



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA IŠVADA,
pateikta 2022 m. kovo 24 d.¹

Byla C-4/21

Fédération des entreprises de la beauté
prieš

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(*Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Teisės aktų derinimas – Kosmetikos gaminiai – Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 – 27 straipsnis – Apsaugos sąlyga, taikoma didelio pavojaus žmonių sveikatai atveju – Nacionalinė laikinoji priemonė, nustatanti tam tikrus kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, ženklavimo reikalavimus – Komisijos pareigūno raštas dėl nacionalinės priemonės – Parengiamasis aktas arba Komisijos sprendimas – Kosmetikos gaminių sąvoka siekiant nustatyti laikinąją priemonę – Kosmetikos gaminiai, pasižymintys tuo, kad jų sudėtyje yra tam tikros medžiagos – 28 straipsnis – Teisių gynimo priemonės – Nacionalinės laikinosios priemonės teisinės kontrolės apimtis“

1. Reglamente (EB) Nr. 1223/2009² yra nustatyta bendroji taisyklė, kad valstybės narės negali neleisti šio reglamento reikalavimus atitinkančių kosmetikos gaminių pateikimo rinkai, jį uždrausti ar riboti.
2. Vis dėlto tame reglamente yra „apsaugos sąlyga“, pagal kurią valstybės narės institucijos gali nustatyti laikinąsias priemones dėl vieno ar kelių kosmetikos gaminių (pvz., pašalinti iš rinkos tuos gaminius ar apriboti galimybes juos įsigyti), jeigu kyla didelis pavojus žmonių sveikatai.
3. Pradėjus taikyti apsaugos sąlygą Komisija, prireikus pasikonsultavusi su Vartotojų saugos moksliniu komitetu (toliau – VSMK), turi kuo greičiau paskelbti, ar laikinoji priemonė yra pagrįsta³.

¹ Originalo kalba: ispanų.

² 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009, p. 59).

³ VSMK įsteigtas pagal 2008 m. rugpjūčio 5 d. Komisijos sprendimą 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB (OL L 241, 2008, p. 21).

4. Prancūzijoje Nacionalinė vaistų ir medicinos priemonių saugos agentūra (toliau – ANSM) susitarė dėl laikinosios priemonės, pagal kurią nustatomi tam tikri jaunesniems nei trejų metų vaikams skirtų gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, ženklavimo reikalavimai⁴. Šie reikalavimai skyrėsi nuo numatytų Reglamente Nr. 1223/2009, kurie savo ruožtu atitinka VSMK ataskaitoje rekomenduotus reikalavimus⁵.

5. *Fédération des entreprises de la beauté* (toliau – FEBEA) pareikalavo, kad *Conseil d'Etat* (Valstybės Taryba, Prancūzija) panaikintų ANSM sprendimą, o ši pateikė Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl Reglamento Nr. 1223/2009 išaiškinimo.

I. Teisinis pagrindas. Sąjungos teisė. Reglamentas Nr. 1223/2009

6. 3 ir 4 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(3) <...> [Š]iuo reglamentu tvirtinamos tam tikros kosmetikos reguliavimo sistemos dalys, pavyzdžiui, rinkai pateikiamų gaminių kontrolė, kad būtų užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga.

(4) Šiuo reglamentu visapusiškai derinamos Bendrijos taisyklės, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka ir užtikrinta labai gera žmonių sveikatos apsauga.

<...>“

7. 1 straipsnyje „Taikymo sritis ir tikslas“ nurodyta:

„Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai, kad būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas ir labai gera žmonių sveikatos apsauga.“

8. 2 straipsnyje „Apibrėžtys“ numatyta:

„1. Šiame reglamente [vartojamų] sąvokų apibrėžtys:

a) „kosmetikos gaminy“ – tai medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims <...> arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti, išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus;

b) „cheminė medžiaga“ – natūralus arba gamybos proceso metu gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys, įskaitant priedus, reikalingus jo stabilumui išlaikyti, ir priemaišas, atsirandančias gaminant, išskyrus tirpiklius, kurie gali būti atskirti nedarant poveikio cheminės medžiagos stabilumui ar nepakeičiant jos sudėties;

c) „mišinys“ – dviejų ar daugiau cheminių medžiagų mišinys ar tirpalas;

<...>“

⁴ Kaip pažymima VSMK ataskaitoje Nr. 1575/16, nurodytoje toliau pateiktoje išnašoje, „[f]enoksietanolis yra plataus spektro konservantas, puikiai veikiantis įvairias bakterijas <...>, mieles ir pelėsius. Jis taip pat naudojamas kaip tirpiklis ir dėl savo savybių yra vartojamas įvairiuose mišiniuose su kitais konservantais“.

⁵ 2016 m. spalio 6 d. VSMK ataskaitos Nr. 1575/16 dėl fenoksietanolio 3.2 punktas. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

9. 3 straipsnyje „Sauga“ nustatyta:

„Rinkai tiekiami kosmetikos gaminiai turi būti saugūs žmonių sveikatai, jei naudojami laikantis įprastų ar numanomų naudojimo reikalavimų <...>“

10. 10 straipsnyje „Saugos įvertinimas“ nurodyta:

„1. Siekdamas įrodyti, kad kosmetikos gaminys atitinka 3 straipsnio reikalavimus, atsakingas asmuo, prieš pateikdamas kosmetikos gaminių rinkai, užtikrina, kad, remiantis susijusia informacija, būtų atliktas kosmetikos gaminio saugos įvertinimas ir kad vadovaujantis I priedu būtų parengta kosmetikos gaminio saugos ataskaita.

<...>“

11. 11 straipsnyje „Gaminio informacijos byla“ numatyta:

„<...>

2. Gaminio informacijos byloje nurodoma tokia informacija ir duomenys, kurie prireikus atnaujinami:

- a) kosmetikos gaminio aprašymas, pagal kurį gaminio informacijos byla galima lengvai priskirti tam kosmetikos gaminiui;
- b) 10 straipsnio 1 dalyje nurodyta kosmetikos gaminio saugos ataskaita;

<...>“

12. 13 straipsnyje „Pranešimas“ nustatyta:

„1. Prieš pateikdamas kosmetikos gaminių rinkai, atsakingas asmuo el. priemonėmis Komisijai nurodo:

- a) kosmetikos gaminio kategoriją ir jo pavadinimą ar pavadinimus, padedančius nustatyti gaminių;

<...>“

13. 22 straipsnyje „Rinkai pateikiamų gaminių kontrolė“ nurodyta:

„Valstybės narės prižiūri, ar laikomasi šio reglamento nuostatų, atlikdamos rinkai pateikiamų kosmetikos gaminių kontrolę. Jos atitinkamai tikrina gaminius ir ekonominės veiklos vykdytojus tam tikru mastu naudodamosi kosmetikos gaminio informacijos bylomis ir, prireikus, fiziškai laboratorijose tikrinami atitinkamų gaminių mėginiai.

<...>“

14. 23 straipsnyje „Informacija apie rimtą nepageidaujamą poveikį“ numatyta:

„1. Atsakingas asmuo ir platintojai nedelsiant praneša valstybės narės, kurioje buvo užfiksuotas rimtas nepageidaujamas poveikis, kompetentingai institucijai apie:

<...>“

15. 24 straipsnyje „Informacija apie medžiagų koncentraciją“ nustatyta:

„Rimtai suabejojusi dėl kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų, kompetentinga valstybės narės, kurios rinkoje pateiktas šios medžiagos turintis gaminys, institucija gali pagrįstu prašymu reikalauti [iš] atsakingo asmens pateikti visų kosmetikos gaminių, už kuriuos jis yra atsakingas ir kuriuose yra šios medžiagos, sąrašą. <...>“

16. 25 straipsnyje „Jei atsakingi asmenys nesilaiko reikalavimų“ nurodyta:

„1. <...> kompetentingos institucijos iš atsakingo asmens reikalauja imtis visų reikiamų priemonių, <...> jei nesilaikoma nors vieno iš toliau išvardytų reikalavimų:

<...>

5. Kompetentinga institucija imasi visų tinkamų priemonių, kad kosmetikos gaminiai būtų uždrausti arba būtų apribotas jų pateikimas rinkai, arba jie būtų pašalinti ar atšaukti iš rinkos, jei:

- a) iškilus rimtam pavojui žmonių sveikatai būtina imtis skubių veiksmų; arba
- b) atsakingas asmuo per 1 dalyje nurodytą laikotarpį nesiima visų reikiamų priemonių.

<...>“

17. 27 straipsnyje „Apsaugos sąlyga“ numatyta:

„1. Gaminiam atitinkant 25 straipsnio 1 dalyje išvardytus reikalavimus, jei kompetentinga institucija nustato ar turi rimtų priežasčių susirūpinti, kad rinkai pateikiamas kosmetikos gaminys ar gaminiai kelia ar gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai, ji imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas kosmetikos gaminys ar gaminiai būtų pašalinti arba išimti iš rinkos arba kitais būdais ribojamos galimybės juos įsigyti.

2. Kompetentinga institucija iš karto praneša Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie priemones, kurių buvo imtasi, ir pateikia patvirtinamuosius duomenis. Pirmosios pastraipos tikslais naudojamosi Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnio 1 dalyje numatyta informacijos mainų sistema. Taikomos Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys.

3. Komisija kuo greičiau nustato, ar 1 dalyje nustatytos laikinosios priemonės yra pagrįstos. Todėl, jei įmanoma, ji konsultuojasi su suinteresuotosiomis šalimis, valstybėmis narėmis ir VSMK.

4. Jei laikinosios priemonės pagrindžiamos, taikoma 31 straipsnio 1 dalis.

5. Jei laikinosios priemonės nepagrindžiamos, Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir susijusi kompetentinga institucija panaikina šias laikinąsias priemones.“

18. 28 straipsnyje „Gera administravimo praktika“ nustatyta:

„1. Visuose sprendimuose, priimtuose laikantis 25 ir 27 straipsnių nuostatų, nurodomos tikslios priežastys, dėl kurių jie buvo priimti. Kompetentinga institucija apie tai nedelsdama praneša

atsakingam asmeniui, kuriam taip pat nurodoma, iki kada ir kokiomis teisės gynimo priemonėmis jis gali naudotis pagal atitinkamos valstybės narės teisės aktus.

<...>“

19. 31 straipsnyje „Priedų pakeitimai“ nurodyta:

„1. Jei kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų naudojimas gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kurį būtina sumažinti Bendrijos mastu, Komisija, pasikonsultavusi su VSMK, gali iš dalies atitinkamai keisti II–VI priedus. <...>

<...>“

II. Faktinės aplinkybės, byla ir prejudiciniai klausimai

A. Faktinės aplinkybės

20. 2012 m. rugsėjo mėn. Komisija gavo ANSM pateiktą rizikos vertinimą, pagal kurį didžiausia leidžiama fenoksietanolio, naudojamo kaip konservantas, koncentracija (1 %) turėtų būti sumažinta iki 0,4 % kosmetikos gaminiuose, skirtuose jaunesniems nei trejų metų vaikams, ir fenoksietanolis neturėtų būti naudojamas kosmetikos gaminiuose, skirtuose sauskelių sričiai⁶.

21. 2016 m. spalio 6 d. VSMK paskelbė ataskaitą, joje pripažino, kad kaip konservantą naudoti fenoksietanolį, kurio didžiausia koncentracija – 1,0 %, yra saugu, neatsižvelgiant į tikslinę amžiaus grupę.

22. 2017 m. gruodžio mėn. ANSM surengė laikinojo specializuoto mokslinio komiteto posėdį ir šis komitetas patvirtino tos institucijos 2012 m. rugsėjo mėn. pateiktą pasiūlymą.

B. 2019 m. kovo 13 d. ANSM sprendimas (toliau – ginčijamas sprendimas)

23. 2019 m. kovo 13 d. ANSM pritaikė Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnyje numatytą apsaugos sąlygą ir nustatė specialias nenuplaunamų kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, tiekimo Prancūzijos rinkai sąlygas.

24. Ginčijamame sprendime ANSM laikinai įpareigojo „nenuplaunamų kosmetikos gaminių“⁷, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio (išskyrus dezodorantus, šukuosenos formavimo ir makiažo gaminius), etiketėje nurodyti, kad jie netinkami naudoti jaunesnių nei trejų metų vaikų sėdmenų priežiūrai⁸.

⁶ Nuo 2012 m. lapkričio 26 d. ANSM savo interneto tinklalapyje rekomenduoja nenaudoti fenoksietanolio kosmetikos gaminiuose, skirtuose jaunesnių nei trejų metų vaikų sėdmenų priežiūrai.

⁷ Reglamento Nr. 1223/2009 II–VI priedų preambulėje nurodyta: „II–VI prieduose <...> „nenuplaunami gaminiai“ – kosmetikos gaminiai, skirti ilgą laiką liestis su oda, plaukais arba gleivine“.

⁸ Šis įpareigojimas turėjo būti įvykdytas ne vėliau kaip per devynis mėnesius nuo priemonės paskelbimo ANSM interneto svetainėje dienos.

C. Procedūra Komisijoje

25. 2019 m. gegužės 10 d. ANSM pranešė Komisijai apie ginčijamą sprendimą.

26. 2019 m. lapkričio 27 d. Komisijos pareigūnas⁹ ANSM generaliniam direktoriui išsiuntė elektroninį laišką (toliau – skyriaus vadovo raštas), jame, be kita ko, nurodė¹⁰, kad laikinoji priemonė nepatenka į Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio taikymo sritį, nes yra susijusi su gaminių kategorija, o ne su konkrečiu gaminiu ar gaminiais.

27. 2019 m. gruodžio 6 d. ANSM generalinis direktorius nurodė, kad nesutinka su skyriaus vadovo rašte pateikta analize, ir informavo jį, kad laikinai paliks galioti ginčijamą sprendimą, kol Komisija patvirtins atitinkamą priemonę pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnį.

D. Procesas Conseil d'Etat (Valstybės Taryba)

28. 2019 m. balandžio 8 d. FEBEA pateikė *Conseil d'Etat* (Valstybės Taryba) skundą dėl ginčijamo sprendimo pripažinimo negaliojančiu.

29. FEBEA mano, kad dėl laikinosios priemonės pažeistas Reglamentas Nr. 1223/2009, nes, nors šio reglamento 27 straipsnio taikymo sąlygos neįvykdytos, pagal priemonę yra taikomas tame reglamente nenumatytas ženklavimo įpareigojimas. Taigi priemonė pažeidžia 9 straipsnį, susijusį su laisvu kosmetikos gaminių judėjimu.

30. *Conseil d'Etat* (Valstybės Taryba) mano, kad siekiant priimti sprendimą išnagrinėjus šį skundą būtina išsiaiškinti:

- ar skyriaus vadovo raštas yra Komisijos sprendimas, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį, ar tik parengiamasis aktas,
- jeigu skyriaus vadovo raštas – teisinės galios neturintis parengiamasis aktas, kokia yra nacionalinio teismo jurisdikcijos nagrinėti ginčijamą sprendimą apimtis,
- ar pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnį galima nustatyti laikinąsias priemones, skirtas kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

31. Siekdama išsklaidyti abejones *Conseil d'Etat* (Valstybės Taryba) Teisingumo Teismui pateikė šešis prejudicinius klausimus; Teisingumo Teismo nurodymu iš jų nagrinėsiu tik pirmuosius tris:

„1. Ar Europos Komisijos <...> skyriaus vadovo 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turi būti laikomas sprendimo, kuriuo Komisija, remdamasi <...> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 <...> 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu, atsižvelgiant į šio rašto tekstą ir tai, kad nėra jokių įrodymų, kad jį pasirašiusiam asmeniui deleguoti įgaliojimai, kurių pagrindu jis turi kompetenciją priimti sprendimą Komisijos vardu, ar šis raštas turi būti laikomas sprendimu, kuriame nurodoma galutinė Komisijos pozicija?

⁹ Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato Vartotojams, aplinkai ir sveikatai skirtų technologijų skyriaus vadovas.

¹⁰ Žr. šios išvados 38 ir paskesnius punktus.

2. Jeigu 2019 m. lapkričio 27 d. raštas turėtų būti laikomas sprendimo, kuriuo Komisija, remdamasi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalimi, nustato, ar valstybės narės laikinoji priemonė yra pagrįsta, parengiamuoju aktu, ar nacionalinis teismas, nagrinėdamas nacionalinės valdžios institucijos laikinosios priemonės, kurios ji ėmėsi pagal šio straipsnio 1 dalį, teisėtumo klausimą, gali laukdamas, kol Komisija priims sprendimą, nuspręsti dėl šios laikinosios priemonės atitikties šiam straipsniui, ir, jeigu taip, tai kiek ir dėl kurių jos aspektų, ar vis dėlto tol, kol Komisija jos nepripažino nepagrįsta, turi būti laikoma, kad laikinoji priemonė atitinka šį straipsnį?
3. Jeigu į pirmesnę klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį galima imtis laikinųjų priemonių, taikomų gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai?“

III. Procesas Teisingumo Teisme

32. Prašymas priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teisme užregistruotas 2021 m. sausio 4 d.
33. Rašytines pastabas pateikė FEBEA, Prancūzijos bei Graikijos vyriausybės ir Europos Komisija. Jų visų (išskyrus Graikijos vyriausybę) atstovai dalyvavo 2022 m. sausio 20 d. surengtame teismo posėdyje.

IV. Vertinimas

A. Pirmasis prejudicinis klausimas

34. Pirmąjį klausimą dėl skyriaus vadovo rašto teisinio pobūdžio (parengiamasis aktas ar galutinis sprendimas) reikia nagrinėti atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį.
35. Šiuo požiūriu kyla klausimas, ar pagal tą straipsnį skyriaus vadovo raštas gali būti suprantamas kaip *oficiali* Komisijos reakcija arba atsakas į ANSM laikinąją priemonę.
36. Visos į prašymo priimti prejudicinį sprendimą procesą įstojusios šalys (visų pirma dvi pagrindinės šalys, t. y. ANSM, atstovaujama Prancūzijos vyriausybės, ir Komisija) sutinka, kad skyriaus vadovo raštas nėra Komisijos *sprendimas*.
37. Jeigu ANSM šį raštą būtų laikiusi galutiniu Komisijos sprendimu, Prancūzijos vyriausybė būtų galėjusi pareikšti ieškinį dėl jo pripažinimo negaliojančiu pagal SESV 263 straipsnį. ANSM ne tik to nepadarė, bet ir 2019 m. gruodžio 6 d. informavo Komisiją, kad palieka galioti laikinąją priemonę, kol Komisija priims sprendimą pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį.
38. Komisija visų pirma neigia, kad tas raštas yra sprendimas, ir pripažįsta, kad tai tik parengiamasis aktas. Ji remiasi tokiais argumentais, kuriems pritariu:
 - nei skyriaus vadovo rašto antraštinė dalis, nei turinys neatitinka sprendimo formos. Nors raštą parengė Komisijos tarnyba, tai nereiškia, kad jis buvo patvirtintas remiantis Komisijos įgaliojimais priimti sprendimus, kuriais ji naudojosi neviršydamą savo kompetencijos arba delegavus tokius įgaliojimus,

- dėl rašto turinio pažymėtina, kad raštą sudaro pareigūno nuomonė dėl Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalies taikymo srities ir raginimas Prancūzijos institucijoms iš naujo išnagrinėti laikinąją priemonę,
- rašte ANSM leidžiama pateikti naujų mokslo įrodymų, kad fenoksietanolio naudojimas turėtų būti ribojamas, siekiant taikyti įprastą procedūrą,
- skyriaus vadovo rašte priduriama, kad siekiant persvarstyti VSMK nuomonę „Europos Komisijai turės būti nusiųsta dokumentų su naujais reikšmingais duomenimis“.

39. Iš šių aplinkybių aiškiai matyti, kad skyriaus vadovo raštas nėra sprendimas, kurį Komisija turi priimti pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį.

40. Primenu, kad taikydama šią nuostatą Komisija informuoja nacionalinę instituciją, ar jos laikinoji priemonė yra pagrįsta. Skyriaus vadovo rašte nėra aiškiai nurodyta, kad ginčijamas sprendimas nepagrįstas. Kaip numatyta Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 5 dalyje, nacionalinė institucija taip pat neprivalo panaikinti laikinosios priemonės tais atvejais, kai tam nėra pagrindo.

41. Kartoju, skyriaus vadovo rašte nacionalinėms institucijoms tik siūloma iš naujo išnagrinėti laikinąją priemonę ir, jeigu jos tai laiko tikslinga, atsiųsti naujų mokslo duomenų, kad būtų galima peržiūrėti VSMK nuomonę dėl fenoksietanolio.

42. Be to, kaip pabrėžia Prancūzijos vyriausybė, nei skyriaus vadovas yra įgaliotas priimti sprendimus Komisijos vardu, nei jo rašte nurodytas teisinis pagrindas, o tai neatitinka pareigos užtikrinti teisinį saugumą, būtiną teisės aktams, kuriais siekiama sukurti teisinių pasekmių. Šių teisės aktų privalomumas kyla būtent iš Sąjungos teisės nuostatos, kuri turi būti nurodyta kaip teisinis pagrindas¹¹.

43. Taigi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip, kad toks raštas, kaip skyriaus vadovo, kuriame ANSM *oficialiai* nenurodyta, ar pagal šio reglamento 27 straipsnio 1 dalį nustatyta laikinoji priemonė yra pagrįsta, negali būti laikomas galutiniu Komisijos sprendimu.

B. Antrasis prejudicinis klausimas

44. Antrasis klausimas grindžiamas (teisinga) prielaida, kad skyriaus vadovo rašte nėra išreikštas Komisijos sprendimas. Remdamasis šia prielaida prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja dėl nacionalinio teismo, kuris nagrinėdamas pateiktą skundą turi patikrinti laikinosios priemonės teisėtumą, įgaliojimų.

45. *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) siekia išsiaiškinti, ar laukdama, kol Komisija priims sprendimą, ji gali nuspręsti dėl šios laikinosios priemonės pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį, ir dėl kurių jos aspektų.

¹¹ Jos rašytinių pastabų 35 ir 36 punktai, kuriuose minimas 2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *Komisija / Taryba (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803)* 55 punktą; šiame punkte konstatuota, kad „tokia aiški nuoroda [į Sutarčių nuostatą] būtina, jei be jos suinteresuotiesiems asmenims ir Teisingumo Teismui nėra aiškus tikslus teisinis pagrindas“.

46. Atsakyti į pirmąją šio (dvejopo) klausimo dalį yra nesunku. Teisminė atitinkamų subjektų gynyba nacionaliniu lygmeniu užtikrinama pagal Reglamento Nr. 1223/2009 28 straipsnį. Taikant šią nuostatą apie bet kokią sprendimą, priimtą pagal 25 ir 27 straipsnius, turi būti nedelsiant pranešta „atsakingam asmeniui, kuriam taip pat nurodoma, iki kada ir kokiomis *teisės gynimo priemonėmis* jis gali naudotis pagal atitinkamos valstybės narės teisės aktus“¹².

47. Taigi Reglamento Nr. 1223/2009 28 straipsnyje vartojama sąvoka „teisių gynimo priemonės“ reiškia, kad nacionalinis teismas turi teisę peržiūrėti sprendimą dėl laikinųjų priemonių, kurių jo šalies institucijos priėmė pagal šio reglamento 27 straipsnio 1 dalį, jei tai leidžiama pagal nacionalinę teisę.

48. Antroji prejudicinio klausimo dalis susijusi su nacionalinio teismo, nagrinėjančio skundą dėl laikinųjų priemonių, įgaliojimų atribojimu.

49. Teisingumo Teismas jau yra priėmęs sprendimą panašiose bylose, kuriose pagal Sąjungos teisės aktą nacionalinėms institucijoms buvo suteikti įgaliojimai nustatyti laikinąsias priemones, o galutinį vertinimą pavesta atlikti Sąjungos institucijoms.

50. Sprendimas *Monsanto ir kt.*¹³ buvo priimtas remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003¹⁴, kurio sistema panaši į Reglamento Nr. 1223/2009 sistemą.

51. Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje nurodyta, kad priemonės kilus pavojui nustatomos tuo atveju, jei gaminiai, kuriems leidimai išduoti remiantis tuo reglamentu, gali kelti didelį pavojų žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Esant tokiai situacijai (ir Reglamento Nr. 178/2002/EB¹⁵ 54 straipsnio 1 dalyje numatytomis aplinkybėmis), valstybės narės gali imtis laikinųjų apsaugos priemonių ir turi nedelsdamos apie tai pranešti kitoms valstybėms ir Komisijai.

52. Teisingumo Teismas Sprendime *Monsanto ir kt.* šiuo klausimu nurodė, kad:

- „atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1829/2003 struktūrą ir tikslą išvengti dirbtinių skirtumų vertinant rimtą pavojų, tik Komisija ir Taryba yra paskutinės instancijos, galinčios vertinti ir valdyti rimtą ir akivaizdų pavojų prižiūrint Sąjungos Teisingumo Teismui“¹⁶,
- „kai valstybės narės imasi šio reglamento 34 straipsnyje numatytų skubių priemonių [priemonių kilus pavojui] ir jas įgyvendina, jei Sąjungos lygiu nėra priimtas joks sprendimas šiuo klausimu, nacionaliniai teismai, kurių prašoma patikrinti tokių nacionalinių priemonių teisėtumą, turi kompetenciją įvertinti, ar tokios priemonės teisėtos atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje įtvirtintas esmines sąlygas ir Reglamento Nr. 178/2002 54 straipsnyje įtvirtintas procedūros sąlygas <...>“¹⁷,
- „[r]emiantis Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsniu valstybėms narėms, ketinančioms imtis skubių priemonių [priemonių kilus pavojui], numatytas reikalavimas be skubos [pavojaus

¹² Kursyvu išskirta mano. „Atsakingo asmens“ apibrėžtis pateikta Reglamento Nr. 1223/2009 4 straipsnyje.

¹³ 2011 m. rugsėjo 8 d. sprendimas (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553; toliau – Sprendimas *Monsanto ir kt.*).

¹⁴ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 32 t., p. 432).

¹⁵ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463).

¹⁶ Sprendimo *Monsanto ir kt.* 78 punktas.

¹⁷ Ten pat, 79 punktas.

atvejo] nustatyti situaciją, dėl kurios gali atsirasti rimtas pavojus, keliantis akivaizdžią grėsmę žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai“¹⁸,

- „[a]tvirkščiai, jei <...> sprendimas priimtas Sąjungos lygiu, jame pateikti teisės ar fakto vertinimai dėl konkretaus atvejo pagal SESV 288 straipsnį privalomi visoms valstybės narėms, kuriai skirtas toks sprendimas, institucijoms, taip pat jos teismams, į kuriuos kreiptasi dėl nacionaliniu lygiu patvirtintų priemonių teisėtumo įvertinimo“¹⁹.

53. Manau, kad šiuos argumentus galima pritaikyti aiškinant Reglamentą Nr. 1223/2009, pagal kurio 27 straipsnio 1 dalį kompetentinga valstybės narės institucija gali „nustat[yti] ar tur[ėti] rimtų priešasčių susirūpinti, kad rinkai pateikiamas kosmetikos gaminy ar gaminiai kelia ar gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai“. Tokiomis aplinkybėmis ta institucija gali imtis „visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas kosmetikos gaminy ar gaminiai būtų pašalinti arba išimti iš rinkos arba kitais būdais ribojamos galimybės juos įsigyti“.

54. Priėmus tokio pobūdžio sprendimą nacionalinis teismas, kuriame jis užginčytas, išlaiko visą jurisdikciją nuspręsti dėl skundo, kol Komisija nėra priėmusi Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalyje numatyto sprendimo.

55. Priešingai, jei Komisija priėmė tokį sprendimą, privalomą visoms valstybės narės institucijoms, nacionaliniame teisme nagrinėjama byla nebeturi dalyko, kol Teisingumo Teismas to sprendimo nepanaikina.

56. Taigi, kol Komisija nepriims pirma nurodyto sprendimo, nacionalinis teismas turės įvertinti²⁰, ar laikinąją priemonę nustačiusi institucija laikėsi tiek Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnyje nustatytų *materialinių* reikalavimų, tiek šiame reglamente ir, žinoma, taikomose nacionalinės teisės normose numatytų *procedūrinių* reikalavimų:

- dėl materialinių reikalavimų pažymėtina, kad nacionalinis teismas gali patikrinti, ar laikinoji priemonė, siekiant jai būdingų apsaugos tikslų, yra pakankamai pagrįsta didelio pavojaus buvimu ir ar ji proporcinga siekiant tikslo apsaugoti žmonių sveikatą nuo šio pavojaus²¹,
- dėl procedūrinių reikalavimų pažymėtina, kad nacionalinis teismas taip pat turės patikrinti, kaip buvo taikomos teisės normos, kuriose apibrėžta administracinės institucijos kompetencija, ir kaip įgyvendinta taikyta procedūra. Visų pirma jis turės patikrinti, ar, be nacionalinių nuostatų, buvo laikomasi Reglamente Nr. 1223/2009 numatytų procedūrinių taisyklių (apie priemonę buvo pranešta Komisijai ir kitoms valstybėms narėms (27 straipsnio 2 dalis) ir laikytasi 28 straipsnyje nurodytos geros administracinės praktikos).

57. Kad ir kokį sprendimą iš dviejų galimų priimtų nacionalinis teismas, jis nesikiša į Komisijos išimtinės kompetencijos vykdymą, kol Komisija įgyvendina savo kompetenciją pagal Reglamento Nr. 1223/2007 27 straipsnio 3 dalį²²,

¹⁸ Ten pat, rezoliucinės dalies 3 punktas.

¹⁹ Ten pat, 80 punktas.

²⁰ Jeigu teismui kyla abejonų dėl Sąjungos teisės aiškinimo, jam nėra jokių kliūčių nagrinėjant bylą dėl laikinųjų priemonių peržiūros kreiptis į Teisingumo Teismą, kaip nurodyta Sprendimo *Monsanto ir kt.* 79 punkte. Iš tikrųjų taip ir buvo padaryta nagrinėjamoje byloje.

²¹ Per teismo posėdį FEBEA pakartojo, kad nagrinėjamu atveju nebuvo jokio didelio pavojaus, kaip matyti iš Prancūzijos institucijų priimtų sprendimų sekos; nuspręsti dėl šio klausimo turi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

²² Kompetencija priimti galutinį sprendimą Komisijai suteikta, pavyzdžiui, Reglamente Nr. 1829/2003; jame nustatytas dvejopas apsaugos priemonių patvirtinimo mechanizmas (34 straipsnis), tačiau Komisija turi išimtinę kompetenciją keisti arba panaikinti leidimus (10 straipsnis).

- jeigu teismas panaikina laikinąją priemonę, teisinė padėtis, kurią ta priemonė pakeitė, vėl tampa visiškai teisėta, taigi ankstesnis *status quo* nepasikeičia. Taip panaikinamas Reglamentą Nr. 1223/2009 atitinkančių kosmetikos gaminių judėjimo apribojimas,
- priešingai, jeigu nacionalinis teismas patvirtina, kad apsaugos požiūriu laikinoji priemonė atitiko taikomose teisės normose (tiek nacionalinėse, tiek Sąjungos) nustatytus materialinius ir procedūrinius reikalavimus, Komisija išlaiko galimybę nuspręsti, ar ta priemonė buvo pagrįsta.

58. Kaip jau minėjau, galutinis Komisijos sprendimas yra privalomas visoms valstybės narės institucijoms, kol jo nepanaikina Teisingumo Teismas. Taigi išankstinis nacionalinio teismo įsikišimas nėra nesuderinamas su vėlesniais Komisijos veiksmais.

59. Priešingai, nei teigia Komisija²³, nacionalinio teismo sprendimas, kuriuo panaikinamas sprendimas dėl laikinųjų priemonių, netrukdo pačiai Komisijai imtis veiksmų labiau, nei trukdytų valstybės narės kompetentingos institucijos savo iniciatyva patvirtintas šių priemonių atšaukimas ar panaikinimas.

60. Jeigu nacionalinė institucija – pati arba vykdydama teismo sprendimą – pripažintų negaliojančiu savo sprendimą dėl laikinosios priemonės nustatymo, Komisija nebeturėtų nuspręsti dėl priemonės pagrįstumo (nes priemonės nebebūtų), tačiau tai visiškai neturi poveikio jos pačios kompetencijai vertinti pavojų, susijusį su tam tikros medžiagos naudojimu kosmetikos gaminiuose, ir imtis atitinkamų veiksmų.

61. Taigi nacionalinis teismas gali panaikinti arba palikti galioti nacionalinės institucijos laikinąsias apsaugos priemones, kol Komisija įgyvendins Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalyje jai suteiktą kompetenciją.

C. Trečiasis prejudicinis klausimas

62. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas *a quo* siekia išsiaiškinti, ar pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį galima nustatyti laikinąsias priemones, susijusias su *gaminiais*, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, *katgorija*.

63. Komisija ir FEBEA yra linkusios atsakyti neigiamai: pagal šį straipsnį galima nustatyti tik laikinąsias priemones, susijusias su rinkai pateiktu, t. y. rinkoje siūlomu, *konkrečiu* kosmetikos gaminiu. Nacionalinė institucija gali imtis veiksmų tik dėl rinkai pateikto gaminio, pažymėto konkrečiu prekių ženklu ar turinčiu konkretų komercinį pavadinimą.

64. Prancūzijos ir Graikijos vyriausybės nesutinka su šiuo aiškinimu ir pateikia argumentus, kuriems iš esmės pritariu. Vis dėlto pripažįstu, kad abu teiginiai pagrįsti svariais argumentais.

65. Pirmiausia išnagrinėsiu kosmetikos gaminio sąvoką, paskui – Reglamento Nr. 1223/2009 tikslą. Galiausiai išanalizuosiu Komisijos argumentus dėl informacijos mainų su nacionalinėmis institucijomis sistemos.

²³ Jos rašytinių pastabų 36 ir 37 punktai.

1. Kosmetikos gaminio sąvoka

66. Reglamento Nr. 1223/2009 2 straipsnio 1 dalies a punkte kosmetikos gaminys apibrėžtas kaip „medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims <...>, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti ar išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus“.

67. Teisingumo Teismas pažymėjo, kad ši apibrėžtis „grindžiama trimis sudėtiniais kriterijais, būtent, pirma, nagrinėjamo gaminio pobūdžiu (medžiaga ar medžiagų mišinys), antra, žmogaus kūno dalimi, ant kurios šis gaminys gali būti panaudotas, ir, trečia, tikslu, kurio siekiama naudojant minėtą gaminį“²⁴.

68. Iš šių kriterijų nagrinėjamai bylai svarbiausias yra pirmasis²⁵. Kosmetikos gaminį sudaro būtent medžiaga²⁶ arba medžiagų mišinys²⁷. Taigi kosmetikos gaminio ir jį sudarančių medžiagų ar mišinių ryšys yra neginčijamas.

69. Kitaip yra tuo atveju, kai gaminys rinkai pateikiamas naudojant išorinius, su jo esme nesusijusius elementus, pavyzdžiui, žymenis (prekių ženklus), dėl kurių prekiaujant gaminiu jis tampa išskirtinis, arba gamintojo suteiktą pavadinimą.

70. Taigi aiškus gaminio ir medžiagos ryšys iš esmės pagrindžia Prancūzijos ir Graikijos vyriausybių argumentą.

71. Vis dėlto iš tiesų atsižvelgiant į kai kurias Reglamento Nr. 1223/2009 nuostatas iš pirmo žvilgsnio gali atrodyti, kad pagal jas reikėtų pateikti tokį aiškinimą, kokį siūlo FEBEA ir Komisija, nes jose nurodyta, kad gaminys nustatomas pagal jo pavadinimą:

- 13 straipsnio 1 dalyje dėl pranešimo apie kosmetikos gaminio pateikimą rinkai, kurį turi perduoti atsakingas asmuo, nurodyta „kosmetikos gaminio kategorij[a] ir jo pavadinim[as] ar pavadinim[ai], padedan[tis (-tys)] nustatyti gaminį“²⁸,
- 23 straipsnyje numatyta, kad esant „rimt[am] nepageidaujam[am] poveik[iui]“ atsakingas asmuo ir platintojai praneša „konkreto kosmetikos gaminio pavadinimą, pagal kurį jį galima identifikuoti“.

72. Manau, kad pagal tų nuostatų, siejamų su Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsniu, aiškinimą nėra būtina šį straipsnį taikyti tik pavieniams (t. y. individualiems) gaminiams, kurie rinkai pateikiami pažymėti skiriamaisiais žymenimis ar komerciniu pavadinimu. Pabandysiu paaiškinti, kad dėl nuostatos tikslo pagal šį reglamentą galima priimti kitokį sprendimą, remiantis pažodine kosmetikos gaminio sąvokos formuluote.

²⁴ 2015 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Colena* (C-321/14, EU:C:2015:540) 19 punktą, nurodytas 2020 m. gruodžio 17 d. Sprendimo *A.M.* (C-667/19, EU:C:2020:1039) 24 punkte.

²⁵ Antrasis kriterijus šiuo atveju yra ne toks svarbus, nes ANSM laikinoji priemonė akivaizdžiai susijusi su jaunesnių nei trejų metų vaikų kūno sritimi (sėdmenimis).

²⁶ 2 straipsnio 1 dalies b punkte „medžiaga“ apibrėžiama kaip „natūralus arba gamybos proceso metu gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys“, pateikiant tam tikrų patikslinimų.

²⁷ 2 straipsnio 1 dalies c punkte „mišinys“ apibrėžtas kaip „dviejų ar daugiau cheminių medžiagų mišinys ar tirpalas“. Kalbinės versijos, su kuriomis susipažinau (versijos ispanų, prancūzų, anglų, vokiečių, italų, portugalų ir rumunų kalbomis), patvirtina šią iš dalies tautologinę apibrėžtį.

²⁸ 3 ir 4 dalyse dėl tam tikrų kosmetikos gaminių, kurie jau buvo pateikti rinkai 2013 m. liepos 11 d., taip pat numatyta „nustatyti j[ų] identišumą“, tačiau kalbant apie platintoją.

2. Reglamentas Nr. 1223/2009

73. Kaip pripažino Teisingumo Teismas, „[i]š visų Reglamento Nr. 1223/2009 nuostatų, visų pirma jo 1 straipsnio, analizuojamų atsižvelgiant į jo 3 ir 4 konstatuojamąsias dalis, matyti, kad šiuo reglamentu siekiama išsamiai suderinti Sąjungoje galiojančias taisykles, kad būtų sukurta kosmetikos gaminių vidaus rinka, kartu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį“²⁹.

74. Siekdamas šių tikslų „[v]alstybės narės negali <...> neleisti, uždrausti ar riboti šio reglamento reikalavimus atitinkančių kosmetikos gaminių pateikimą rinkai“³⁰, tačiau jos gali nustatyti apsaugos priemonės, kaip antai nagrinėjamas šioje byloje.

75. Žmonių sveikatos apsauga, dėl kurios ribojamas laisvas gaminių judėjimas, įtvirtinta visame Reglamente Nr. 1223/2009³¹. Galima išskirti du veiksmų lygmenis:

- kosmetikos gaminių reglamentavimą, už kurį atsakinga tik Komisija, kad būtų užtikrinta vientisa rinka ir kartu vartotojų sveikata. Šiuo lygmeniu *a priori* nustatoma, kokie kosmetikos gaminiai (taigi, ir kokios medžiagos) yra leistini ir kokiomis sąlygomis³²,
- nacionalinių institucijų vykdomą rinkos priežiūrą (reglamento VII skyrius), kuria pateisinamas galimas laikinųjų priemonių priėmimas (reglamento VIII skyrius), siekiant *a posteriori* apsaugoti žmonių sveikatą nuo didelio pavojaus.

76. Nacionalinė institucija vykdo rinkos priežiūros funkcijas ir šiuo tikslu turi naudotis tinkama informacija. Konkrečiai kalbant, atsakingi asmenys ir platintojai privalo ją informuoti apie rimtą nepageidaujamą kosmetikos gaminių poveikį (Reglamento Nr. 1223/2009 22 ir 23 straipsniai).

77. Pagal Reglamento Nr. 1223/2009 24 straipsnį, jei kyla didelių abejonių dėl *kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų* saugumo, kompetentinga valstybės narės, kurios rinkoje pateiktas toks gaminy, institucija „gali <...> reikalauti [iš] atsakingo asmens pateikti *visų kosmetikos gaminių*, už kuriuos jis yra atsakingas ir *kuriuose yra* šios medžiagos, *sąrašą*“³³.

78. Logiška, kad pagal šią Reglamento Nr. 1223/2009 nuostatą nacionalinė institucija informuojama ne tik apie pavienį gaminį, bet ir apie gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios cheminės medžiagos, „sąrašą“.

79. Manau, kad tai, kokių mastu šis „sąrašas“ prilygsta gaminių „grupei“ ar „kategorijai“, yra daugiau semantinis, o ne realus klausimas. Svarbiausia, kad nacionalinei institucijai atliekant kontrolę *ex officio*³⁴ arba gavus pranešimą iš atsakingų asmenų ar platintojų gali kilti tam tikrų abejonių dėl medžiagos, esančios viename ar keliuose kosmetikos gaminiuose, saugumo.

²⁹ 2020 m. gruodžio 17 d. Sprendimo A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039) 27 punktą, kuriame daroma nuoroda į 2018 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Fédération des entreprises de la beauté* (C-13/17, EU:C:2018:246) 23–25 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją.

³⁰ Reglamento Nr. 1223/2009 9 straipsnis.

³¹ Žmonių sveikata ir sauga ne kartą nurodyta Reglamento Nr. 1223/2009 preambulėje.

³² Be abejo, šis reglamentavimas nuolat tobulinamas – tai rodo dažni Reglamento Nr. 1223/2009 priedų pakeitimai. Pagal šio reglamento 31 straipsnį Komisija tuos priedus gali iš dalies keisti, jei: a) „kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų naudojimas gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kurį būtina sumažinti Bendrijos mastu“; b) šiuos priedus reikia suderinti su „technikos ir mokslo pažanga“; ir c) „būtina, siek[iant] užtikrinti rinkai pateikiamų kosmetikos gaminių saugumą“.

³³ Kursyvu išskirta mano.

³⁴ 22 straipsnyje numatyta, kad kontrolė atliekama „naudo[jantis] kosmetikos gaminių informacijos bylomis“. Šioms byloms taikomas 11 straipsnis; jame išsamiai nurodytas valstybės narės, kurioje bylos laikomos, kompetentingai institucijai pateiktinas privalomas turinys.

80. Taigi nacionalinė institucija gali nustatyti visus kosmetikos gaminius (jų sąrašą, grupę ar kategoriją), kurie gali turėti neigiamą poveikį žmonių sveikatai dėl to, kad jų sudėtyje yra tam tikros medžiagos. Jeigu taip yra taikant Reglamento Nr. 1223/2009 24 straipsnį, dėl tos pačios priežasties taip bus ir taikant 27 straipsnio 1 dalį.

81. Reagavimo mechanizmai, kuriais pagal Reglamentą Nr. 1223/2009 gali naudotis nacionalinės institucijos, taikomi pagal du skirtingus scenarijus:

- pagal pirmąjį scenarijų stebima, ar kosmetikos gaminyje atitinka Reglamente Nr. 1223/2009 numatytus reikalavimus, nurodytus jo 25 straipsnio 1 dalyje. Nacionalinė institucija gali pareikalauti, kad atsakingas asmuo patvirtintų visas reikiamas priemones³⁵, arba nurodyti pašalinti ar atšaukti gaminį iš prekybos, jeigu jis neatitinka kurio nors iš šių reikalavimų³⁶,
- pagal antrąjį scenarijų, kuriam taikomas Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnis, „rinkai pateikiamas kosmetikos gaminyje ar gaminiai“ atitinka to reglamento reikalavimus³⁷, tačiau nacionalinės institucijos mano, kad tie gaminiai vis dar kelia didelį pavojų žmonių sveikatai, todėl sutinka apriboti jų platinimą arba nustatyti jų naudojimo sąlygas.

82. Pagal šį scenarijų (jis yra svarbus nagrinėjamu atveju) nacionalinė institucija, nustačiusi, kad vienas ar keli kosmetikos gaminiai kelia didelį pavojų sveikatai, nors ir atitinka Reglamento Nr. 1223/2009 reikalavimus, netiesiogiai teigia, kad pats reglamentas (visų pirma jo priedai) gali turėti trūkumų. Taigi šie tariami trūkumai tampa Sąjungos masto klausimu ir nacionalinė institucija lojaliai bendradarbiauja su Komisija, pranešusi jai apie tų trūkumų buvimą.

83. Nacionalinė institucija gali dalyvauti tik laikinai, kol Komisija patvirtins, kad tariamai netinkamas Reglamente Nr. 1223/2009 numatytas reikalavimas yra teisingas (tokiu atveju nacionalinė institucija turi panaikinti savo laikinąją priemonę, kuri yra nepagrįsta) arba, priešingai, pakeisti tą reikalavimą (tokiu atveju Komisija patvirtina, kad laikinoji priemonė buvo pagrįsta, ir reikia laikytis paties reglamento 31 straipsnyje nustatytų procedūrų).

84. Laikantis Reglamente Nr. 1223/2009 įtvirtintos nacionalinės institucijos ir Komisijos bendradarbiavimo logikos galima paaiškinti, kad tuo atveju, jei laikinosios priemonės pagrįstos, 27 straipsnio 4 dalyje yra daroma nuoroda į 31 straipsnio 1 dalį, nes pastaroji dalis susijusi su tuo, kad „kosmetikos gaminių sudėtyje esančių *medžiagų* naudojimas gali kelti pavojų žmonių sveikatai, kurį *būtina sumažinti Bendrijos mastu*“³⁸.

85. Jeigu taip yra, nacionalinė institucija gali nurodyti Komisijai, jog dėl tam tikrų medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose kyla pavojus žmonių sveikatai, kad Komisija priimtų galutinį sprendimą. Taigi Reglamento Nr. 1223/2009 tikslą labiau atitinka galimybė laikinąsias priemones, leidžiamas to reglamento 27 straipsnio 1 dalyje, taikyti ne tik pavieniui gaminiui, nustatytam

³⁵ Reglamento Nr. 1223/2009 25 straipsnio 5 dalyje nacionalinei institucijai teisė imtis „visų tinkamų priemonių, kad kosmetikos gaminiai būtų uždrausti arba būtų apribotas jų pateikimas rinkai, arba jie būtų pašalinti ar atšaukti iš rinkos“, suteikiama dviem atvejais: a) jei „atsakingas asmuo per 1 dalyje nurodytą laikotarpį nesiima visų reikiamų priemonių“; ir b) jei „iškilus rimtam pavojui žmonių sveikatai būtina imtis skubių veiksmų“.

³⁶ Šių reikalavimų sąrašas yra labai išsamus (jis pateiktas Reglamento Nr. 1223/2009 25 straipsnio 1 dalies a–l punktuose).

³⁷ Reglamento Nr. 1223/2009 58 konstatuojamojoje dalyje nustatyta: „Siekiant atsižvelgti į kosmetikos gaminius, kurie, nors ir atitinkdami šio reglamento nuostatas, galėtų kelti pavojų žmonių sveikatai, turėtų būti įvesta apsaugos procedūra“.

³⁸ Kursyvu išskirta mano.

pagal prekių ženklą ir komercinį pavadinimą, bet ir keliems gaminiams³⁹, sugrupuotiems pagal juose esančią medžiagą. Jeigu šie gaminiai kelia pavojų sveikatai, tai būtent dėl to, kad jų sudėtyje yra tos medžiagos.

86. Kartoju, šis aiškinimas atitinka priedų peržiūros proceso metodiką – šį procesą Komisija turi pradėti pagal Reglamento Nr. 1223/2009 31 straipsnį, pripažinusi, kad laikinoji priemonė yra pagrįsta.

87. Jeigu toks peržiūros procesas pradėtas po to, kai nacionalinė institucija ėmėsi pagrįstais laikomų veiksmų, kurių tikslas – užkirsti kelią pavojui, kylančiam dėl „kosmetikos gaminių sudėtyje esančių medžiagų naudojimo“ (daugiskaita)⁴⁰, pagrįsta manyti, kad ta nacionalinė institucija galėjo įvertinti pavojų, susijusį su gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios žmonių sveikatai tariamai pavojingos medžiagos, kategorija.

88. Reglamento Nr. 1223/2009 27 ir 31 straipsniuose daroma nuoroda į kosmetikos gaminius, kurie, kaip jau minėjau, 2 straipsnio 1 dalies a punkte apibrėžti kaip medžiaga arba medžiagų mišinys. Taigi nekyla jokių kliūčių gaminių kategoriją apibūdinti pagal tai, ar gaminiuose yra tam tikros medžiagos.

89. Pabrėžiu, šis sprendimas man atrodo labiausiai atitinkantis reglamento tikslus ir jo sisteminių aiškinimą. Laikinąją priemonę taikant bendrų elementų turinčių kosmetikos gaminių kategorijai, galima veiksmingiau pasiekti tinkamą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Šis tikslas yra svarbesnis susidūrus skirtingiems Reglamente Nr. 1223/2009 numatytiems interesams.

90. Manau, kad tokį teiginį galima pagrįsti trimis papildomais argumentais:

- pirma, išvengiama galimos diskriminacijos, kuri atsirastų pasirinkus tam tikrų formų prekes siekiant ribojamosios priemonės poveikį taikyti tik joms. Tai, kad ši priemonė pagrįsta tam tikros medžiagos buvimu kelių gaminių sudėtyje, taip pat neleidžia iškraipyti konkurencijos rinkoje, nes šis kriterijus yra objektyvus ir vienodai taikomas visiems gamintojams ir platintojams⁴¹,
- antra, kaip teigia Prancūzijos vyriausybė, prieš pateikiant kosmetikos gaminius rinkai nereikalingas išankstinis leidimas (kitai nei vaistų atveju), todėl nacionalinės institucijos negali išsamiai nustatyti tų gaminių, kurių sudėtyje yra tam tikros medžiagos. Per teismo posėdį konstatuota, kad nei Reglamento Nr. 1223/2009 13 straipsnyje numatyta pagrindinė kosmetikos gaminio formulė, nei to reglamento 11 straipsnyje nurodyta gamintojo byla nėra veiksmingi duomenys, dėl kurių nacionalinė institucija galėtų visada išsamiai žinoti, kokių medžiagų yra rinkai pateiktuose gaminiuose ir koks jų santykis,

³⁹ Prancūzijos vyriausybė pabrėžia, kad Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnyje ši sąvoka vartojama daugiskaita („gaminys ar gaminiai“), pakeitus 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo (OL L 262, 1976, p. 169; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 3 t., p. 285) 12 straipsnio 1 dalyje vartotą vienaskaitos formą. 2019 m. gruodžio 6 d. savo atsakyme Komisijai ANSM jau atkreipė dėmesį į pasikeitusią nuostatą formuluotę.

⁴⁰ Reglamento Nr. 1223/2009 31 straipsnio 1 dalis.

⁴¹ Dėl rinkoje jau esančių gaminių pažymėtina, kad kyla savivalės pavojus, jei, neturint pakankamai duomenų, pasirenkami tam tikri parduodami gaminiai, o ne kiti, kurių sudėtis identiška, bet pavadinimai ar prekių ženklai skiriasi. Gaminių, kuriuos ketinama pateikti rinkai, atveju pagal teisinio saugumo principą rekomenduojama nacionalinės institucijos priemonę taikyti ir gaminių, turinčių bendrų elementų, kategorijoms: paskelbus apie priemonę, gamintojai pagrįstai lauks Komisijos sprendimo, kad žinotų, kokių veiksmų imtis dėl gaminio, kurio sudėtyje yra nagrinėjamos medžiagos. Bet kuriuo atveju tai yra laikina situacija, kurią Komisija turi išaiškinti kuo greičiau priimdama Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalyje numatytą sprendimą.

– galiausiai reikia užtikrinti, kad teisės normos aiškinimas nelemtų absurdiškos situacijos. Šiuo požiūriu nustačius apsaugos priemonę, skirtą tam tikros grupės ar kategorijos gaminiams, pasižymintiems tuo, kad visuose juose yra tam tikros bendros medžiagos, išvengiama būtinybės individualizuoti visus pavienius tos grupės ar kategorijos gaminius. Jeigu būtų pritarta FEBEA ir Komisijos pozicijai, nacionalinė institucija turėtų pateikti Komisijai tiek sprendimų, kiek yra pavienių atitinkamų gaminių (tokių gaminių gali būti šimtai)⁴², turinčių tos pačios medžiagos, tačiau skirtingų vien dėl to, kad jų prekių ženklas ar komercinis pavadinimas skiriasi⁴³.

91. Iš tiesų apsaugos priemonė, patvirtinta remiantis tuo, kad tam tikros kategorijos kosmetikos gaminiuose yra konkrečios medžiagos, gali turėti didesnę poveikį laisvam kosmetikos gaminių judėjimui nei apsaugos priemonė, taikoma vienam konkrečiam gaminiui. Taigi Komisija teisėtai siekia išvengti vidaus rinkos susiskaidymo ir užtikrinti visišką šio sektoriaus suderinimą.

92. Vis dėlto aiškinant Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalį atsižvelgiama į suderinimo reikalavimus, kurių laikymasis užtikrinamas naudojantis ir šio reglamento 28 straipsnyje numatytais teisių gynimo priemonėmis, visų pirma Komisijos įgaliojimais prireikus pripažinti nacionalinę priemonę nepagrįsta (tokiam aiškinimui pritariu).

93. Galiausiai apsaugos priemonės, kurias gali nustatyti nacionalinės institucijos, yra suderinamos su Komisijos galimybe taikyti Reglamento Nr. 1223/2009 31 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą nusprendus, kad yra „neišvengiamų skubos priemonių“, susijusių su medžiaga, leidžiama naudoti pagal to paties reglamento priedus.

94. Kartoju, tokia Komisijos galimybė nereiškia, kad nacionalinės institucijos, turinčios galimybę greičiau nustatyti galimą didelį pavojų žmonių sveikatai, keliamą produkto, kuriuo prekiaujama jų teritorijoje, ir reaguoti į šį pavojų, negali imtis iniciatyvų. Reglamento 27 straipsnyje numatyto mechanizmo, papildančio 31 straipsnio 1 dalyje nustatytą mechanizmą, *pridėtinė vertė* būtent ir yra ta, kad šioms institucijoms leidžiama imtis veiksmingų (nedelsiant įgyvendinamų) laikinųjų priemonių, kartu užtikrinant kosmetikos gaminių vidaus rinkos vientisumą, o galutinį sprendimą turi priimti Komisija.

3. Informacijos mainų sistema

95. Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatyta, kad „[p]irmosios pastraipos tikslais naudojamosi Direktyvos 2001/95/EB⁴⁴ 12 straipsnio 1 dalyje numatyta informacijos mainų sistema“.

96. Komisija pabrėžia, kad naudojantis šia sistema (vadinama RAPEX) keičiamasi informacija tik apie atskiras priemones, skirtas konkrečiam gaminiui, o ne apie bendras priemones, skirtas vienai ar kelioms gaminių kategorijoms.

⁴² 2019 m. gruodžio 6 d. rašte ANSM Komisijai taip pat nurodė, kad veiklos požiūriu būtų „iš esmės neįmanoma“ „pranešti apie tiek laikinųjų priemonių, kiek yra gaminių, turinčių aptariamą medžiagą“ (2.1 punktą).

⁴³ Tai buvo pabrėžta per teismo posėdį: Komisija, atsižvelgdama į tai, kad vienoje valstybėje narėje gali būti šimtai parduodamų vienos rūšies kosmetikos gaminių formų, nepasiūlė jokio kito sprendimo, kaip tik vienu metu taikyti šimtus apsaugos priemonių (toks sprendimas nepagrįstai brangiai kainuoja tiek jai, tiek nacionalinėms institucijoms). Šimtų bylų, susijusių su gaminiiais, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, tvarkymas, kai numatytam tikslui pasiekti užtenka tik vienos bylos, rodo, kad teisės norma aiškinama *ad absurdum*.

⁴⁴ 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl bendros gaminių saugos (OL L 11, 2002, p. 4; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 447).

97. Grįsdama savo argumentą Komisija remiasi Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/417⁴⁵, visų pirma jo priedo I dalies 4.4 punktu; šiame punkte nurodyta, kad „[a]pie bendrai taikomus nacionaliniu lygmeniu priimtus teisės aktus, kuriais siekiama užkirsti kelią bendrai apibūdintos (-ų) kategorijos (-ų) vartojimo gaminių prekybai ir vartojimui <...> arba apriboti tokią prekybą ir vartojimą, Komisijai per RAPEX taikomąją programą pranešti nereikėtų“.

98. Vis dėlto toje pačioje nuostatoje priduriama, kad „[a]pie visas tokias nacionalines priemones, kurios taikomos tik bendrai apibūdintoms gaminių kategorijoms, pvz., visiems gaminiams apskritai arba visiems tos pačios paskirties gaminiams, o ne gaminiams (ar jų kategorijoms), kurie specialiai apibūdinti pagal prek[ių] ženklą, specifinę išvaizdą, gamintoją, pardavėją, modelio pavadinimą ar numerį ir t. t., Komisijai pranešama pagal <...> [Direktyvą 2015/1535/ES⁴⁶]“.

99. Taigi ANSM, priimdama ginčijamą sprendimą, apie kurį pranešė Komisijai naudodamasi RAPEX taikomąja programa, nustatė apribojimus ne „tik bendrai apibūdintoms gaminių kategorijoms“, o konkrečioms specialiai apibūdintų gaminių, kurių sudėtyje yra fenoksietanolio, rūšims.

V. Išvada

100. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau pateikti tokį atsakymą į pirmąjį, antrąjį ir trečiąjį *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) klausimus:

1. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 27 straipsnio 3 dalis turi būti aiškinama taip, kad Komisijos pareigūno raštas nacionalinei institucijai, nustačiusiai laikinąją priemonę pagal šio reglamento 27 straipsnio 1 dalį, nėra Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalyje numatytas Komisijos „sprendimas“, jeigu jame, be kita ko, aiškiai nenurodyta, kad tokia laikinoji priemonė yra arba nėra pagrįsta.
2. Kol Komisija nepriėmė Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 3 dalyje numatyto sprendimo, teismas, kuriam pateiktas skundas dėl laikinųjų priemonių, kompetentingos nacionalinės institucijos patvirtintų pagal šio reglamento 27 straipsnio 1 dalį, gali įvertinti jų atitiktį tiek Sąjungos, tiek nacionalinės teisės materialinėms ir procedūrinėms taisyklėms.
3. Pagal Reglamento Nr. 1223/2009 27 straipsnio 1 dalį kompetentinga nacionalinė institucija gali nustatyti laikinąsias priemones, taikomas tam tikrai kosmetikos gaminių, kurių sudėtyje yra tos pačios medžiagos, kategorijai.

⁴⁵ 2018 m. lapkričio 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo nustatomos Europos Sąjungos skubaus informavimo sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos 12 straipsnį, ir jos pranešimų sistemos naudojimo gairės (OL L 73, 2019, p. 121).

⁴⁶ 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015, p. 1).