



# Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
DOMNUL MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA  
prezentate la 24 martie 2022<sup>1</sup>

**Cauza C-4/21**

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța)]

„Procedură preliminară – Apropierea legislațiilor – Produse cosmetice – Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 – Articolul 27 – Clauză de salvagardare în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană – Măsură provizorie națională care impune introducerea anumitor mențiuni pe eticheta produselor cosmetice care conțin fenoxietanol – Corespondență a unui funcționar al Comisiei privind o măsură națională – Act pregătitor sau decizie a Comisiei – Noțiunea de produs cosmetic în sensul adoptării măsurii provizorii – Produse cosmetice caracterizate prin faptul că au în compoziția lor o anumită substanță – Articolul 28 – Căi de atac – Întinderea controlului jurisdicțional privind măsura națională provizorie”

1. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede<sup>2</sup>, ca regulă generală, că statele membre nu pot refuza, interzice sau restricționa punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele sale.
2. Totuși, regulamentul respectiv conține o „clauză de salvagardare” în temeiul căreia autoritățile unui stat membru pot impune măsuri provizorii în ceea ce privește unul sau mai multe produse cosmetice (ca de pildă retragerea sau limitarea disponibilității lor) în cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană.
3. Activarea clauzei de salvagardare obligă Comisia să declare, cât mai curând posibil, dacă măsura provizorie este sau nu justificată, după consultarea, dacă este cazul, a Comitetului Științific pentru Siguranța Consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Limba originală: spaniola.

<sup>2</sup> Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO 2009, L 342, p. 59).

<sup>3</sup> CSSC a fost instituit prin Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO 2008, L 241, p. 21).

4. În Franța, Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate (denumită în continuare „ANSM”) a aprobat o măsură provizorie care impunea anumite cerințe privind etichetarea produselor care conțin fenoxietanol<sup>4</sup> și sunt destinate copiilor sub trei ani. Aceste cerințe erau diferite de cele conținute în Regulamentul nr. 1223/2009, care, la rândul său, le respectă pe cele recomandate într-un raport al CSSC<sup>5</sup>.

5. Fédération des entreprises de la beauté (denumită în continuare „FEBEA”) a solicitat anularea deciziei ANSM în fața Conseil d’Etat (Consiliul de Stat, Franța), care sesizează Curtea cu o cerere de decizie preliminară privind interpretarea Regulamentului nr. 1223/2009.

## **I. Cadrul juridic. Dreptul Uniunii. Regulamentul nr. 1223/2009**

6. Considerentele (3) și (4) au următorul conținut:

„(3) Prezentul regulament [...] consolidează anumite elemente ale cadrului de reglementare aplicabil produselor cosmetice, precum controlul efectuat în cadrul pieței, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane.

(4) Prezentul regulament armonizează exhaustiv regulile în vigoare în Comunitate pentru a realiza o piață internă a produselor cosmetice, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății umane.”

7. Articolul 1 („Domeniu de aplicare și obiectiv”) prevede:

„Prezentul regulament stabilește reguli care trebuie să fie respectate de orice produs cosmetic pus la dispoziție pe piață, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.”

8. Articolul 2 („Definiții”) prevede:

„(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) «produs cosmetic» înseamnă orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman [...] sau cu dinții și mucoasele cavității orale, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului.

(b) «substanță» înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținut prin orice proces de fabricare, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;

(c) «amestec» înseamnă un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe;

[...]”

<sup>4</sup> „Fenoxietanolul este un conservant cu spectru larg, care acționează excelent împotriva unei game largi de bacterii [...], drojdii și mucegaiuri. Este utilizat de asemenea ca diluant și, datorită proprietăților sale, este folosit în numeroase amestecuri cu alți conservanți”, conform raportului CSSC/1575/16, la care facem referire în următoarea notă de subsol.

<sup>5</sup> Raportul CSSC/1575/16 privind fenoxietanolul din 6 octombrie 2016, punctul 3.2, [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_195.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf)

9. Articolul 3 („Siguranță”) prevede:

„Un produs cosmetic pus pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile [...]”.

10. Articolul 10 („Evaluarea siguranței”) stabilește:

„(1) Pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic cu dispozițiile articolului 3, înainte de a introduce un produs cosmetic pe piață, persoana responsabilă se asigură că produsul cosmetic a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că este elaborat un raport privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa I.

[...]”

11. Articolul 11 („Dosarul cu informații despre produs”) impune:

„[...]”

(2) Dosarul cu informații despre produs conține următoarele informații și date, care sunt actualizate ori de câte ori este necesar:

- (a) o descriere a produsului cosmetic care permite stabilirea unei legături clare între dosarul cu informații despre produs și produsul cosmetic în cauză;
- (b) raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1);

[...]”

12. Articolul 13 („Notificarea”) prevede:

„(1) Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă transmite Comisiei, prin mijloace electronice, următoarele informații:

- (a) categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică;

[...]”

13. Articolul 22 („Controlul pe piață”) prevede:

„Statele membre supraveghează respectarea dispozițiilor prezentului regulament prin intermediul controalelor efectuate pe piață asupra produselor cosmetice care sunt puse pe piață. Statele membre efectuează controale adecvate ale produselor cosmetice și verificări ale operatorilor economici la o scară adecvată, prin dosarul cu informații despre produs și, acolo unde este cazul, verificări fizice și de laborator pe baza unor probe corespunzătoare.

[...]”

14. Articolul 23 („Comunicarea efectelor nedorite grave”) indică:

„(1) În situația producerii de efecte grave nedorite, persoana responsabilă și distribuitorii notifică fără întârziere autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul nedorit grav, următoarele informații:

[...]”

15. Articolul 24 („Informații privind substanțele”) stabilește:

„În cazul unor îndoieli serioase privind siguranța oricărei substanțe conținute în produsele cosmetice, autoritatea competentă a unui stat membru unde un produs care conține o astfel de substanță este pus pe piață poate, printr-o cerere motivată, să îi solicite persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice de care aceasta este responsabilă și care conțin substanța respectivă [...]”.

16. La articolul 25 („Nerespectarea conformității de către persoana responsabilă”) se arată că:

„(1) [...] autoritățile competente solicită persoanei responsabile să întreprindă toate măsurile adecvate [...], în cazul în care se constată o neconformitate cu oricare dintre următoarele elemente:

[...]

(5) Autoritatea competentă întreprinde toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retrage produsul de pe piață sau pentru a-l rechema în următoarele cazuri:

- (a) atunci când este necesară o acțiune imediată în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană; sau
- (b) atunci când persoana responsabilă nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1).

[...]”

17. Articolul 27 („Clauză de salvagardare”) subliniază:

„(1) În cazul produselor care îndeplinesc cerințele enumerate la articolul 25 alineatul (1), atunci când o autoritate competentă constată sau are motive întemeiate de suspiciune că un produs sau mai multe produse cosmetice puse pe piață prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, aceasta impune toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul sau produsele în cauză sunt retrase, rechemate sau că disponibilitatea acestora este restricționată într-un alt mod.

(2) Autoritatea competentă comunică imediat Comisiei și autorităților competente din celelalte state membre măsurile impuse și orice date justificative. În sensul primului paragraf, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE. Se aplică articolul 12 alineatele (2), (3) și (4) din Directiva 2001/95/CE.

În sensul primului paragraf, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE.

Se aplică articolul 12 alineatele (2), (3) și (4) din Directiva 2001/95/CE.

(3) Comisia determină, cât mai curând posibil, dacă măsurile provizorii menționate la alineatul (1) sunt sau nu justificate. În acest scop, aceasta consultă, în măsura în care acest lucru este posibil, părțile interesate, statele membre și CSSC.

(4) În cazul în care măsurile provizorii sunt justificate, se aplică articolul 31 alineatul (1).

(5) În cazul în care măsurile provizorii nu sunt justificate, Comisia informează statele membre cu privire la aceasta și autoritatea competentă în cauză abrogă măsurile provizorii respective.”

18. Conform articolului 28 („Bune practici administrative”):

„(1) Orice decizie luată în temeiul articolelor 25 și 27 indică motivele exacte pe care se bazează. Aceasta este notificată de îndată de către autoritatea competentă persoanei responsabile, care este informată, în același timp, cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației statului membru în cauză și cu privire la termenele aplicabile acestor căi de atac.

[...]”

19. La articolul 31 („Modificarea anexelor”) se arată că:

„(1) În cazul în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, care rezultă din utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice și care necesită o acțiune la nivel comunitar, Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice în acest sens anexele II-VI. [...]

[...]”

## II. Situația de fapt, litigiul și întrebările preliminare

### A. Istoricul litigiului

20. În luna septembrie 2012, Comisia a primit o evaluare a riscurilor depusă de ANSM, conform căreia concentrația maximă autorizată (de 1 %) de fenoxietanol pentru utilizarea sa drept conservant ar trebui redusă la 0,4 % în ceea ce privește produsele cosmetice destinate copiilor sub trei ani, iar fenoxietanolul nu ar trebui să fie utilizat în produsele cosmetice destinate zonelor corpului acoperite de scutec<sup>6</sup>.

21. La 6 octombrie 2016, CSSC a emis un raport în care a considerat ca fiind sigură utilizarea drept conservant a fenoxietanolului cu o concentrație maximă de 1,0 %, indiferent de categoria de vârstă vizată.

<sup>6</sup> Începând din 26 noiembrie 2012, ANSM recomandă pe site-ul său internet evitarea utilizării fenoxietanolului în produsele cosmetice destinate zonelor corpului acoperite de scutec la copiii sub trei ani.

22. În luna decembrie 2017, ANSM a convocat un comitet științific specializat temporar care a aprobat propunerea prezentată de ANSM în luna septembrie 2012.

### ***B. Decizia ANSM din 13 martie 2019 (denumită în continuare „decizia în litigiu”)***

23. La 13 martie 2019, ANSM a aplicat clauza de salvagardare prevăzută la articolul 27 din Regulamentul nr. 1223/2009, stabilind condiții speciale pentru introducerea pe piața din Franța a produselor cosmetice fără clătire care conțin fenoxietanol.

24. În decizia în litigiu, ANSM a impus, cu titlu provizoriu, obligația de a menționa pe eticheta „produselor cosmetice fără clătire”<sup>7</sup> care conțin fenoxietanol – cu excepția deodorantelor, a produselor de coafat și a produselor de machiaj – că acestea nu pot fi utilizate pe zonele corpului acoperite de scutec la copiii sub trei ani<sup>8</sup>.

### ***C. Procedura în fața Comisiei***

25. La 10 mai 2019, ANSM a comunicat Comisiei decizia în litigiu.

26. La 27 noiembrie 2019, un funcționar al Comisiei<sup>9</sup> i-a transmis directorului general al ANSM un mail (denumită în continuare „scrisoarea șefului unității”) prin care a indicat, printre altele<sup>10</sup>, că măsura provizorie, care se aplică unei categorii de produse, iar nu unui produs sau unor produse concrete, nu era inclusă în domeniul de aplicare al articolului 27 din Regulamentul nr. 1223/2009.

27. La 6 decembrie 2019, directorul general al ANSM a respins analiza efectuată de șeful unității și l-a informat că își menținea, cu titlu provizoriu, decizia în litigiu, în așteptarea unei măsuri adoptate de Comisie în conformitate cu dispozițiile articolului 27 din Regulamentul nr. 1223/2009.

### ***D. Procedura în fața Conseil d’État (Consiliul de Stat)***

28. La 8 aprilie 2019, FEBEA a introdus o acțiune la Conseil d’État (Consiliul de Stat), solicitând să se constate nulitatea deciziei în litigiu.

29. În opinia FEBEA, măsura provizorie încălca Regulamentul nr. 1223/2009, deoarece, deși nu erau îndeplinite condițiile de aplicare a articolului 27 din acesta, impunea o obligație de etichetare care nu era prevăzută de regulamentul menționat. Prin urmare, măsura respectivă încălca articolul 9 privind libera circulație a produselor cosmetice.

<sup>7</sup> În conformitate cu preambulul anexelor II-VI la Regulamentul nr. 1223/2009, „în sensul anexelor II-VI: «produs fără clătire» înseamnă un produs cosmetic destinat să rămână în contact prelungit cu pielea, părul sau mucoasele”.

<sup>8</sup> Obligația trebuia îndeplinită în termen de cel mult nouă luni de la data publicării măsurii pe site-ul internet al ANSM.

<sup>9</sup> Era vorba despre șeful unității „Tehnologii pentru consumatori, mediu și sănătate” din cadrul Direcției Generale Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri.

<sup>10</sup> A se vedea punctul 38 și următoarele din prezentele concluzii.

30. Pentru a soluționa acțiunea respectivă, Conseil d'État (Consiliul de Stat) consideră că este necesar să se clarifice următoarele aspecte:

- dacă scrisoarea șefului unității reprezintă o decizie a Comisiei în sensul articolului 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009 sau dacă este un simplu act pregătitor;
- în cazul în care scrisoarea șefului unității este un act pregătitor fără efecte juridice, care este întinderea competenței instanței naționale în ceea ce privește decizia în litigiu;
- dacă articolul 27 din Regulamentul nr. 1223/2009 permite adoptarea de măsuri provizorii pentru o categorie de produse cosmetice care conțin aceeași substanță.

31. Pentru a-și clarifica îndoielile, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a adresat Curții șase întrebări preliminare, dintre care, la solicitarea sa, le vom analiza doar pe primele trei:

- „1) Scrisoarea din 27 noiembrie 2019 a șefului unității [...] din cadrul Comisiei Europene trebuie considerată un act pregătitor al deciziei prin care Comisia determină dacă o măsură provizorie a unui stat membru este sau nu justificată în temeiul articolului 27 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 [...], având în vedere formularea acestei scrisori, precum și lipsa oricărui element din care să rezulte că agentul semnatar beneficiază de o delegare care îi conferă competența de a adopta o decizie în numele Comisiei, sau trebuie considerată o astfel de decizie, care exprimă poziția definitivă a Comisiei Europene?
- 2) În ipoteza în care scrisoarea din 27 noiembrie 2019 ar trebui considerată un act pregătitor al deciziei prin care Comisia determină dacă o măsură provizorie a unui stat membru este sau nu justificată în temeiul articolului 27 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, instanța națională, atunci când este sesizată cu privire la legalitatea unei măsuri provizorii impuse de o autoritate națională în temeiul alineatului (1) al acestui articol, poate, în așteptarea adoptării de către Comisie a deciziei sale, să se pronunțe cu privire la conformitatea respectivei măsuri provizorii cu acest articol și, în cazul unui răspuns afirmativ, în ce măsură și cu privire la ce aspecte sau dacă, atât timp cât Comisia nu a declarat-o nejustificată, trebuie să se considere că măsura provizorie este conformă cu acest articol?
- 3) În cazul unui răspuns afirmativ la întrebarea anterioară, articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 trebuie interpretat în sensul că permite impunerea unor măsuri provizorii care se aplică unei categorii de produse care conțin aceeași substanță?”

### III. Procedura în fața Curții

32. Cererea de decizie preliminară a fost înregistrată la grefa Curții la 4 ianuarie 2021.

33. Au formulat observații scrise FEBEA, guvernele francez și elen, precum și Comisia Europeană. Toate acestea, cu excepția guvernului elen, au participat la ședința care a avut loc la 20 ianuarie 2022.

## IV. Analiză

### A. Prima întrebare preliminară

34. Prima întrebare, referitoare la natura juridică a scrisorii șefului unității (act de procedură sau decizie definitivă), trebuie citită în mod coroborat cu articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009.

35. Din această perspectivă, întrebarea se referă la aspectul dacă, în sensul articolului menționat, scrisoarea șefului unității poate fi considerată drept o reacție sau un răspuns *oficial* al Comisiei cu privire la măsura provizorie a ANSM.

36. Toți intervenienții în prezenta procedură preliminară (în special cei doi interlocutori principali, și anume ANSM, reprezentată de guvernul francez, și Comisia) sunt de acord cu faptul că scrisoarea șefului de unitate nu are caracterul unei *decizii* a Comisiei.

37. În cazul în care ANSM ar fi considerat că scrisoarea respectivă reprezintă o decizie definitivă a Comisiei, guvernul francez ar fi putut introduce o acțiune în anulare împotriva sa, în temeiul articolului 263 TFUE. ANSM nu numai că nu a apreciat astfel, ci a informat Comisia, la 6 decembrie 2019, că menținea măsura provizorie, în așteptarea adoptării de către aceasta a unei decizii în conformitate cu articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009.

38. Comisia în special neagă că scrisoarea respectivă ar avea caracterul unei decizii și o recunoaște ca fiind un simplu act procedural. Se bazează pe argumente la care achiesăm:

- Scrisoarea șefului unității nu respectă, nici în antetul și nici în corpul său, formatul unei decizii. Chiar dacă scrisoarea emană de la un serviciu al acestei instituții, nu rezultă că a fost emisă în temeiul unei puteri decizionale a Comisiei exercitate în cadrul competențelor sale sau prin delegare.
- În ceea ce privește conținutul său, aceasta constă în avizul funcționarului respectiv cu privire la domeniul de aplicare al articolului 27 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1223/2009, urmat de o invitație adresată autorităților franceze de a reexamina măsura provizorie.
- Scrisoarea oferă ANSM posibilitatea de a prezenta noi dovezi științifice din care să rezulte că utilizarea fenoxietanolului ar trebui restricționată, în vederea urmării procedurii normale.
- Șeful unității adaugă în scrisoarea sa că, pentru a reexamina avizul CSSC, „ar trebui să se trimită Comisiei Europene un dosar care să conțină noile date relevante”.

39. Din aceste elemente de analiză rezultă în mod clar că scrisoarea șefului unității nu echivalează cu decizia pe care trebuie să o adopte Comisia în conformitate cu articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009.

40. Amintim faptul că, în conformitate cu dispoziția respectivă, Comisia aduce la cunoștința autorității naționale aspectul dacă măsura sa provizorie este sau nu justificată. În scrisoarea șefului unității nu se arată în mod expres că decizia în litigiu este nejustificată. De asemenea, nu se solicită autorității naționale să abroge măsura provizorie, astfel cum prevede articolul 27 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1223/2009 în cazul lipsei de justificare.



41. Astfel cum am menționat, scrisoarea șefului unității se limitează să sugereze autorităților naționale să reexamineze măsura provizorie și, în cazul în care consideră că este oportun, să prezinte noi date științifice care să permită reexaminarea avizului CSSC privind fenoxietanolul.

42. În plus, astfel cum subliniază guvernul francez, șeful unității nu este competent să ia decizii în numele Comisiei, iar scrisoarea sa nu indică temeiul juridic, ceea ce nu este în acord cu obligația de securitate juridică impusă în ceea ce privește actele menite să creeze efecte juridice. Forța obligatorie a acestora din urmă decurge tocmai dintr-o dispoziție de drept al Uniunii care trebuie să fie indicată ca temei juridic<sup>11</sup>.

43. În concluzie, articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009 trebuie interpretat în sensul că o scrisoare precum cea a șefului unității, prin care ANSM nu este înștiințată *in mod formal* cu privire la aspectul dacă măsura provizorie adoptată în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din regulamentul menționat este sau nu justificată, nu poate fi considerată ca fiind o decizie definitivă a Comisiei.

### **B. A doua întrebare preliminară**

44. Cea de a doua întrebare se bazează pe ipoteza (corectă) că scrisoarea șefului unității nu exprimă decizia Comisiei. Plecând de la această premisă, îndoiala instanței de trimitere se referă la competențele instanței naționale, care are sarcina de a verifica legalitatea măsurii provizorii în contextul acțiunii cu care a fost sesizată.

45. Conseil d'État (Consiliul de Stat) solicită să se stabilească dacă se poate pronunța – și în ce termeni – în așteptarea adoptării unei decizii de către Comisie cu privire respectiva măsură provizorie, în conformitate cu articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009.

46. Răspunsul la prima parte a acestei (duble) întrebări nu prezintă dificultăți. Garanția protecției jurisdicționale a persoanelor afectate, la nivel național, se reflectă la articolul 28 din Regulamentul nr. 1223/2009. În conformitate cu această dispoziție, orice decizie luată în temeiul articolelor 25 și 27 trebuie să fie notificată de îndată „persoanei responsabile, care este informată, în același timp, cu privire la *căile de atac* disponibile în temeiul legislației statului membru în cauză și cu privire la termenele aplicabile acestor căi de atac”<sup>12</sup>.

47. Expresia „căi de atac” utilizată la articolul 28 din Regulamentul nr. 1223/2009 denotă, așadar, că instanța națională este competentă să reexamineze decizia privind măsurile provizorii luate de autoritățile naționale în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din regulamentul menționat, dacă legislația națională permite acest lucru.

48. A doua parte a întrebării preliminare se referă la delimitarea competențelor instanței naționale care soluționează acțiunea introdusă împotriva măsurilor provizorii.

49. Curtea s-a pronunțat deja în proceduri similare, în care reglementarea Uniunii conferea autorităților naționale competența de a adopta măsuri provizorii, lăsând evaluarea finală în sarcina instituțiilor Uniunii.

<sup>11</sup> Punctele 35 și 36 din observațiile sale scrise, cu citarea Hotărârii din 25 octombrie 2017, Comisia/Consiliul (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803, punctul 55): „o astfel de referire [la o anumită dispoziție din tratat] explicită este totuși indispensabilă atunci când, în lipsa acesteia, persoanele interesate și Curtea rămân în incertitudine cu privire la temeiul juridic precis”.

<sup>12</sup> Sublinierea noastră. „Persoana responsabilă” este definită la articolul 4 din Regulamentul nr. 1223/2009.

50. Hotărârea Monsanto și alții<sup>13</sup> a fost pronunțată în contextul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003<sup>14</sup>, care are o structură asemănătoare cu cea a Regulamentului nr. 1223/2009.

51. Articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 prevede adoptarea unor măsuri de urgență în cazul în care produsele autorizate de acesta pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul. Într-o astfel de situație și în condițiile prevăzute la articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002/CE)<sup>15</sup>, statele membre pot lua măsuri provizorii de protecție, având obligația să informeze de îndată celelalte state membre și Comisia.

52. În această privință, Curtea a statuat următoarele în Hotărârea Monsanto și alții:

- „[...] în lumina economiei sistemului prevăzut de Regulamentul nr. 1829/2003 și a obiectivului său de a evita neconcordanțele artificiale în modul de abordare a unui risc major, evaluarea și gestionarea unui risc grav și evident ține, în ultimă instanță, de competența exclusivă a Comisiei și a Consiliului, sub controlul instanțelor Uniunii”<sup>16</sup>.
- „[...] în etapa adoptării și aplicării măsurilor de urgență prevăzute la articolul 34 din regulamentul menționat [nr. 1829/2003] de statele membre, atât timp cât nu a fost adoptată nicio decizie în această privință la nivelul Uniunii, instanțele naționale sesizate în vederea verificării legalității unor astfel de măsuri naționale sunt competente să aprecieze legalitatea acestor măsuri în raport cu condițiile de fond prevăzute la articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 și cu condițiile de procedură de la articolul 54 din Regulamentul nr. 178/2002 [...]”<sup>17</sup>.
- „În vederea adoptării măsurilor de urgență, articolul 34 din Regulamentul nr. 1829/2003 obligă statele membre să stabilească, pe lângă urgență, existența unei situații care poate prezenta un risc important de natură să pună în pericol în mod vădit sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul”<sup>18</sup>.
- „În schimb, atunci când [...] a fost adoptată o decizie, aprecierile de fapt sau de drept referitoare la acel caz, cuprinse într-o astfel de decizie, sunt obligatorii pentru toate organele statului membru destinat al unei asemenea decizii, în conformitate cu articolul 288 TFUE, inclusiv pentru instanțele acestuia care trebuie să aprecieze legalitatea măsurilor adoptate la nivel național [...]”<sup>19</sup>.

53. În opinia noastră, aceste considerații pot fi extrapolate la interpretarea Regulamentului nr. 1223/2009, care, la articol 27 alineatul (1), prevede că, atunci când autoritatea competentă a statului membru „constată sau are motive întemeiate de suspiciune că un produs sau mai multe produse cosmetice puse pe piață prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea

<sup>13</sup> Hotărârea din 8 septembrie 2011 (C-58/10-C-68/10, EU:C:2011:553, denumită în continuare „Hotărârea „Monsanto și alții”).

<sup>14</sup> Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO 2003, L 268, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 41, p. 3).

<sup>15</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68).

<sup>16</sup> Hotărârea Monsanto și alții, punctul 78.

<sup>17</sup> *Ibidem*, punctul 79.

<sup>18</sup> *Ibidem*, punctul 3 din dispozitiv.

<sup>19</sup> *Ibidem*, punctul 80.

umană”, aceasta poate impune „toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul sau produsele în cauză sunt retrase, rechemate sau că disponibilitatea acestora este restricționată într-un alt mod”.

54. În urma adoptării unei astfel de decizii, instanța națională sesizată cu o acțiune împotriva acesteia își menține competența deplină de a o soluționa, atât timp cât Comisia nu a adoptat decizia prevăzută la articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009.

55. Dacă, dimpotrivă, Comisia a adoptat o astfel de decizie, care este obligatorie pentru toate autoritățile statului membru în cazul în care nu este anulată de Curte, litigiul inițiat în fața instanței naționale va rămâne fără obiect.

56. Prin urmare, până când Comisia nu va fi adoptat o decizie în sensul indicat anterior, revine instanței naționale sarcina de a aprecia<sup>20</sup> dacă autoritatea care a luat măsura provizorie a respectat atât cerințele *de fond* prevăzute la articolul 27 din Regulamentul nr. 1223/2009, cât și cerințele *procedurale* menționate în acest regulament și, desigur, în normele naționale aplicabile:

- În ceea ce privește cerințele de fond, instanța națională va putea verifica dacă măsura provizorie se întemeiază în mod suficient, în scopurile preventive inerente, pe existența unui risc grav și dacă este proporțională pentru îndeplinirea obiectivului de protecție a sănătății umane împotriva riscului respectiv<sup>21</sup>.
- În ceea ce privește cerințele procedurale, instanța națională va trebui de asemenea să analizeze modul în care au fost aplicate normele care delimitează competența organismului administrativ și procedura utilizată. În special, aceasta va trebui să verifice dacă, pe lângă cerințele naționale, s-au respectat normele procedurale ale Regulamentului nr. 1223/2009 (notificarea măsurii Comisiei și celorlalte state membre [articolul 27 alineatul (2)] și respectarea bunelor practici administrative menționate la articolul 28).

57. Atunci când se pronunță, în oricare dintre sensuri, în așteptarea exercitării de către Comisie a competenței care îi revine în temeiul articolului 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009<sup>22</sup>, instanța națională nu intervine în exercitarea acestei competențe exclusive a Comisiei:

- În cazul în care anulează măsura provizorie, situația juridică pe care această măsură o modificase este restabilită în totalitate, astfel încât nu se produce nicio modificare a *status quo*-ului anterior. Astfel, restricția privind libera circulație a produselor cosmetice care respectă dispozițiile Regulamentului nr. 1223/2009 dispăre.
- Dacă, dimpotrivă, instanța națională confirmă că măsura provizorie era, din punct de vedere preventiv, conformă cu cerințele de fond și procedurale stabilite de normele aplicabile (atât naționale, cât și ale Uniunii), Comisia își menține competența de a decide dacă aceasta era sau nu justificată.

<sup>20</sup> Nimic nu împiedică instanța, în cazul în care are îndoieli cu privire la interpretarea dreptului Uniunii, să sesizeze Curtea în cursul procedurii de revizuire a măsurilor provizorii, astfel cum se arată la punctul 79 din Hotărârea Monsanto și alții. De fapt, această situație se regăsește în prezenta cauză.

<sup>21</sup> În ședință, FEBEA a reiterat că în prezenta cauză nu exista un risc grav, astfel cum ar rezulta din succesiunea în timp a deciziilor luate de autoritățile franceze, aspect care va trebui soluționat de instanța de trimitere.

<sup>22</sup> Competența de a lua decizia finală este rezervată Comisiei, astfel cum prevede și Regulamentul nr. 1829/2003, care stabilește un mecanism dublu pentru adoptarea de măsuri provizorii (articolul 34), însă atribuie Comisiei competențe exclusive (articolul 10) pentru modificarea sau revocarea autorizațiilor.

58. Decizia finală a Comisiei, astfel cum am amintit anterior, este obligatorie pentru toate organele statului membru, atât timp cât nu este anulată de Curte. Prin urmare, intervenția prealabilă a instanței naționale nu este incompatibilă cu intervenția ulterioară a Comisiei.

59. Contrar susținerilor Comisiei<sup>23</sup>, o hotărâre judecătorească națională de anulare a deciziei privind măsurile provizorii nu împiedică acțiunea Comisiei într-o măsură mai mare decât ar face-o retragerea sau abrogarea acestor măsuri de către autoritatea competentă a statului membru din proprie inițiativă.

60. În cazul în care autoritatea națională, din proprie inițiativă sau în executarea hotărârii unei instanțe, va lipsi de efecte decizia sa privind adoptarea măsurii provizorii, Comisia nu va mai trebui să se pronunțe cu privire la justificarea măsurii (deoarece nu mai există), însă acest lucru nu afectează în niciun fel propria sa competență de a evalua riscurile inerente utilizării unei substanțe în produsele cosmetice și de a acționa în consecință.

61. În concluzie, în cazul în care Comisia nu își exercită competența conferită la articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009, instanța națională poate anula sau menține măsurile provizorii ale autorității naționale, cu caracterul preventiv inerent acestora.

### ***C. A treia întrebare preliminară***

62. Instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1223/2009 permite adoptarea de măsuri provizorii în ceea ce privește o *categorie de produse* care conțin aceeași substanță.

63. Comisia și FEBEA optează pentru un răspuns negativ: articolul respectiv ar autoriza adoptarea de măsuri provizorii numai în legătură cu un produs cosmetic *specific* așa cum a fost introdus pe piață, cu alte cuvinte, așa cum este oferit pe piață. Autoritatea națională ar putea acționa numai în legătură cu un produs scos pe piață sub o anumită marcă sau denumire comercială.

64. Guvernele francez și elen nu sunt de acord cu această interpretare, invocând argumente la care, în esență, achiesăm. Recunoaștem totuși că există argumente solide în sprijinul ambelor teze.

65. Analiza noastră va porni de la noțiunea de produs cosmetic și apoi se va referi la obiectivul Regulamentului nr. 1223/2009. La final, ne vom concentra pe argumentele Comisiei cu privire la sistemul de schimb de informații cu autoritățile naționale.

#### ***1. Noțiunea de produs cosmetic***

66. Articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1223/2009 definește produsul cosmetic ca fiind „orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman [...], cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului”.

<sup>23</sup> Punctele 36 și 37 din observațiile sale scrise.

67. Potrivit Curții, definiția menționată „se întemeiază pe trei criterii cumulative, mai concret, în primul rând, natura produsului în cauză (substanță sau amestec), în al doilea rând, partea corpului uman cu care acest produs este destinat să fie pus în contact și, în al treilea rând, scopul urmărit prin utilizarea produsului respectiv”<sup>24</sup>.

68. Dintre aceste criterii, cel mai relevant pentru prezentul litigiu este primul<sup>25</sup>. Produsul cosmetic este format, mai exact, dintr-o substanță<sup>26</sup> sau dintr-un amestec de substanțe<sup>27</sup>. Prin urmare, asocierea dintre produsul cosmetic și substanțele sau amestecurile care îl compun este indiscutabilă.

69. Situația este diferită dacă produsul este prezentat pe piață prin intermediul unor elemente extrinseci, străine de esența sa, ca de pildă semnele (mărci) care îl disting în traficul comercial sau denumirea dată de producătorul său.

70. Prin urmare, legătura clară dintre produs și substanță ar constitui, în principiu, un argument în favoarea tezei susținute de guvernele francez și elen.

71. Cu toate acestea, este adevărat că anumite dispoziții ale Regulamentului nr. 1223/2009 ar părea, la prima vedere, să susțină interpretarea propusă de FEBEA și de Comisie, deoarece sugerează că produsul este identificat prin denumirea sa:

- Articolul 13 alineatul (1) privind notificarea care trebuie prezentată de persoana responsabilă în legătură cu introducerea pe piață a unui produs cosmetic face referire la „categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică”<sup>28</sup>.
- Articolul 23 prevede notificarea de către persoana responsabilă și distribuitori, „în situația producerii de efecte grave nedorite”, a „denumir[ii] produsului cosmetic în cauză, care permite identificarea concretă a acestuia”.

72. În opinia noastră, interpretarea dispozițiilor menționate, coroborate cu articolul 27 din Regulamentul nr. 1223/2009, nu conduce în mod inevitabil la limitarea domeniului de aplicare al acestuia din urmă la produse singulare (cu alte cuvinte, individuale) așa cum apar pe piață, purtând semnele lor distinctive sau denumirea lor comercială. Vom încerca să explicăm că scopul dispoziției, în contextul regulamentului respectiv, favorizează cealaltă soluție, tot pe baza formulării literale a noțiunii de produs cosmetic.

<sup>24</sup> Hotărârea din 3 septembrie 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540, punctul 19), citată în Hotărârea din 17 decembrie 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, punctul 24).

<sup>25</sup> Cel de al doilea criteriu este mai puțin important în acest caz, deoarece măsura provizorie adoptată de ANSM se referă în mod expres la o singură zonă corporală (cea acoperită de scutec) a copiilor sub trei ani.

<sup>26</sup> Articolul 2 alineatul (1) litera (b) definește „substanța” drept „un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținut prin orice proces de fabricare”, cu anumite precizări.

<sup>27</sup> Articolul 2 alineatul (1) litera (c) definește „amestecul” ca fiind „un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe”. Versiunile lingvistice pe care le-am consultat (spaniolă, franceză, engleză, germană, italiană, portugheză și română) confirmă această definiție parțial tautologică.

<sup>28</sup> În mod analog, însă în legătură cu distribuitorul, alineatele (3) și (4) prevăd o astfel de „identificare specifică” în ceea ce privește anumite produse cosmetice introduse deja pe piață la 11 iulie 2013.

## 2. Obiectivele Regulamentului nr. 1223/2009

73. Astfel cum a statuat Curtea, „[d]intr-o interpretare de ansamblu a dispozițiilor Regulamentului nr. 1223/2009, în special a articolului 1, citite în lumina considerentelor (3) și (4) ale acestuia, rezultă că regulamentul respectiv urmărește să armonizeze exhaustiv regulile în vigoare în Uniune pentru a realiza o piață internă a produselor cosmetice, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății umane”<sup>29</sup>.

74. Atunci când îndeplinesc aceste obiective, „statele membre nu pot refuza, interzice sau restricționa punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentului regulament”<sup>30</sup>, însă pot adopta măsuri de salvagardare precum cele în discuție în prezenta cauză.

75. Protecția sănătății umane, care acționează ca o limitare a liberei circulații a produselor, transpare în tot cuprinsul Regulamentului nr. 1223/2009<sup>31</sup>. În acesta se pot distinge două niveluri de acțiune:

- reglementarea produselor cosmetice, care este responsabilitatea exclusivă a Comisiei, pentru a asigura unitatea pieței și, în același timp, sănătatea consumatorilor. La acest nivel, este vorba despre a stabili *a priori* ce produse cosmetice (și, prin urmare, ce substanțe) sunt admise și în ce condiții<sup>32</sup>;
- supravegherea pieței (capitolul VII din regulament) de către autoritățile naționale, care justifică eventuala adoptare de măsuri provizorii (capitolul VIII din regulament) pentru a proteja *a posteriori* sănătatea umană împotriva riscurilor grave.

76. Autoritatea națională exercită funcții de supraveghere a pieței, astfel încât trebuie să dispună de informații adecvate. Persoanele responsabile și distribuitorii trebuie să o informeze în special cu privire la existența unor efecte grave nedorite ale unui produs cosmetic (articolele 22 și 23 din Regulamentul nr. 1223/2009).

77. Conform articolului 24 din Regulamentul nr. 1223/2009, în cazul unor îndoieli serioase privind siguranța *oricărei substanțe conținute în produsele cosmetice*, autoritatea statului membru unde produsul respectiv este pus pe piață „poate [...] să îi solicite persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice de care aceasta este responsabilă și care conțin substanța respectivă”<sup>33</sup>.

78. În mod logic, această dispoziție din Regulamentul nr. 1223/2009 subliniază faptul că autoritatea națională trebuie să dispună de informații care nu se vor referi doar la un singur produs, ci la „lista” de produse care conțin aceeași substanță.

<sup>29</sup> Hotărârea din 17 decembrie 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, punctul 27), care face trimitere la Hotărârea din 12 aprilie 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246, punctele 23-25 și jurisprudența citată).

<sup>30</sup> Articolul 9 din Regulamentul nr. 1223/2009.

<sup>31</sup> Invocarea sănătății umane și a siguranței este reiterată în preambulul Regulamentului nr. 1223/2009.

<sup>32</sup> Această reglementare este supusă, în mod logic, unei evoluții constante, care se reflectă în modificările frecvente ale anexelor la Regulamentul nr. 1223/2009. Comisia poate modifica anexele respective, în temeiul articolului 31 din Regulamentul nr. 1223/2009, în cazul în care: a) „există un risc potențial pentru sănătatea umană, care rezultă din utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice și care necesită o acțiune la nivel comunitar”, b) este necesară adaptarea acestora „la progresul tehnic și științific” și c) „se consideră necesar acest lucru, pentru a asigura siguranța produselor cosmetice introduse pe piață”.

<sup>33</sup> Sublinierea noastră.

79. În opinia noastră, măsura în care o astfel de „listă” reprezintă un „grup” sau o „categorie” este mai mult o chestiune semantică decât una reală. Ceea ce este relevant este faptul că controlul efectuat de autoritatea națională, fie din oficiu<sup>34</sup>, fie pe baza unei comunicări din partea persoanelor responsabile sau a distribuitorilor, poate să pună în evidență anumite îndoieli cu privire la siguranța unei substanțe conținute în unul sau în mai multe produse cosmetice.

80. Astfel, autoritatea națională va putea să identifice un set (denumit listă, grup sau categorie) de produse cosmetice care, ca urmare a faptului că au în compoziția lor o anumită substanță, ar putea afecta negativ sănătatea umană. Dacă acest lucru este valabil în ceea ce privește articolul 24, este valabil și în ceea ce privește articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1223/2009.

81. Mecanismele de reacție pe care Regulamentul nr. 1223/2009 le pune la dispoziția autorităților naționale se încadrează în două scenarii diferite:

- În primul scenariu, se verifică dacă produsul cosmetic respectă cerințele prevăzute de Regulamentul nr. 1223/2009, la care face trimitere articolul 25 alineatul (1). Autoritatea națională se poate adresa persoanei responsabile pentru ca aceasta să ia toate măsurile adecvate<sup>35</sup> sau poate dispune retragerea de pe piață sau rechemarea produsului, în cazul în care acesta nu respectă vreuna dintre cerințele respective<sup>36</sup>.
- În cel de al doilea scenariu, la care face referire articolul 27 din Regulamentul nr. 1223/2009, un „produs sau mai multe produse cosmetice puse pe piață” respectă cerințele regulamentului respectiv<sup>37</sup>, însă autoritățile naționale consideră că acestea prezintă totuși în continuare un risc grav pentru sănătatea umană și, prin urmare, sunt de acord să restricționeze distribuirea lor sau să condiționeze utilizarea lor.

82. În cel de al doilea scenariu (care este cel relevant în prezenta cauză), autoritatea națională care identifică un risc grav pentru sănătate în ceea ce privește unul sau mai multe produse cosmetice, deși acestea respectă cerințele Regulamentului nr. 1223/2009, evidențiază în mod implicit o posibilă anomalie a regulamentului însuși (în special a anexelor la acesta). Această presupusă anomalie dobândește astfel o dimensiune comunitară, iar autoritatea națională cooperează în mod loial cu Comisia atunci când o informează cu privire la existența sa.

83. Prin urmare, intervenția autorității naționale nu poate fi decât provizorie, până la confirmarea de către Comisie a faptului că presupusa cerință inadecvată a Regulamentului nr. 1223/2009 este în continuare corectă (caz în care autoritatea națională trebuie să abroge măsura provizorie, care nu ar fi justificată) sau, dimpotrivă, trebuie să fie modificată (caz în care Comisia confirmă că măsura provizorie era justificată și trebuie să se urmeze procedurile prevăzute la articolul 31 din regulamentul respectiv).

<sup>34</sup> Articolul 22 prevede efectuarea controlului „prin dosarul cu informații despre produs”. Dosarul respectiv face obiectul articolului 11, care detaliază conținutul obligatoriu ce trebuie pus la dispoziția autorității competente a statului membru în care este păstrat.

<sup>35</sup> Articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1223/2009 împuternicește autoritatea națională să întreprindă „toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retrage produsul de pe piață sau pentru a-l rechema” în două cazuri: (a) „atunci când este necesară o acțiune imediată în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană” și (b) „atunci când persoana responsabilă nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1)”.

<sup>36</sup> Enumerarea acestora [articolul 25 alineatul (1) literele (a)-(l) din Regulamentul nr. 1223/2009] este foarte detaliată.

<sup>37</sup> Considerentul (58) al Regulamentului nr. 1223/2009: „[î]n cazul produselor cosmetice care, deși îndeplinesc cerințele prezentului regulament, ar putea să pună în pericol sănătatea umană, ar trebui să fie introdusă o procedură de salvagardare”.

84. Logica cooperării dintre autoritatea națională și Comisie, inerentă Regulamentului nr. 1223/2009, explică faptul că, în cazul în care măsurile provizorii sunt justificate, articolul 27 alineatul (4) face trimitere la articolul 31 alineatul (1), deoarece se referă la existența unui „risc potențial pentru sănătatea umană, care rezultă din utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice și care necesită o acțiune la nivel comunitar”<sup>38</sup>.

85. În această situație, ceea ce autoritatea națională poate aduce la cunoștința Comisiei, pentru ca aceasta să ia o decizie finală, este riscul pentru sănătatea umană care rezultă din utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice. Prin urmare, este mai coerent cu scopul Regulamentului nr. 1223/2009 ca măsurile provizorii autorizate de articolul 27 alineatul (1) din acesta să poată fi extinse nu numai la un singur produs, identificat prin marca și denumirea sa comercială, ci și la mai multe produse<sup>39</sup>, grupate în funcție de substanța pe care o conțin. Tocmai pentru că aceste produse conțin substanța respectivă, ele prezintă un risc pentru sănătate.

86. Astfel cum am arătat, această interpretare este în concordanță cu metodologia procedurii de revizuire a anexelor pe care trebuie să o inițieze Comisia, în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul nr. 1223/2009, în cazul în care consideră că măsura provizorie este justificată.

87. În cazul în care acest proces de revizuire a fost inițiat ca urmare a unei acțiuni a autorității naționale, care este considerată justificată și are scopul de a preveni riscurile care decurg din „utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice” (la plural)<sup>40</sup>, este rezonabil ca autoritatea națională respectivă să fi fost în măsură să evalueze riscurile asociate unei categorii de produse care conțin aceeași substanță, despre care se presupune că este periculoasă pentru sănătatea umană.

88. Articolele 27 și 31 din Regulamentul nr. 1223/2009 se referă la produsul cosmetic care, astfel cum am amintit deja, este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (a) ca fiind o substanță sau un amestec de substanțe. Prin urmare, nu există niciun impediment pentru a caracteriza o categorie de produse prin prezența unei anumite substanțe în acestea.

89. Astfel cum am menționat, considerăm că această soluție este cea mai coerentă cu concilierea obiectivelor regulamentului și cu interpretarea sistematică a acestuia. Aplicarea unei măsuri provizorii în ceea ce privește o categorie de produse cosmetice care au elemente comune este de natură să contribuie la atingerea, în mod mai eficient, a unui nivel adecvat de protecție a sănătății umane. În confruntarea dintre diferitele interese reprezentate în textul Regulamentului nr. 1223/2009, acest obiectiv prevalează.

90. În opinia noastră, există trei argumente care confirmă această abordare:

- Pe de o parte, se evită posibila discriminare care ar rezulta din selectarea anumitor formate comerciale, astfel încât efectele măsurii restrictive să se răsfrângă exclusiv asupra lor. Faptul că măsura respectivă se bazează pe prezența unei substanțe în compoziția mai multor produse

<sup>38</sup> Sublinierea noastră.

<sup>39</sup> Guvernul francez subliniază că articolul 27 din Regulamentul nr. 1223/2009 include expresia la plural („produs sau mai multe produse”), înlocuind forma la singular utilizată la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO 1976, L 262, p. 169, Ediție specială, 13/vol. 3, p. 101). În răspunsul dat Comisiei din 6 decembrie 2019, ANSM subliniase deja modificarea modului de redactare a dispoziției.

<sup>40</sup> Articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1223/2009.



previne de asemenea denaturarea concurenței pe piață, deoarece criteriul este obiectiv și se aplică în mod egal tuturor producătorilor și distribuitorilor<sup>41</sup>.

- Pe de altă parte, astfel cum susține guvernul francez, produsele cosmetice (spre deosebire de medicamente) nu sunt supuse unei autorizații prealabile introducerii lor pe piață, astfel încât autoritățile naționale nu pot identifica în mod exhaustiv produsele care conțin o anumită substanță. În ședință, s-a constatat că nici formula-cadru prevăzută la articolul 13 din Regulamentul nr. 1223/2009, nici dosarul producătorului menționat la articolul 11 din acesta nu constituie mijloace eficiente pentru a permite autorității naționale să cunoască în detaliu, în orice moment, ce substanțe și în ce proporție sunt prezente în produsele introduse pe piață.
- În sfârșit, trebuie să se evite ca interpretarea unei norme juridice să dea naștere unor situații absurde. Din această perspectivă, adoptarea măsurii de salvagardare pentru un grup sau o categorie de produse, caracterizate prin prezența unei substanțe comune în compoziția tuturor, evită necesitatea de a identifica toate produsele individuale aflate în această situație. Dacă s-ar accepta punctul de vedere al FEBEA și al Comisiei, autoritatea națională ar trebui să comunice Comisiei câte o decizie pentru fiecare produs individual (care sunt de ordinul sutelor)<sup>42</sup> afectat care conține aceeași substanță, dar care se diferențiază doar prin marca sau denumirea comercială<sup>43</sup>.

91. Este adevărat că o măsură de salvagardare dispusă pe baza prezenței unei substanțe într-o categorie de produse cosmetice ar putea afecta mai mult libera circulație a acestora decât una aplicată în privința unui singur produs specific. Preocuparea Comisiei este, așadar, legitimă, urmărind să evite fragmentarea pieței interne și să protejeze armonizarea deplină a acestui sector.

92. Cu toate acestea, interpretarea articolului 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009 pe care o susținem nu ignoră cerințele de armonizare, a căror respectare este asigurată atât de căile de atac prevăzute la articolul 28 din acesta, cât și în special de competența Comisiei de a declara măsura națională nejustificată, dacă este cazul.

93. În sfârșit, măsurile de salvagardare pe care le au la dispoziție autoritățile naționale sunt compatibile cu posibilitatea Comisiei de a recurge la articolul 31 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul nr. 1223/2009, în cazul în care consideră că există „motive imperative de urgență” în legătură cu o substanță autorizată în anexele la regulamentul respectiv.

94. Astfel cum am arătat, această posibilitate oferită Comisiei nu exclude inițiativele autorităților naționale, care pot detecta și reacționa mai rapid la un posibil risc grav pentru sănătatea umană generat de un produs introdus pe piață pe teritoriul lor. *Valoarea adăugată* a mecanismului prevăzut la articolul 27 din regulamentul, care îl completează pe cel de la articolul 31 alineatul (1),

<sup>41</sup> În cazul produselor aflate deja pe piață, există riscul de apreciere arbitrară dacă, în lipsa unor date suficiente, se aleg anumite forme comercializate în detrimentul altora cu o compoziție identică, însă cu denumiri sau mărci diferite. În cazul produselor care vor fi introduse pe piață, în interesul securității juridice, este indicat ca măsura autorității naționale să fie extinsă la categoriile de produse cu elemente comune: după publicarea sa, producătorii vor aștepta în mod rezonabil decizia Comisiei pentru a ști care este situația în ceea ce privește produsul care conține substanța în discuție. În orice caz, este vorba despre o situație tranzitorie pe care Comisia trebuie să o clarifice prin adoptarea, cât mai curând posibil, a deciziei prevăzute la articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009.

<sup>42</sup> În aceeași ordine de idei, ANSM îi indicase Comisiei, în scrisoarea sa din 6 decembrie 2019 (punctul 2.1), că ar fi „practic imposibil” din punct de vedere operațional „să se notifice câte o măsură provizorie pentru fiecare produs afectat de prezența substanței în discuție”.

<sup>43</sup> Acest lucru a fost subliniat în ședință: Comisia, confruntându-se cu faptul că, într-un stat membru, se pot introduce pe piață sute de feluri de produse cosmetice cu un singur tip de aplicare, nu a oferit altă soluție decât cea în care să se adopte sute de măsuri de salvagardare simultane (inutil de costisitoare, atât pentru ea, cât și pentru autoritățile naționale). Gestionarea a sute de dosare pentru produse care conțin aceeași substanță, în condițiile în care este suficient unul singur pentru atingerea scopului urmărit, reprezintă o interpretare *ad absurdum* a unei norme juridice.

constă tocmai în faptul că se pune la dispoziția acelor autorități instrumente eficiente (imediat executorii) cu caracter provizoriu și se protejează în același timp unitatea pieței interne a produselor cosmetice, lăsând Comisiei ultimul cuvânt.

### 3. Sistemul de schimb de informații

95. În conformitate cu articolul 27 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1223/2009, „[î]n sensul primului paragraf, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE”<sup>[44]</sup>.

96. Comisia subliniază că schimbul de informații prin intermediul sistemului respectiv (denumit „RAPEX”) se limitează la măsuri individuale, pentru un produs concret, iar nu la măsuri generale, pentru una sau mai multe categorii de produse.

97. În susținerea argumentului său, Comisia invocă Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/417<sup>45</sup>, în special punctul 4.4 din Partea I a anexei la aceasta, în temeiul căruia „[a]ctele general aplicabile adoptate la nivel național având ca scop prevenirea sau restricționarea comercializării și utilizării unei sau unor categorii de produse de consum descrise în termeni generici [...] nu ar trebui notificate Comisiei prin aplicația RAPEX”.

98. Dispoziția respectivă adaugă totuși că „[t]oate măsurile naționale de acest tip care se referă doar la categorii de produse definite în termeni generici, de exemplu, toate produsele la modul general sau toate produsele care deserveșc același scop – și nu la (categorii de) produse identificate în mod specific prin marca comercială, aspectul specific, producătorul, comerciantul, denumirea sau numărul modelului etc. – sunt notificate Comisiei în temeiul Directivei (UE) 2015/1535 [...]”<sup>[46]</sup>.

99. Or, atunci când ANSM a adoptat decizia contestată, pe care a comunicat-o Comisiei prin intermediul aplicației RAPEX, aceasta nu a introdus restricții „care se referă doar la categorii de produse definite în termeni generici”, ci la tipologii exacte de produse identificate în mod specific ca incluzând fenoxietanol.

## V. Concluzie

100. În lumina considerațiilor anterioare, propunem să se răspundă la prima-a treia întrebare ale Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța) după cum urmează:

„1) Articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice trebuie interpretat în sensul că o scrisoare a unui funcționar al Comisiei adresată autorității naționale care a adoptat o măsură provizorie în temeiul articolului 27 alineatul (1) din regulamentul respectiv nu

<sup>44</sup> Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO 2002, L 11, p. 4, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 52).

<sup>45</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) a Comisiei din 8 noiembrie 2018 de stabilire a liniilor directe pentru gestionarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene, „RAPEX”, înființat în temeiul articolului 12 din Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor, precum și a sistemului său de notificare (JO 2019, L 73, p. 121).

<sup>46</sup> Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO 2015, L 241, p. 1).

constituie o «decizie» a Comisiei în sensul articolului 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009 dacă, printre altele, nu precizează în mod expres faptul că o astfel de măsură provizorie este sau nu justificată.

- 2) Până la adoptarea de către Comisie a deciziei prevăzute la articolul 27 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1223/2009, instanța sesizată cu o acțiune împotriva măsurilor provizorii dispuse de autoritatea națională competentă în temeiul articolului 27 alineatul (1) menționat poate analiza conformitatea acestora cu normele de fond și procedurale atât ale dreptului Uniunii Europene, cât și ale dreptul național.
- 3) Articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1223/2009 permite autorității naționale competente să adopte măsuri provizorii aplicabile unei categorii de produse cosmetice care conțin aceeași substanță.”