „A sürgősségi intézkedések elfogadása céljából az 1829/2003 rendelet 34. cikke azt írja elő a tagállamok számára, hogy a sürgősségen kívül állapítsák meg az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet nyilvánvaló módon veszélybe sodró, jelentős kockázatot képező helyzet fennállását.”¹⁸
- „Ezzel szemben, amennyiben [...] uniós szinten határozatot fogadnak el, úgy az említett ügyel kapcsolatos, az ehhez hasonló határozatban szereplő ténybeli és jogi megállapítások az EUMSZ 288. cikknek megfelelően kötelezők az e határozat címzettjének minősülő tagállam valamennyi szervére nézve, beleértve e tagállam azon bíróságait is, amelyeknek a nemzeti szinten elfogadott intézkedések jogszerűségét kell értékelniük.”¹⁹

53. Úgy vélem, hogy ezek a megfontolások átültethetők az 1223/2009 rendelet értelmezésére, amely 27. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi, hogy a tagállam illetékes hatósága „megbizonyosod[jon] vagy aggodalomra okot adó nyomós indokai [legyenek] arra nézve, hogy a

¹³ A Bíróság 2011. szeptember 8-i ítélete (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553; a továbbiakban: Monsanto és társai ítélet).

¹⁴ A géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékekről szóló, 2003. szeptember 22-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2003. L 268., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 32. kötet, 432. o.).

¹⁵ Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31, 1. o.)

¹⁶ Monsanto és társai ítélet, 78. pont.

¹⁷ Uo., 79. pont.

¹⁸ Uo., rendelkező rész, 3. pont.

¹⁹ Uo., 80. pont.

forgalmazott kozmetikai termék vagy termékek komoly veszélyt jelentenek vagy jelenthetnek az emberi egészségre”. Ilyen körülmények között az említett hatóság „megfelelő átmeneti intézkedéseket [...] hoz[hat] az adott kozmetikai termék vagy termékek forgalomból történő kivonására, visszahívására, vagy más módon korlátoz[hatja] e termékek hozzáférhetőségét”.

54. Az ilyen jellegű határozat elfogadása után az a nemzeti bíróság, amely előtt azt megtámadták, továbbra is teljes hatáskörrel rendelkezik a kereset elbírálására, mindaddig, amíg a Bizottság nem hozta meg az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdése szerinti határozatot.

55. Ha viszont a Bizottság hozott volna egy olyan határozatot, amely a tagállam valamennyi hatóságát mindaddig köti, amíg azt a Bíróság meg nem semmisíti, akkor a nemzeti bíróság előtti jogvita már nem szolgálna semmilyen célt.

56. Márpedig, amíg a Bizottság a fentiek szerint nem hoz határozatot, a nemzeti bíróság feladata annak értékelése,²⁰ hogy az átmeneti intézkedést elfogadó hatóság megfelelt-e mind az 1223/2009 rendelet 27. cikkében foglalt *anyagi*, mind pedig ugyanezen rendeletben – és természetesen az alkalmazandó nemzeti szabályokban – meghatározott *eljárási* követelményeknek:

- Ami az anyagi követelményeket illeti, a nemzeti bíróság ellenőrizheti, hogy az átmeneti intézkedés – a sajátos elővigyázatossági hatásokra tekintettel – kellően indokolt-e a komoly kockázat fennállása szempontjából, illetve, hogy arányos-e az emberi egészség e kockázattal szembeni védelmére irányuló cél elérésével.²¹
- Az eljárási követelmények tekintetében a nemzeti bíróság feladata annak ellenőrzése is, hogy miként alkalmazták a közigazgatási szerv hatáskörét és az alkalmazott eljárást előíró szabályokat. Különösen azt kell ellenőriznie, hogy a nemzeti követelményeken túlmenően követték-e az 1223/2009 rendelet eljárási szabályait (hogy az intézkedésről értesítették-e a Bizottságot és a többi tagállamot [a 27. cikk (2) bekezdése], és hogy betartják-e a 28. cikkben említett helyes igazgatási gyakorlatot).

57. A két lehetséges mód közül bármelyik szerint jár is el a nemzeti bíróság, amíg a Bizottság nem gyakorolja az 1223/2007 rendelet 27. cikkének (3) bekezdése szerinti hatáskörét,²² a nemzeti bíróság nem akadályozza a Bizottság kizárólagos hatáskörének gyakorlását:

- Ha az átmeneti intézkedést megsemmisíti, azzal az intézkedés által megváltoztatott jogi helyzet érvényét teljes egészében visszaállítja, így az *eredeti állapot* semmilyen mértékben nem változik. Az 1223/2009 rendeletnek megfelelő kozmetikai termékek forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozás így megszűnik.
- Ha ezzel szemben a nemzeti bíróság megerősíti, hogy az átmeneti intézkedés elővigyázatossági szempontból megfelelt az alkalmazandó (nemzeti és uniós) szabályok anyagi és eljárási követelményeinek, a Bizottság továbbra is jogosult eldönteni, hogy az intézkedés indokolt volt-e vagy sem.

²⁰ Amint azt a Monsanto és társai ítélet 79. pontja kimondja, amennyiben kétely merül fel az uniós jog értelmezésével kapcsolatban, semmi nem akadályozza a nemzeti bíróságot abban, hogy az átmeneti intézkedések felülvizsgálati eljárása során a Bírósághoz forduljon. Ez történt tulajdonképpen a jelen jogvitában.

²¹ A tárgyaláson a FEBEA megismételte, hogy – amint azt a francia hatóságok által hozott határozatok időbeli sorrendje is alátámasztja – ebben az ügyben nem áll fenn semmilyen komoly kockázat, amely kérdést az előterjesztő bíróságnak kell eldöntenie.

²² A végleges határozat meghozatalára vonatkozó hatáskör a Bizottságnak van fenntartva, ahogyan azt az 1829/2003/EK rendelet is rögzíti, amely kettős mechanizmust ír elő a biztosítási intézkedések elfogadására (34. cikk), de kizárólagos hatáskört biztosít a Bizottságnak (10. cikk) az engedélyek módosítására vagy visszavonására.

58. Amint arra korábban emlékeztettem, a Bizottság végleges határozata kötelező a tagállam valamennyi szervére mindaddig, amíg azt a Bíróság meg nem semmisíti. A nemzeti bíróság előzetes beavatkozása tehát nem összeegyeztethetetlen a Bizottság későbbi beavatkozásával.

59. A Bizottság állításával szemben²³ az átmeneti intézkedésekről szóló határozatot megsemmisítő nemzeti bírósági határozat nem gátolja jobban a Bizottság saját fellépését annál, mintha ezeket az intézkedéseket a tagállam illetékes hatósága saját kezdeményezésére vonná vissza vagy helyezné hatályon kívül.

60. Ha a nemzeti hatóság saját hatáskörben vagy bírósági ítélet végrehajtása során megakadályozná az átmeneti intézkedés elfogadásáról szóló határozat hatékony érvényesülését, a Bizottságnak többé nem kellene határoznia az intézkedés indokoltságáról (mivel az megszűnt), de ez semmiképpen sem érinti az irányú saját hatáskörét, hogy egy anyag kozmetikai termékekben való felhasználásában rejlő kockázatokat értékelje, és ennek megfelelően járjon el.

61. Összefoglalva, amíg a Bizottság nem gyakorolja az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdésében ráruházott hatáskört, a nemzeti bíróság megsemmisítheti vagy elővigyázatossági intézkedésként fenntarthatja a nemzeti hatóság átmeneti intézkedéseit.

C. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdés

62. Az alapügyben eljáró bíróság azt kívánja megtudni, hogy az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi-e az ugyanazon anyagot tartalmazó termékeket magában foglaló *termékkategóriára* vonatkozó átmeneti intézkedések meghozatalát.

63. A Bizottság és a FEBEA a nemleges válasz mellett érvelnek: a hivatkozott cikk csak egy *meghatározott* – módon forgalomba került, vagyis piacon kínált – kozmetikai termékkel kapcsolatban engedélyez átmeneti intézkedéseket. A nemzeti hatóság csak egy védjeggyel vagy egy adott kereskedelmi névvel forgalmazott termék vonatkozásában járhat el.

64. A francia és a görög kormány nem ért egyet ezzel az értelmezéssel olyan indokok alapján, amelyekkel lényegében egyetértek. Elismerem azonban, hogy mindkét álláspontot erős érvek támasztják alá.

65. Elemzésemet a kozmetikai termék fogalmával kezdem, majd rátérek az 1223/2009 rendelet céljára. Végül a Bizottságnak a nemzeti hatóságokkal történő információcsere-rendszerével kapcsolatos érveire fogok összpontosítani.

1. A kozmetikai termék fogalma

66. Az 1223/2009 rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja a kozmetikai terméket a következőképpen határozza meg: „minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel [...] érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében”.

²³ Írásbeli észrevételek 36. és 37. pontja.

67. A Bíróság szóhasználatával élve ez a meghatározás „három kumulatív feltételen alapul: először is a szóban forgó termék természete (anyag vagy keverék), másodszer az emberi test azon része, amellyel e termék rendeltetése szerint érintkezésbe lép, harmadszor pedig az említett termék alkalmazásának célja”.²⁴

68. E kritériumok közül a jelen jogvita szempontjából az első a legjelentősebb.²⁵ A kozmetikai termék konkrétan egy anyagból²⁶ vagy anyagok keverékéből áll.²⁷ A kozmetikai termék és az azt alkotó anyagok vagy keverékek közötti kapcsolat tehát tagadhatatlan.

69. Más a helyzet, ha a terméket a piacon a saját lényegétől idegen, külsődleges elemek, például a kereskedelmi forgalomban megkülönböztető megjelölések (védjegyek) vagy a gyártó által adott elnevezés révén mutatják be.

70. A termék és az anyag közötti egyértelmű kapcsolat tehát elvileg a francia és a görög kormány által megfogalmazott álláspont mellett szól.

71. Igaz azonban, hogy az 1223/2009 rendelet egyes rendelkezései első pillantásra a FEBEA és a Bizottság által támogatott értelmezésnek tűnnek, mivel arra utalnak, hogy egy termék azonosítása a neve alapján történik:

- A 13. cikk (1) bekezdése, amely a felelős személy által a kozmetikai termék forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentésre vonatkozik, megemlíti a következőket: „a kozmetikai termék kategóriája és neve vagy nevei, amelyek lehetővé teszik a termék egyedi azonosítását”.²⁸
- A 23. cikk a „súlyos nemkívánatos hatás előfordulása esetén” a felelős személy és a forgalmazók számára értesítési kötelezettségét ír elő „az érintett kozmetikai termék neve, amely lehetővé teszi a termék pontos azonosítását” tekintetében.

72. Úgy vélem, hogy e rendelkezéseknek az 1223/2009 rendelet 27. cikkével összefüggésben történő értelmezése nem vezet szükségszerűen ahhoz, hogy az utóbbi hatályát a megkülönböztető megjelöléssel vagy kereskedelmi névvel ellátott, a piacon megjelenő egyes (azaz egyedi) termékekre korlátozzuk. Megpróbálom elmagyarázni, hogy a rendelkezés célja az említett rendelet összefüggésében a másik megoldás mellett szól, minden esetben a kozmetikai termék fogalmának szó szerinti megfogalmazásából kiindulva.

²⁴ A Bíróságnak a 2020. december 17-i ítéletben (C-667/19, EU:C:2020:1039, 24. pont) hivatkozott 2015. szeptember 3-i Colena ítélete (C-321/14, EU:C:2015:540, 19. pont).

²⁵ A második kritérium itt kevésbé fontos, mivel az ANSM átmeneti intézkedése kifejezetten a három évesnél nem idősebb gyermekek adott testfelületére (a pelenkával fedett bőrfelületre) vonatkozik.

²⁶ A 2. cikk (1) bekezdésének b) pontja az „anyag” fogalmát a következőképpen határozza meg: „[...] természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei”, néhány pontosítással élve.

²⁷ A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontja a „keverék” fogalma alatt a következőt érti: „kettő vagy több anyagot tartalmazó keverék, vagy oldat”. Az általam megvizsgált nyelvi változatok (spanyol, francia, angol, német, olasz, portugál és román) megerősítik ezt a – részben tautologikus – meghatározást.

²⁸ Hasonlóképpen, de a forgalmazóval kapcsolatban a (3) és (4) bekezdések ilyen „egyedi azonosítást” írnak elő bizonyos, 2013. július 11-én már forgalomba hozott kozmetikai termékek tekintetében.

2. Az 1223/2009 rendelet célkitűzései

73. Amint azt a Bíróság megállapította, „[a]z 1223/2009 rendelet – e rendelet (3) és (4) preambulumbekzdésére tekintettel értelmezett – rendelkezéseinek, és különösen 1. cikkének együttes olvasatából az következik, hogy e rendelet célja a hatályos uniós szabályok teljes körű harmonizálása a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása és egyúttal az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében”.²⁹

74. E célok elérése érdekében „[a] tagállamok [...] nem utasíthatják el, tilthatják meg vagy korlátozhatják azon kozmetikai termékek forgalmazását, amelyek megfelelnek az e rendeletben előírt követelményeknek”,³⁰ elfogadhatnak viszont a jelen ügyben vitatottakhoz hasonló védintézkedéseket.

75. Az emberi egészség védelme, amely a termékek szabad mozgásának korlátjaként működik, áthatja az 1223/2009 rendelet egészét.³¹ Ebben két beavatkozási szintet lehet megkülönböztetni:

- A kozmetikumok szabályozása, amely a Bizottság kizárólagos felelőssége, a piac egységének biztosítása és egyúttal a fogyasztók egészségének védelme érdekében. Ezen a szinten előzetesen meg kell határozni, hogy mely kozmetikai termékek (így mely anyagok) megengedettek és milyen feltételek mellett.³²
- A nemzeti hatóságok által végzett piacfelügyelet (a rendelet VII. fejezete), amely indokolja az átmeneti intézkedések (a rendelet VIII. fejezete) lehetséges elfogadását az emberi egészség komoly kockázatokkal szembeni utólagos védelme érdekében.

76. A nemzeti hatóság piacfelügyeleti feladatokat lát el, amelyekhez megfelelő információkkal kell rendelkeznie. A felelős személyeknek és a forgalmazóknak különösen a kozmetikai termék súlyos nemkívánatos hatásainak fennállásáról kell tájékoztatniuk a Bizottságot (az 1223/2009 rendelet 22. és 23. cikke).

77. Az 1223/2009 rendelet 24. cikke szerint, amennyiben komoly kétség merül fel *a kozmetikai termékben felhasznált anyag* biztonságosságával kapcsolatban, azon tagállam hatósága, ahol az adott terméket forgalmazzák, „kérheti a felelős személyt, hogy küldje meg *azon kozmetikai termékek listáját*, amelyekért felelős, és *amelyek az adott anyagot tartalmazzák*”.³³

78. Értelmszerűen az 1223/2009 rendelet ezen előírása azt eredményezi, hogy a nemzeti hatóság olyan információkkal rendelkezik, amelyek nem csak egyetlen termékre, hanem az ugyanazon anyagot tartalmazó termékek „listájá[ra]” is kihatnak.

²⁹ A Bíróság 2020. december 17-i A.M. ítélete (C-667/19, EU:C:2020:1039, 27. pont), amely a 2018. április 12-i Fédération des entreprises de la beauté ítéletre (C-13/17, EU:C:2018:246, 23–25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat) hivatkozik.

³⁰ Az 1223/2009 rendelet 9. cikke.

³¹ Az emberi egészségre és biztonságra való hivatkozás az 1223/2009/EK rendelet preambulumban megismétlődik.

³² E szabályozás természetesen folyamatos fejlődésnek van kitéve, ami az 1223/2009/EK rendelet mellékleteinek gyakori módosításaiban is tükröződik. A Bizottság e rendelet 31. cikke alapján módosíthatja ezeket, amennyiben: a) „a kozmetikai termékekben megtalálható anyagok használata veszélyt jelenthet az emberi egészségre, és ezt közösségi szinten kell kezelni”; b) szükséges e mellékleteket „a műszaki és tudományos fejlődéshez” igazítani; és c) „a forgalomba hozott kozmetikai termékek biztonságosságának biztosítása érdekében [...] szükségesnek ítéli meg”.

³³ Kiemelés tőlem.

79. Az, hogy egy ilyen „lista” mennyiben minősül a termékek „csoportjának” vagy „kategóriájának”, számomra inkább szemantikai, mintsem valódi kérdésnek tűnik. Ami lényeges, az az, hogy a nemzeti hatóság által akár hivatalból,³⁴ akár a felelős személyektől vagy forgalmazóktól kapott tájékoztatás alapján indított ellenőrzés során bizonyos kétségek merülhetnek fel egy vagy több kozmetikai termékben megtalálható anyag biztonságosságát illetően.

80. A nemzeti hatóság így képes lesz azonosítani azon kozmetikai termékek együttesét (nevezzék azt listának, csoportnak vagy kategóriának), amelyek – mivel összetételükben egy bizonyos anyagot tartalmaznak – károsan befolyásolhatják az emberi egészséget. Ha ez igaz a 24. cikkre, ugyanazon okból igaz lesz az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésére is.

81. Az 1223/2009 rendelet által a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátott reagálási mechanizmusok két eltérő forgatókönyvnek felelnek meg:

- Az első forgatókönyv szerint a kozmetikai terméket ellenőrzi az 1223/2009 rendelet 25. cikkének (1) bekezdésében említett követelményeknek való megfelelés tekintetében. A nemzeti hatóság a felelős személyhez fordulhat, hogy hozzon meg valamennyi megfelelő intézkedést,³⁵ vagy rendelje el a termék kivonását a forgalomból vagy visszahívását, ha a termék nem felel meg az említett követelmények bármelyikének.³⁶
- Az 1223/2009 rendelet 27. cikke szerinti második forgatókönyv értelmében a „a forgalmazott kozmetikai termék vagy termékek” megfelelnek e rendelet előírásainak,³⁷ de a nemzeti hatóságok úgy ítélik meg, hogy még így is komoly kockázatot jelentenek az emberi egészségre, ezért a forgalomba hozataluk korlátozásáról vagy használatuk feltételhez kötéséről határoznak.

82. E második – jelen esetben valóban releváns – forgatókönyv szerint az a nemzeti hatóság, amely egy vagy több kozmetikai termékben komoly egészségügyi kockázatot észlel, annak ellenére, hogy azok megfelelnek az 1223/2009 rendelet előírásainak, hallgatólagosan magának a rendeletnek (különösen a mellékleteinek) a lehetséges hiányosságaira hívja fel a figyelmet. E feltételezett hiányosság így közösségi dimenziót kap, és a nemzeti hatóság jóhiszeműen együttműködik a Bizottsággal, amikor felhívja a Bizottság figyelmét annak fennállására.

83. Ezért a nemzeti hatóság beavatkozása mindaddig csak átmeneti jellegű lehet, amíg a Bizottság nem igazolja, hogy az 1223/2009 rendelet feltételezhetően helytelen előírása továbbra is helyes (ebben az esetben a nemzeti hatóságnak hatályon kívül kell helyeznie átmeneti intézkedését, ami nem lenne megalapozott), vagy ellenkezőleg, azt meg kell változtatni (ebben az esetben a Bizottság megerősíti, hogy az átmeneti intézkedés megalapozott volt, és magának a rendeletnek a 31. cikkében foglalt eljárást kell követni).

³⁴ A 22. cikk előírja „[a] termékinformációs dokumentáción keresztül” történő ellenőrzést. Ez a dokumentáció a 11. cikk tárgyát képezi, amely részletezi a dosszié kötelező tartalmát, amelyet azon tagállam illetékes hatóságának a rendelkezésére kell bocsátani, ahol a dokumentációt tárolják.

³⁵ Az 1223/2009 rendelet 25. cikkének (5) bekezdése felhatalmazza a nemzeti hatóságot arra, hogy meghozzon „valamennyi megfelelő intézkedést a kozmetikai termék forgalmazásának megtiltására vagy korlátozására, illetve forgalomból kivonására vagy visszahívására” a következő két esetben: a) „amennyiben a felelős személy az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül nem hozza meg a megfelelő intézkedéseket”; és b) „amennyiben közvetlen intézkedésre van szükség az emberi egészségre komoly kockázatot jelentő esetben”.

³⁶ A felsorolásuk (az 1223/2009 rendelet 25. cikkének (1) bekezdésének a)–l) pontja) nagyon részletes.

³⁷ Az 1223/2009 rendelet (58) preambulumbekzdése: „Azon kozmetikai termékekre, amelyek bár megfelelnek az e rendeletben előírt rendelkezéseknek, mégis veszélyeztethetik az emberi egészséget, védintézkedési eljárást kell bevezetni.”

84. A nemzeti hatóság és a Bizottság közötti együttműködésnek az 1223/2009 rendeletben rejlő logikája magyarázza azt, hogy amennyiben az átmeneti intézkedések megalapozottak, a 27. cikk (4) bekezdése a 31. cikk (1) bekezdésére hivatkozik, mivel fennáll, hogy „a kozmetikai termékekben megtalálható *anyagok* használata veszélyt jelenthet az emberi egészségre, és ezt *közösségi szinten kell kezelni*”.³⁸

85. Ha mindez igaz, akkor a nemzeti hatóság a kozmetikai termékekben használt egyes anyagok használatából eredő, az emberi egészségre jelentett kockázatról tájékoztathatja a Bizottságot annak érdekében, hogy az véglegesen határozzon. Ezért az 1223/2009 rendelet céljával összeegyeztethetőbb az, hogy a 27. cikkének (1) bekezdése által engedélyezett átmeneti intézkedések nem csak egyetlen, a védjegye és a kereskedelmi neve által azonosított termékre, hanem több,³⁹ a bennük lévő anyag alapján csoportosított termékre is kiterjeszthetők. Ha ezek a termékek egészségügyi kockázatot jelentenek, az pontosan azért van, mert tartalmazzák ezt az anyagot.

86. Ismételten megjegyzem, hogy ez az értelmezés összhangban van a mellékletek felülvizsgálati folyamatának módszertanával, amelyet a Bizottságnak az 1223/2009 rendelet 31. cikkével összhangban meg kell indítania, ha az átmeneti intézkedést indokoltnak tartja.

87. Amennyiben ez a felülvizsgálati eljárás a nemzeti hatóság megalapozottnak ítélte, és „a kozmetikai termékekben megtalálható anyagok használat[ából]” (többes számban)⁴⁰ eredő kockázatok megelőzését célzó intézkedését követően indult, észszerű úgy tekinteni, hogy a nemzeti hatóság képes volt mérlegelni az olyan termékkategóriával kapcsolatos kockázatokat, amelyek mindegyike ugyanazon, az emberi egészségre veszélyesnek vélt anyagot tartalmazza.

88. Az 1223/2009 rendelet 27. és 31. cikke a kozmetikai termékre utal, amelyet – mint már említettem – a 2. cikk (1) bekezdésének a) pontja anyagként vagy anyagok keverékeként határoz meg. Semmi sem akadályozza tehát azt, hogy egy termékkategóriát egy adott anyag jelenléte alapján jellemezzenek.

89. Hangsúlyozom, a rendelet célkitűzéseinek és rendszerszintű értelmezésének összeegyeztetésére számomra ez a megoldás tűnik a legmegfelelőbbnek. Az átmeneti intézkedésnek a közös elemeket tartalmazó kozmetikai termékek egy kategóriájára történő alkalmazása elősegíti az emberi egészség megfelelő szintű védelmének hatékonyabb elérését. Az 1223/2009 rendelet szövegében szereplő különböző érdekek szembenállásában ez a cél érvényesül.

90. Megítélésem szerint három további érv is alátámasztja ezt az álláspontot:

- Egyrészt elkerülhető az az esetleges hátrányos megkülönböztetés, amely abból eredne, hogy bizonyos kereskedelmi formákat úgy választanak ki, hogy a korlátozó intézkedés hatása kizárólag rájuk vonatkozzon. Az a tény, hogy ez utóbbi azon alapul, hogy egy anyag több

³⁸ Kiemelés tőlem.

³⁹ A francia kormány hangsúlyozza, hogy az 1223/2009 rendelet 27. cikkében a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv (HL 1976. L 262., 169. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 3. kötet, 285. o.) 12. cikkének (1) bekezdésében szereplő egyes számot felváltva többes számú kifejezés („termék vagy termékek”) szerepel. Az ANSM a Bizottságnak küldött 2019. december 6-i válaszában már kiemelte a rendelkezés szövegezésében bekövetkezett változást.

⁴⁰ Az 1223/2009 rendelet 31. cikkének (1) bekezdése.

termék összetételében is jelen van-e, szintén megakadályozza a piaci verseny torzulását, mivel a kritérium objektív, és minden gyártóra és forgalmazóra egyformán vonatkozik.⁴¹

- Másrészt – amint azt a francia kormány állítja – a kozmetikai termékek (a gyógyszerekkel ellentétben) a forgalomba hozatalt megelőzően nincsenek előzetes engedélyezéshez kötve, így a nemzeti hatóságok nem tudják teljeskörűen azonosítani az adott anyagot tartalmazó termékeket. A tárgyaláson megállapították, hogy sem az 1223/2009 rendelet 13. cikkében előírt keretformula, sem a 11. cikkben említett gyártói dokumentáció nem hatékony eszköz arra, hogy a nemzeti hatóság bármikor részletesen megismerhesse, mely anyagok és milyen arányban vannak jelen a forgalomba hozott termékekben.
- Végezetül elkerülendő, hogy egy jogi szabály értelmezése abszurd eredményre vezessen. Ebből a szempontból a védintézkedésnek egy olyan termékcsoporthoz vagy kategóriához vonatkozó elfogadásával, amelyet a valamennyi termékben megtalálható közös anyag jelenléte jellemez, elkerülhetővé válik az, hogy az adott helyzetben lévő összes egyedi terméket azonosítani kelljen. A FEBEA és a Bizottság álláspontjának elfogadása esetén a nemzeti hatóságnak annyi határozatot kellene a Bizottság elé terjesztenie, ahány azonos hatóanyagú, de csak a márkanév vagy a kereskedelmi név alapján megkülönböztetett⁴² egyedi termék érintett (amelyek száma több százra tehető).⁴³

91. Való igaz, hogy az egy kategóriába tartozó kozmetikai termékekben lévő anyag jelenléte alapján elfogadott védintézkedés erősebben befolyásolhatja a kozmetikai termékek szabad mozgását, mint az egyetlen konkrét termékre alkalmazott védintézkedés. Jogosnak tekinthető tehát a Bizottság abbéli aggodalma, hogy elkerülje a belső piac széttöredezését és megvédje az ágazat teljes harmonizációját.

92. Márpedig az 1223/2009 rendelet 27. cikke (3) bekezdésének általam támogatott értelmezése nem hagyja figyelmen kívül a harmonizációs követelményeket, amelyek betartását a 28. cikkben előírt jogorvoslati lehetőségek, és különösen a Bizottság azon jogköre biztosít, hogy adott esetben a nemzeti intézkedést indokolatlannak nyilváníthatja.

93. Végül a nemzeti hatóságok rendelkezésére álló védintézkedések összeegyeztethetők a Bizottság azon lehetőségével, hogy éljen az 1223/2009 rendelet 31. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével, ha az említett rendelet mellékletei által engedélyezett anyaggal kapcsolatban „rendkívül sürgős eset” fennállását ítéli meg.

94. Megismétlem, hogy a Bizottság rendelkezésére álló ezen lehetőség nem zárja ki a területükön forgalomba hozott termékek által az emberi egészségre jelentett esetleges komoly kockázatot gyorsabban észlelő és arra reagáló nemzeti hatóságok kezdeményezéseit. A rendelet 27. cikkében

⁴¹ A már forgalomban lévő termékek esetében fennáll az önkényesség veszélye, ha elegendő adat hiányában bizonyos kereskedelmi – és nem más, azonos összetételű, de más elnevezésű vagy márkanévű – formákat választanak ki. A forgalomba hozandó termékek esetében a jogbiztonság megkívánja, hogy a nemzeti hatóság intézkedését terjesszék ki a közös elemeket tartalmazó termék kategóriákra: a közzététel után a gyártók észszerűen várják a Bizottság döntését, hogy tudják, a vitatott anyagot tartalmazó termékkel kapcsolatban mire kell számítaniuk. Mindenesetre ez egy átmeneti helyzet, amelyet a Bizottságnak az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdésében előírt határozat meghozatalával a lehető leghamarabb tisztázni kell.

⁴² Ezt a tárgyaláson is hangsúlyozták: a Bizottság – szembesülve azzal a ténnyel, hogy egy tagállamban egyazon alkalmazási típushoz tartozó kozmetikai terméknek több száz forgalomba hozatali formája létezhet – nem kínált más megoldást, mint (a Bizottság és a nemzeti hatóságok számára szükségtelenül költséges) több száz egyidejű védintézkedés elfogadását. Az ugyanazon anyagot tartalmazó termékek több száz dokumentációjának kezelése – amikor a kitűzött cél eléréséhez egyetlen egy is elegendő – egy jogszabály abszurd értelmezésének példája.

⁴³ Ezzel összhangban az ANSM 2019. december 6-i levelében (2.1. pont) jelezte a Bizottságnak, hogy operatív szempontból „fizikailag kivitelezhetetlen” lenne „annyi átmeneti intézkedés bejelentése, ahány terméket érint a vitatott anyag jelenléte”.

előírt, a 31. cikk (1) bekezdésében foglaltakat kiegészítő mechanizmus *hozzáadott értéke* éppen abban áll, hogy hatékony (azonnal végrehajtható), átmeneti jellegű eszközöket biztosít e hatóságok számára, miközben biztosítja a kozmetikai termékek belső piacának egységét, és a végső szót a Bizottság kezében hagyja.

3. Információcsere-rendszer

95. Az 1223/2009 rendelet 27. cikke (2) bekezdésének második albekezdése szerint „[a]z első albekezdés alkalmazásában a 2001/95/EK irányelv^[44] 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, információcsere-rendszerre szolgáló rendszer alkalmazandó”.

96. A Bizottság hangsúlyozza, hogy a (RAPEX néven ismert) rendszeren keresztül történő információcsere egy adott termékre vonatkozó egyedi intézkedésekre korlátozódik, nem pedig egy vagy több termékkategóriára vonatkozó általános intézkedésekre.

97. Álláspontja alátámasztására a Bizottság az (EU) 2019/417 végrehajtási határozatra,⁴⁵ és különösen annak melléklete I. részének 4.4. pontjára hivatkozik, amely szerint „[a] nemzeti szinten elfogadott, általánosan alkalmazandó és a fogyasztási cikkek (valamely) általában ismertett kategóriája (kategóriái) forgalmazásának és használatának [...] megelőzésére vagy korlátozására irányuló rendelkezéseket nem kell bejelenteni a Bizottságnak a RAPEX alkalmazáson keresztül”.

98. Ugyanez a rendelkezés azonban hozzáteszi, hogy „[a] kizárólag a termékek általában meghatározott kategóriáira – és nem a márkájuk, megjelenésük, gyártójuk, forgalmazójuk, modellnevük vagy -számuk stb. szerint meghatározott termékekre (termékkategóriákra) –, például általában valamennyi termékre vagy az egyazon célra szolgáló valamennyi termékre alkalmazandó valamennyi ehhez hasonló nemzeti intézkedést a 2015/1535/EU [...] irányelv^[46] alapján kell bejelenteni a Bizottságnak”.

99. Márpedig, amikor az ANSM meghozta a vitatott határozatot, amelyet a RAPEX alkalmazáson keresztül közölt a Bizottsággal, nem „a nemzeti szinten elfogadott, általánosan alkalmazandó és a fogyasztási cikkek (valamely) általában ismertett kategóriájára”, hanem a kifejezetten fenoxietanol tartalmazónak minősített termékek pontos tipológiájára vonatkozó korlátozásokat vezetett be.

⁴⁴ Az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 11., 4. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 447. o.).

⁴⁵ Az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és annak értesítési rendszere alkalmazására vonatkozó iránymutatások megállapításáról szóló, 2018. november 8-i bizottsági végrehajtási határozat (HL 2019. L 73., 121. o.).

⁴⁶ A műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 241., 1. o.).

V. Végkövetkeztetés

100. A fentiek fényében javaslom, hogy a Bíróság a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második és harmadik kérdésre a következő választ adja:

- „1) A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet 27. cikkének (3) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a Bizottság valamely tisztviselőjének az e rendelet 27. cikkének (1) bekezdése alapján átmeneti intézkedést elfogadó nemzeti hatóságnak címzett levele nem minősül az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdésében említett bizottsági »határozatnak«, ha – egyebek között – nem utal arra kifejezetten, hogy az ilyen átmeneti intézkedés indokolt-e vagy sem.
- 2) Amíg a Bizottság az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (3) bekezdésében előírt határozatot nem fogadja el, az a bíróság, amelyhez az illetékes nemzeti hatóság által az 1223/2007 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése alapján elrendelt átmeneti intézkedések ellen keresetet nyújtanak be, jogosult mind az uniós jog, mind a nemzeti jog anyagi és eljárási szabályainak való megfelelést értékelni.
- 3) Az 1223/2009 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi az illetékes nemzeti hatóság számára az ugyanazon anyagot tartalmazó kozmetikai termékeket magában foglaló termékkategóriára vonatkozó átmeneti intézkedések meghozatalát.”