



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (sedmi senat)

z dne 3. septembra 2015\*

„Predhodno odločanje — Približevanje zakonodaj — Kozmetični izdelki — Varstvo potrošnikov — Uredba (ES) št. 1223/2009 — Področje uporabe — Barvne kontaktne leče z vzorcem brez dioptrije — Navedba na embalaži, da je zadevni izdelek kozmetični izdelek — Varstvo potrošnikov“

V zadevi C-321/14,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Landgericht Krefeld (Nemčija) z odločbama z dne 4. junija in 4. avgusta 2014, ki sta prispeli na Sodišče 4. julija in 11. avgusta 2014, v postopku

**Colena AG**

proti

**Karnevalservice Bastian GmbH,**

SODIŠČE (sedmi senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, A. Arabadžiev in C. Likurgos (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Karnevalservice Bastian GmbH C. Ballke, odvetnik,
- za češko vlado M. Smolek in S. Šindelková, agenta,
- za francosko vlado F. Gloaguen in D. Colas, agenta,
- za Evropsko komisijo G. Wilms in P. Mihajlova, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: nemščina.

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, str. 59).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbama Colena AG (v nadaljevanju: Colena) in Karnevalservice Bastian GmbH (v nadaljevanju: Karnevalservice), ker je slednja tržila barvne kontaktne leče z vzorcem brez dioptrije (v nadaljevanju: zadevne leče).

### Pravo Unije

- 3 V uvodni izjavi 6 Uredbe št. 1223/2009 je navedeno:

„Ta uredba se nanaša samo na kozmetične izdelke, ne pa na zdravila, medicinske pripomočke ali biocidne proizvode. Razmejitev sledi predvsem iz podrobne opredelitve kozmetičnih izdelkov, ki se nanaša na področja in na namene uporabe.“

- 4 V uvodni izjavi 7 te uredbe je navedeno:

„Ocena o tem, ali je izdelek kozmetični izdelek, temelji na oceni za vsak posamezni primer ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka. [...]“

- 5 Člen 1 navedene uredbe, naslovljen „Področje uporabe in cilji“, določa:

„Ta uredba uvaja pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu, da se zagotovi delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi.“

- 6 Člen 2(1) te uredbe, naslovljen „Opredelitve pojmov“, določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚kozmetični izdelek‘ pomeni katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja;

(b) ‚snov‘ pomeni kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistočami, ki nastanejo pri uporabljenem postopku, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo;

(c) ‚zmes‘ pomeni zmes ali raztopino, sestavljeno iz dveh ali več snovi;

[...]“

- 7 Člen 19(1) Uredbe št. 1223/2009 pod naslovom „Označevanje“ v bistvu določa, da so kozmetični izdelki dostopni na trgu samo, če so na primarni in sekundarni embalaži teh izdelkov v neizbrisni, čitljivi in vidni pisavi informacije, kot so med drugim ime ali registrirano ime in naslov odgovorne osebe, nominalna vsebina ob času pakiranja, datum, do katerega kozmetični izdelek, shranjen pod ustreznimi pogoji, ohrani svojo prvotno funkcijo, podrobni varnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri uporabi, serijska številka proizvodnje ali referenčna številka za identifikacijo kozmetičnega izdelka in seznam sestavin.

## Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 8 Družba Karnevalservice v Nemčiji trži zadevne leče. Ti izdelki se ne tržijo zaradi ublažitve kakršne koli okvare vida, ampak so namenjeni spremembi videza uporabnika, predvsem ob zabavah. Na embalaži zadevnih leč je ta navedba: „Kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“.
- 9 Družba Colena je 24. oktobra 2013 pri Landgericht Krefeld (deželno sodišče v Krefeldu) predlagala izdajo začasne odredbe, s katero bi se družbi Karnevalservice prepovedalo trženje zadevnih leč, ne da bi bile na njihovi embalaži navedene nekatere informacije, zahtevane s členom 19(1) Uredbe št. 1223/2009. To sodišče je s sklepoma z dne 29. oktobra 2013 in 11. decembra 2013 zavrnilo predlog z obrazložitvijo, da zadevnih leč ni mogoče šteti za „kozmetični izdelek“.
- 10 Družba Colena je zoper ta sklep vložila pritožbo pri Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu). To sodišče je s sklepom z dne 9. januarja 2014 spremenilo sklep Landgericht Krefeld in ugodilo predlogu za izdajo začasne odredbe z obrazložitvijo, da bi se morale za zadevne leče, čeprav jih ni mogoče šteti za „kozmetične izdelke“ v smislu Uredbe št. 1223/2009, uporabljati določbe te uredbe, ker je na njihovi embalaži navedba, da so te leče „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“, ki daje „povprečnemu potrošniku, za katerega se šteje, da je normalno obveščen, pozoren in preudaren“ v skladu z nemškim pravom vtis, da gre dejansko za kozmetični izdelek v smislu navedene uredbe.
- 11 Družba Karnevalservice je 30. januarja 2014 vložila ugovor zoper ta sklep pred predložitvenim sodiščem, ki mora odločiti o utemeljenosti začasnih ukrepov, ki jih je odobrilo Oberlandesgericht Düsseldorf.
- 12 Predložitveno sodišče v predlogu za sprejetje predhodne odločbe meni, da je za rešitev spora, o katerem odloča, nujen odgovor na vprašanje, ali mora izdelek, ki ni kozmetični izdelek v smislu Uredbe št. 1223/2009, kljub temu ustrezati zahtevam te uredbe, ker je na njegovi embalaži navedba, da gre za kozmetični izdelek, „za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“. Sklep, ki ga je na podlagi pritožbe izdalo Oberlandesgericht Düsseldorf in z njim spremenilo nasprotno odločitev predložitvenega sodišča, ter nasprotujoči sklepi, ki jih je izdalo Landgericht Essen (deželno sodišče v Essnu), naj bi namreč kazali na negotovost nacionalne sodne prakse glede področja uporabe Uredbe št. 1223/2009.
- 13 Poleg tega predložitveno sodišče opozarja, da obstajajo v Nemčiji nasprotujoče si sodne odločbe o vprašanju, ali kontaktne leče, kot so te iz postopka v glavni stvari, spadajo na področje uporabe Uredbe št. 1223/2009. Meni, da je tudi odgovor na tako vprašanje nujen za odločbo, ki jo mora izdati v sporu, o katerem odloča.
- 14 V teh okoliščinah je Landgericht Krefeld prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
  - „1. Ali je treba Uredbo št. 1223/2009 razlagati tako, da mora izdelek, za kateri se ta uredba ne uporablja, ustrezati zahtevam Uredbe št. 1223/2009 le zato, ker je na zunanji embalaži navedeno, da gre za „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“?
  2. Ali je treba Uredbo št. 1223/2009 razlagati tako, da se njeno področje uporabe nanaša na tako imenovane kontaktne leče z vzorcem brez dioptrije?“

## Vprašanja za predhodno odločanje

- 15 Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba Uredbo št. 1223/2009 razlagati tako, da zadevne leče spadajo na področje uporabe te uredbe bodisi zato, ker izpolnjujejo pogoje za to, da se uredba za njih uporablja, bodisi – če jih ne izpolnjujejo – ker je na njihovi embalaži navedba „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“.
- 16 Za ugotovitev, ali nek izdelek spada na področje uporabe Uredbe št. 1223/2009, se je treba opreti na člen 1 te uredbe, ki določa, da je njen cilj uvesti pravila, s katerimi morajo biti v skladu „vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu“. Ta člen je dopolnjen z opredelitvijo pojma „kozmetični izdelek“ iz člena 2(1)(a) navedene uredbe.
- 17 Iz skupne razlage teh dveh določb izhaja, da se Uredba št. 1223/2009 uporablja za vse izdelke, ki ustrezajo opredelitvi iz člena 2(1)(a) te uredbe – in to samo za te izdelke. Z navedbo, da je namen navedene uredbe uvedba ureditvenega okvira, ki velja za vse kozmetične izdelke, je namreč z njenim členom 1 njeno področje uporabe omejeno samo na te izdelke, ta omejitev pa je nato pojasnjena z natančno opredelitvijo pojma „kozmetični izdelek“ iz navedenega člena 2.
- 18 Ta sklep je podprt z uvodno izjavo 6 Uredbe št. 1223/2009, v kateri je navedeno – čeprav se nanaša še posebej na razliko med kozmetičnimi izdelki na eni strani ter zdravili, medicinskimi pripomočki ali biocidnimi proizvodi na drugi – da se ta uredba nanaša „samo na kozmetične izdelke“.
- 19 Zato je treba ugotoviti, ali zadevne leče izpolnjujejo vse pogoje iz opredelitve pojma „kozmetični izdelek“ iz člena 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009. Kot je razvidno iz te določbe, navedena opredelitev temelji na treh kumulativnih merilih, namreč, prvič, naravi zadevnega izdelka (snov ali zmes snovi), drugič, delu človeškega telesa, s katerim naj izdelek pride v stik, in tretjič, cilju uporabe navedenega izdelka.
- 20 V zvezi s prvim merilom, ki se nanaša na naravo zadevnega izdelka, je treba spomniti, da člen 2(1)(b) Uredbe št. 1223/2009 opredeljuje pojem „snov“ kot „kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistočami, ki nastanejo pri uporabljenem postopku, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo“. Člen 2(1)(c) te uredbe pa določa, da je treba pojem „zmes“ razumeti kot „zmes ali raztopino, sestavljeno iz dveh ali več snovi“. Vendar zadevnih leč glede na njihove objektivne značilnosti, zaradi katerih jih je mogoče opredeliti kot „predmete“, ni mogoče šteti za „snov“ ali „zmes“ v smislu te določbe.
- 21 V zvezi z drugim merilom so v členu 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009 v opredelitvi „kozmetični izdelek“ naštetih deli človeškega telesa, s katerimi naj tak izdelek pride v stik. To naštevanje je izčrpno, kot jasno kažeta podrobno in natančno besedilo te določbe ter dejstvo, da zakonodajalec Unije ni dodal izrazov, kot so „kot“, „na primer“, „zlasti“ ali „itd.“, ki bi kazali na to, da je to naštevanje podano le primeroma. Zadevne leče se položijo na očesno roženico, ki v tem izčrpnem naštevanju ni omenjena in je tudi ni najti v kaki drugi določbi Uredbe št. 1223/2009. Iz tega sledi, da zadevne leče tega drugega merila ne izpolnjujejo.
- 22 V zvezi s tretjim merilom, ki se nanaša na cilj uporabe izdelka, je treba navesti, da – ker je funkcija zadevnih leč sprememba videza očesne roženice, na katero so položene – njihova funkcija ni izključno ali predvsem čiščenje, odišavljenje, spreminjanje videza, varovanje ali ohranjanje v dobrem stanju delov telesa, naštetih v členu 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009, pa tudi ne korekcija telesnega vonja. Zato to merilo ni izpolnjeno.

- 23 Iz tega sledi, da na podlagi presoje, ki v skladu z uvodno izjavo 7 Uredbe št. 1223/2009 upošteva vse značilnosti zadevnih leč, te ne izpolnjujejo nobenega od treh kumulativnih meril, ki bi jim morale zadostiti, da bi ustrezale opredelitvi „kozmetičnega izdelka“ iz člena 2(1)(a) te uredbe. Zato je treba ugotoviti, da zadevnih leč ni mogoče opredeliti kot „kozmetične izdelke“ v smislu te opredelitve in zato ne morejo spadati na področje uporabe navedene uredbe.
- 24 Tega sklepa ne more omajati navedba na embalaži zadevnih leč, da gre za „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“.
- 25 V nasprotju z izbiro zakonodajalca Unije za druge izdelke, zlasti zdravila, opredelitev iz člena 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009 ne vsebuje kategorije kozmetičnih izdelkov „po oznaki“, ki bi omogočala pravno opredelitev izdelka kot „kozmetični izdelek“ zgolj zato, ker je kot tak označen.
- 26 Ta presoja pa ne vpliva na morebitno uporabo pravil, ki pristojnim organom dovoljujejo preverjanje, ali navedba na embalaži zadevnih leč, da gre za „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“, ne pomeni zavajajoče poslovne prakse.
- 27 Glede na navedeno je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba Uredbo št. 1223/2009 razlagati tako, da zadevne leče ne spadajo na področje uporabe te uredbe, čeprav je na njihovi embalaži navedba „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“.

### **Stroški**

- 28 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (sedmi senat) razsodilo:

**Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih je treba razlagati tako, da barvne kontaktne leče z vzorcem brez dioptrije ne spadajo na področje uporabe te uredbe, čeprav je na njihovi embalaži navedba „kozmetični očesni dodatek, za kateri se uporablja Direktiva o kozmetičnih izdelkih“.**

Podpisi