



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MANUELA CAMPOSA SÁNCHEZ-BORDONE,
predstavljeni 24. marca 2022¹

Zadeva C-4/21

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložil Conseil d'État (državni svet, Francija))

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Kozmetični izdelki – Uredba (ES) št. 1223/2009 – Člen 27 – Zaščitna klavzula v primeru resnega tveganja za zdravje ljudi – Nacionalni začasni ukrep, v skladu s katerim morajo biti na etiketah kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo fenoksietanol, nekatere navedbe – Dopis uradnika Komisije o nacionalnem ukrepu – Pripravljeni akt ali odločitev Komisije – Pojem kozmetičnega izdelka pri sprejetju začasnega ukrepa – Kozmetični izdelki, za katere je značilna vsebnost določene snovi v njihovi sestavi – Člen 28 – Pravna sredstva – Obseg sodnega nadzora nad nacionalnim začasnim ukrepom“

1. Uredba (ES) št. 1223/2009² kot splošno pravilo določa, da države članice ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejevati dostopnosti na trgu kozmetičnih izdelkov, ki izpolnjujejo določbe te uredbe.
2. Vendar ta uredba vsebuje „zaščitno klavzulo“, na podlagi katere lahko organi države članice v primeru resnih tveganj za zdravje ljudi v zvezi z enim ali več kozmetičnimi izdelki sprejmejočasne ukrepe (kakršna sta njihov umik ali omejitev njihove dostopnosti na trgu).
3. Uveljavitev zaščitne klavzule pomeni, da mora Komisija čim prej določiti, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne, pri čemer se po potrebi prej posvetuje z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov (v nadaljevanju: SCCS).³

¹ Jezik izvirnika: španščina.

² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59).

³ SCCS je bil ustanovljen na podlagi Sklepa Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES (UL 2008, L 241, str. 21).

4. V Franciji je Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov (v nadaljevanju: NAVZ) sprejela začasni ukrep, s katerim je uvedla nekatere zahteve za označevanje izdelkov, ki vsebujejo fenoksietanol⁴ in so namenjeni otrokom, mlajšim od treh let. Te zahteve so se razlikovale od zahtev iz Uredbe št. 1223/2009, v kateri so bile upoštevane te, ki so bile priporočene v poročilu SCCS.⁵

5. Fédération des entreprises de la beauté (v nadaljevanju: FEBEA) je pri Conseil d'Etat (državni svet, Francija) začela postopek, v katerem je predlagala razglasitev ničnosti odločbe NAVZ; Conseil d'Etat (državni svet, Francija) je Sodišču predložil predlog za sprejetje predhodne odločbe o razlagi Uredbe št. 1223/2009.

I. Pravni okvir – pravo Unije – Uredba št. 1223/2009

6. V uvodnih izjavah 3 in 4 je navedeno:

„(3) [S] to uredbo [se bodo] okrepili nekateri elementi ureditvenega okvira za kozmetiko, kot je nadzor trga, z namenom zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi.

(4) Ta uredba celovito usklajuje pravila v Skupnosti z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

[...]“

7. Člen 1, 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.“

8. Člen 2, naslovljen „Opredelitve pojmov“, določa:

„1. 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 [...] ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odisavljenja, 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;

⁴ V skladu s poročilom SCCS/1575/16, ki ga navajam v naslednji opombi, je ‚fenoksietanol konzervans širokega spektra, ki izvrstno učinkuje proti široki paleti bakterij [...], kvasovk in plesni. Uporablja se tudi kot topilo in se zaradi svojih lastnosti uporablja v številnih zmeseh z drugimi konzervansi‘.

⁵ Mnenje SCCS/1575/16 o fenoksietanolu z dne 6. oktobra 2016, točka 3.2., dostopno na: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf.

[...]“

9. Člen 3, naslovljen „Varnost“, določa:

„Kozmetični izdelek, ki je dostopen na trgu, je varen za zdravje ljudi, če je uporabljen pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe [...]“

10. Člen 10, naslovljen „Ocena varnosti“, določa:

„1. Za zagotavljanje skladnost[i] kozmetičnega izdelka s členom 3, odgovorna oseba zagotovi, da je bila pri kozmetičnem izdelku, preden je bil dan na trg, opravljena ocena varnosti na podlagi ustreznih informacij in da je sestavljeno poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka v skladu s Prilogo I.

[...]“

11. Člen 11, naslovljen „Dokumentacija z informacijami o izdelku“, določa:

„[...]“

2. Dokumentacija z informacijami o izdelku zajema naslednje informacije in podatke, ki se po potrebi posodablajo:

- (a) opis kozmetičnega izdelka, ki omogoča, da se dokumentacija z informacijami o izdelku jasno nanaša na kozmetični izdelek;
- (b) poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka iz člena 10(1);

[...]“

12. Člen 13, naslovljen „Priglasitev“, določa:

„1. Preden je kozmetični izdelek dan na trg, odgovorna oseba v elektronski obliki Komisiji predloži naslednje informacije:

- (a) kategorijo kozmetičnega izdelka in njegovo ime ali imena, ki omogočajo njegovo specifično identifikacijo;

[...]“

13. Člen 22, naslovljen „Notranji nadzor trga“, določa:

„Države članice skladnost s to uredbo preverjajo z notranjim nadzorom kozmetičnih izdelkov, ki so dostopni na trgu. Izvajati morajo primerne preverbe kozmetičnih izdelkov in gospodarskih subjektov v primernem obsegu, preko dokumentacije z informacijami o izdelku in, kadar je primerno, fizične in laboratorijske preskuse na podlagi ustreznih vzorcev.

[...]“

14. Člen 23, naslovljen „Obveščanje o resnih neželenih učinkih“, določa:

„1. V primeru resnih nezaželenih učinkov, odgovorna oseba in distributerji nemudoma sporočijo pristojnim organom države članice, kjer se je pojavil resen nezaželen učinek [...]

[...]“

15. Člen 24, naslovljen „Informacije o snoveh“, določa:

„V primeru resnega dvoma glede varnosti katere koli snovi, ki jo vsebujejo kozmetični izdelki, lahko pristojni organ države članice, kjer je na trgu dostopen izdelek, ki vsebuje tako snov, z utemeljenim zahtevkom od odgovorne osebe zahteva predložitev seznama vseh kozmetičnih izdelkov, za katere je odgovorna in ki vsebujejo to snov [...]“.

16. Člen 25, naslovljen „Neizpolnjevanje obveznosti s strani odgovorne osebe“, določa:

„1. [...] pristojni organi od odgovorne osebe zahtevajo, da sprejme vse ustrezne ukrepe, [...] kadar ni izpolnjena katera koli izmed naslednjih zahtev:

[...]

5. Pristojni organ sprejme vse ustrezne ukrepe, da se prepove ali omeji dostopnost kozmetičnega izdelka na trgu ali da se izdelek umakne ali odpokliče s trga v naslednjih primerih:

(a) kadar je potrebno takojšnje ukrepanje v primeru resnega tveganja za zdravje ljudi; ali

(b) kadar odgovorna oseba ne sprejme vseh ustreznih ukrepov v roku iz odstavka 1.

[...]“

17. Člen 27, naslovljen „Zaščitna klavzula“, določa:

„1. V primeru, da izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 25(1), kjer se pristojni organ prepriča, oziroma ima razumen razlog za zaskrbljenost, da kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu, predstavljajo ali lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, sprejme vse ustrezne začasne ukrepe, da se kozmetični izdelek ali izdelki umaknejo, odpokličejo ali kako drugače omejijo na trgu.

2. Pristojni organ Komisijo in pristojne organe drugih držav članic nemudoma seznanj s sprejetimi ukrepi in kakršnimi koli dodatnimi podatki.

Za namene prvega pododstavka se uporablja sistem izmenjave informacij, določen v členu 12(1) Direktive 2001/95/ES.

Uporablja se člen 12(2), (3) in (4) Direktive 2001/95/ES.

3. Komisija čim prej določi, ali so začasni ukrepi iz odstavka 1 utemeljeni ali ne. V ta namen se po možnosti posvetuje z zainteresiranimi strankami, državami članicami in SCCS.

4. Če so začasni ukrepi utemeljeni, se uporablja člen 31(1).

5. Če začasni ukrepi niso utemeljeni, Komisija o tem obvesti države članice, zadevni pristojni organ pa zadevne začasne ukrepe razveljavi.“

18. Člen 28, naslovljen „Dobra upravna praksa“, določa:

„1. Za vsako odločitev v skladu s členoma 25 in 27 je potrebna natančna utemeljitev. Pristojni organ o njej brez odlašanja uradno obvesti odgovorno osebo in jo istočasno seznaniti tudi s pravnimi sredstvi, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo zadevne države članice, ter z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo.

[...]“

19. Člen 31, naslovljen „Sprememba prilog“, določa:

„1. Ob morebitnem tveganju za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi v kozmetičnih izdelkih, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti, lahko Komisija po posvetovanju s SCCS ustrezno spremeni priloge II do VI. [...]

[...]“

II. Dejansko stanje, spor in vprašanja za predhodno odločanje

A. Ozadje

20. NAVZ je Komisiji je septembra 2012 predložila oceno tveganja, v kateri je ugotovila, da bi bilo treba najvišjo dovoljeno koncentracijo (1 %) fenoksietanola za uporabo kot konzervans v kozmetičnih izdelkih za otroke, mlajše od treh let, zmanjšati na 0,4 %, in da se fenoksietanol ne bi smel uporabljati v kozmetičnih izdelkih za rabo v pleničnem predelu.⁶

21. SCCS je 6. oktobra 2016 izdal poročilo, v katerem je presodil, da je uporaba fenoksietanola kot konzervansa v najvišji koncentraciji 1,0 % varna, ne glede na ciljno starostno skupino.

22. NAVZ je decembra 2017 sklicala začasni specializirani znanstveni odbor, ki je podprl predlog, ki ga je ta agencija oblikovala septembra 2012.

B. Odločba NAVZ z dne 13. marca 2019 (v nadaljevanju: sporna odločba)

23. NAVZ je 13. marca 2019 uveljavila zaščitno klavzulo iz člena 27 Uredbe št. 1223/2009 in določila posebne pogoje za dajanje na trg v Franciji kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo, ki vsebujejo fenoksietanol.

⁶ NAVZ od 26. novembra 2012 na svoji spletni strani priporoča, naj se fenoksietanol ne uporablja v kozmetičnih izdelkih, namenjenih za uporabo na zadnjici otrok, mlajših od treh let.

24. V izpodbijani odločbi je NAVZ določila začasno obveznost, da se na etiketi „kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo“⁷ in vsebujejo fenoksietanol – razen dezodorantov, izdelkov za oblikovanje pričeske in ličil – navede, da niso primerni za uporabo na zadnjici otrok, mlajših od treh let.⁸

C. Postopek pred Komisijo

25. NAVZ je 10. maja 2019 o sporni odločbi obvestila Komisijo.

26. Uradnik Komisije⁹ je 27. novembra 2019 generalnemu direktorju NAVZ poslal elektronsko sporočilo (v nadaljevanju: dopis vodje oddelka), v katerem je med drugim navedel,¹⁰ da začasni ukrep, ker se nanaša na kategorijo izdelkov in ne na določen izdelek ali določene izdelke, ni zajet s področjem uporabe člena 27 Uredbe št. 1223/2009.

27. Generalni direktor NAVZ je v dopisu z dne 6. decembra 2019 izrazil nestrinjanje z analizo iz dopisa vodje oddelka, ki ga je obvestil, da bo odločbo z dne 13. marca 2019 začasno ohranil v veljavi, dokler Komisija ne bo sprejela ukrepa v skladu s členom 27 Uredbe št. 1223/2009.

D. Postopek pred Conseil d'État (državni svet)

28. FEBEA je 8. aprila 2019 pri Conseil d'État (državni svet) vložila tožbo, s katero je predlagala, naj se izpodbijana odločba razglasi za nično.

29. FEBEA meni, da je z začasnim ukrepom kršena Uredba št. 1223/2009, saj se je, čeprav niso bili podani pogoji za uporabo člena 27 te uredbe, predpisala obveznost označevanja, ki v navedeni uredbi ni določena. Zato pomeni kršitev njenega člena 9 o prostem pretoku kozmetičnih izdelkov.

30. Conseil d'État (državni svet) meni, da je za sprejetje odločitve o tej tožbi treba razjasniti:

- ali pomeni dopis vodje oddelka odločitev Komisije v smislu člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009 ali zgolj pripravljalni akt.
- Če je bil dopis vodje oddelka pripravljalni akt brez pravnih učinkov, kolikšen je obseg pristojnosti nacionalnega sodišča v zvezi z izpodbijano odločbo.
- Ali je na podlagi člena 27 Uredbe št. 1223/2009 mogoče sprejeti začasne ukrepe za kategorijo kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo isto snov?

⁷ V skladu s preambulo k prilogam od II do VI Uredbe št. 1223/2009 je „izdelek, ki se ne odstrani,“ [...] kozmetični izdelek, ki je namenjen daljšemu stiku s kožo, lasmi ali sluznicami“.

⁸ Obveznost je bilo treba izpolniti v roku devetih mesecev od datuma objave ukrepa na spletni strani NAVZ.

⁹ To je bil vodja oddelka „Tehnologije za potrošnike, okolje in zdravje“ pri Generalnem direktoratu za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja.

¹⁰ Glej točko 38 in naslednje teh sklepnih predlogov.

31. Conseil d'État (državni svet) je za razrešitev teh dvomov Sodišču predložil šest vprašanj za predhodno odločanje, od katerih bom po navodilu Sodišča obravnaval le prva tri:

- „1. Ali je treba dopis z dne 27. novembra 2019 vodje oddelka [...] pri Generalnem direktoratu za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja Evropske komisije šteti za pripravljalni akt za odločitev, s katero Komisija na podlagi člena 27(3) Uredbe (ES) št. 1223/2009 [...] odloči, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne, ob upoštevanju besedila tega dopisa in odsotnosti vsakršnega elementa, ki bi izkazoval, da ima njegov podpisnik pooblastilo, ki mu daje pristojnost za sprejetje odločitve v imenu Komisije, ali pa ga je treba šteti za tako odločitev, v kateri je izraženo dokončno stališče Komisije?
2. Če bi bilo treba dopis z dne 27. novembra 2019 šteti za pripravljalni akt za odločitev, s katero Komisija na podlagi člena 27(3) Uredbe (ES) št. 1223/2009 odloči, ali je začasni ukrep utemeljen ali ne, ali lahko nacionalno sodišče – kadar odloča o zakonitosti začasnega ukrepa, ki ga nacionalni organ sprejme na podlagi odstavka 1 tega člena – dokler Komisija ne sprejme odločitve, sprejme odločitev o skladnosti tega začasnega ukrepa s tem členom, in če je odgovor pritrdilen, v kolikšnem obsegu in v zvezi s katerimi vidiki, ali pa mora začasni ukrep, dokler Komisija ne ugotovi, da ni utemeljeno, šteti za skladen s tem členom?
3. Če je odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen, ali je treba člen 27 Uredbe (ES) št. 1223/2009 razlagati tako, da je na njegovi podlagi mogoče sprejeti začasne ukrepe, ki se uporabljajo za določeno kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov?“

III. Postopek pred Sodiščem

32. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je sodno tajništvo Sodišča prejelo 4. januarja 2021.
33. Pisna stališča so predložile FEBEA, francoska in grška vlada ter Evropska komisija. Vse, razen grške vlade, so se udeležile obravnave 20. januarja 2022.

IV. Presoja

A. Prvo vprašanje za predhodno odločanje

34. Prvo vprašanje, ki se nanaša na pravno naravo dopisa vodje oddelka (pripravljalni akt ali dokončna odločitev), je treba obravnavati v povezavi s členom 27(3) Uredbe št. 1223/2009.
35. Gledano s tega vidika, gre za razjasnitev, ali je dopis vodje oddelka v smislu tega člena mogoče razumeti kot *uradni* odziv ali odgovor Komisije v zvezi z začasnim ukrepom NAVZ.
36. Vse udeleženske tega postopka predhodnega odločanja (zlasti glavni razpravljavki, torej NAVZ, ki jo zastopa francoska vlada, in Komisija) se strinjajo, da dopis vodje oddelka nima narave *odločitve* Komisije.
37. Če bi NAVZ ta dopis štela za dokončno odločitev Komisije, bi lahko francoska vlada zoper njo vložila ničnostno tožbo na podlagi člena 263 PDEU. Ne le, da tega ni storila, temveč je NAVZ 6. decembra 2019 Komisijo obvestila, da bo začasni ukrep ohranila v veljavi, dokler Komisija ne bo sprejela odločitve v skladu s členom 27(3) Uredbe 1223/2009.

38. Komisija trdi, da ta dopis nima narave odločitve in da gre zgolj za pripravljalni akt. To utemeljuje s temi razlogi, ki jim pritrjujem:

- dopis vodje oddelka niti po glavi niti po samem besedilu ne ustreza obliki odločitve. Čeprav ga je pripravila služba te institucije, to ne pomeni, da je bil izdan na podlagi pristojnosti za odločanje Komisije, ki jo je ta izvajala na področju lastnih ali delegiranih pooblastil.
- V zvezi z vsebino dopisa je ta uradnik v njem najprej izrazil mnenje o področju uporabe člena 27(1) Uredbe št. 1223/2009, nato pa francoske organe pozval, naj ponovno preučijo začasni ukrep.
- Z dopisom NAVZ ohrani možnost, da predloži nadaljnje znanstvene dokaze o tem, da je treba uporabo fenoksietanola omejiti, da bi se glede tega lahko začel običajen postopek.
- V dopisu vodje oddelka je bilo dodano, da bi bilo treba za ponovno preučitev mnenja SCCS „spis z upoštevnimi novimi podatki poslati Evropski komisiji“.

39. Iz teh elementov presoje je jasno razvidno, da dopis vodje oddelka ne pomeni odločitve, ki jo mora Komisija sprejeti v skladu s členom 27(3) Uredbe št. 1223/2009.

40. Naj spomnim, da Komisija pri uporabi te določbe nacionalni organ obvesti, ali je njegov začasni ukrep utemeljen ali ne. V dopisu vodje oddelka ni izrecno ugotovljeno, da zadevna odločba ni utemeljena. Od nacionalnega organa se prav tako ne zahteva, naj začasen ukrep razveljavi, kot je v členu 27(5) Uredbe št. 1223/2009 določeno, kadar ta ni utemeljen.

41. V dopisu vodje oddelka se – ponavljam – nacionalnim organom zgolj predlaga, naj ponovno preučijo začasni ukrep in, če presodijo, da je to primerno, predložijo nove znanstvene podatke, na podlagi katerih bo mogoča ponovna preučitev mnenja SCCS o fenoksietanolu.

42. Kot poudarja francoska vlada, vodja oddelka poleg tega ni pooblaščen za sprejemanje odločitev v imenu Komisije in v njegovem dopisu ni navedena pravna podlaga, tako da ni zadoščeno zahtevi po pravni varnosti, ki mora biti izpolnjena pri aktih, katerih namen je ustvariti pravne učinke. Ti akti pa so zavezujoči prav zaradi določbe prava Unije, ki mora biti navedena kot pravna podlaga.¹¹

43. Skratka, člen 27(3) Uredbe št. 1223/2009 je treba razlagati tako, da dopisa, kakršen je dopis vodje oddelka, v katerem NAVZ ni *uradno* obveščena, ali je začasni ukrep, sprejet v skladu s členom 27(1) te uredbe, utemeljen ali ne, ni mogoče šteti za dokončno odločitev Komisije.

B. Drugo vprašanje za predhodno odločanje

44. Drugo vprašanje izhaja iz (pravilne) predpostavke, da dopis vodje oddelka ne pomeni odločitve Komisije. Dvom predložitvenega sodišča se v tem primeru nanaša na pristojnosti nacionalnega sodišča, ki mora na podlagi tožbe, ki je bila pri njem vložena, preizkusiti zakonitost začasnega ukrepa.

¹¹ Točki 35 in 36 njenega pisnega stališča, ob navajanju sodbe z dne 25. oktobra 2017, Komisija/Svet (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803), točka 55: „tako izrecno sklicevanje [na določbe Pogodb je] nujno, če bi bile sicer zadevne osebe in Sodišče v negotovosti glede natančne pravne podlage“.

45. Conseil d'État (državni svet) želi izvedeti, ali in kakšno odločitev lahko sprejme, dokler Komisija na podlagi člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009 ne sprejme odločitve o tem začasnem ukrepu.

46. Odgovor na prvi del tega (dvojnega) vprašanja ni težaven. Jamstvo sodnega varstva prizadetih subjektov na nacionalni ravni je določeno v členu 28 Uredbe št. 1223/2009. V skladu s to določbo se o vsaki odločitvi, sprejeti na podlagi členov 25 in 27, „brez odlašanja uradno obvesti odgovorno osebo in jo istočasno seznaniti tudi s *pravnimi sredstvi*, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo zadevne države članice, ter z roki, ki se za ta pravna sredstva uporabljajo“. ¹²

47. Izraz „pravna sredstva“ iz člena 28 Uredbe št. 1223/2009 torej pomeni, da je nacionalno sodišče pristojno za preizkus odločbe o začasnih ukrepih, ki so jo organi njegove države sprejeli na podlagi člena 27(1) te uredbe, če je to dopustno po pravu te države.

48. Drugi del vprašanja za predhodno odločanje se nanaša na obseg pristojnosti nacionalnega sodišča, ko odloča o pravnem sredstvu zoper začasne ukrepe.

49. Sodišče je že presojalo v podobnih postopkih, v katerih so bili na podlagi določbe prava Unije nacionalni organi pristojni za sprejetje začasnih ukrepov, končna ocena pa je bila prepuščena institucijam Unije.

50. Sodba Monsanto in drugi ¹³ je bila sprejeta v okviru Uredbe (ES) št. 1829/2003, ¹⁴ ki je oblikovana po podobni shemi kot Uredba št. 1223/2009.

51. V členu 34 Uredbe št. 1829/2003 je urejeno sprejetje nujnih ukrepov, kadar lahko proizvodi, odobreni z navedeno uredbo, predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. V takem primeru (in v okoliščinah iz člena 54(1) Uredbe št. 178/2002/ES) ¹⁵ lahko države članice sprejmejo začasne zaščitne ukrepe, pri čemer morajo o tem takoj obvestiti druge države članice in Komisijo.

52. Sodišče je v zvezi s tem v sodbi Monsanto in drugi ugotovilo naslednje:

- „[O]b upoštevanju strukture sistema, določenega v Uredbi št. 1829/2003, in njegovega cilja preprečevanja umetnih razhajanj pri obravnavanju resnega tveganja [sta] za oceno in upravljanje resnega ter očitnega tveganja nazadnje pristojna le Komisija in Svet pod nadzorom sodišča Unije“. ¹⁶
- „[V] zvezi s sprejetjem in izvajanjem nujnih ukrepov iz člena 34 navedene uredbe s strani držav članic, [so,] dokler se odločitev o tem ne sprejme na ravni Unije, nacionalna sodišča, ki morajo preveriti zakonitost teh nacionalnih ukrepov, pristojna za presojo njihove zakonitosti glede na osnovne pogoje, določene v členu 34 Uredbe št. 1829/2003, in postopkovne zahteve iz člena 54 Uredbe št. 178/2002 [...]“. ¹⁷

¹² Moj poudarek. „Odgovorna oseba“ je opredeljena v členu 4 Uredbe št. 1223/2009.

¹³ Sodba z dne 8. septembra 2011 (od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553; v nadaljevanju: sodba Monsanto in drugi).

¹⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 32, str. 432).

¹⁵ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463).

¹⁶ Sodba Monsanto in drugi (točka 78).

¹⁷ *Ibidem* (točka 79).

- „[Č]len 34 Uredbe št. 1829/2003 za sprejetje nujnih ukrepov nalaga državam članicam, da poleg nujnosti dokažejo tudi obstoj položaja, ki verjetno predstavlja veliko tveganje, ki pomeni očitno nevarnost za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje“. ¹⁸
- Če pa „je bila na ravni Unije sprejeta odločba, je presoja dejanskih in pravnih elementov te zadeve, vsebovana v tej odločbi, obvezujoča za vse organe države članice, na katere je v skladu s členom 288 PDEU ta odločba naslovljena, in tudi za njena sodišča, ki morajo odločiti o zakonitosti sprejetih ukrepov na nacionalni ravni“. ¹⁹

53. Menim, da je te preudarke mogoče uporabiti v okviru razlage Uredbe št. 1223/2009, v skladu s katere členom 27(1) se lahko pristojni organ države članice „prepriča, oziroma ima razumen razlog za zaskrbljenost, da kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu, predstavljajo ali lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi“. V takem primeru lahko ta organ „sprejme vse ustrezne začasne ukrepe, da se kozmetični izdelek ali izdelki umaknejo, odpkličejo ali kako drugače omejijo na trgu.“

54. Če je bila takšna odločitev sprejeta, ima nacionalno sodišče, pri katerem je izpodbijana, polno pristojnost za odločanje o pravnem sredstvu, dokler Komisija ne sprejme odločitve iz člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009.

55. Če pa je Komisija takšno odločitev, ki je zavezujoča za vse organe države članice, dokler je Sodišče ne razglasi za nično, že sprejela, je spor pred nacionalnim sodiščem brezpredmeten.

56. Zato je – dokler Komisija ne odloči v zgoraj opisanem smislu – naloga nacionalnega sodišča, da presodi, ²⁰ ali je organ, ki je sprejel začasni ukrep, upošteval tako *vsebinske* zahteve iz člena 27 Uredbe št. 1223/2009 kot *postopkovne* zahteve, določene v tej uredbi in seveda nacionalnih predpisih, ki se uporabijo:

- v zvezi z izpolnjevanjem vsebinskih zahtev lahko nacionalno sodišče preuči, ali je za začasni ukrep, kar se tiče njegovih preventivnih učinkov, podana zadostna utemeljitev v obliki resnega tveganja in ali je sorazmeren glede na uresničevani cilj varovanja zdravja ljudi pred tem tveganjem ²¹.
- V zvezi s postopkovnimi zahtevami pa bo moralo nacionalno sodišče preveriti tudi, kako so bile uporabljene določbe, s katerimi sta opredeljena pristojnost upravnega organa in upoštevni postopek. Zlasti bo moralo preveriti, ali so bila poleg nacionalnih zahtev spoštovana tudi postopkovna pravila iz Uredbe št. 1223/2009 (da je treba o ukrepu obvestiti Komisijo in druge države članice (člen 27(2) in upoštevati dobro upravno prakso, omenjeno v členu 28).

¹⁸ *Ibidem* (točka 3 izreka).

¹⁹ *Ibidem* (točka 80).

²⁰ Ni ovir za to, da sodišče, kadar dvomi o razlagi prava Unije, zadevo v okviru postopka preizkusa začasnih ukrepov predloži Sodišču, kot je to pojasnilo v točki 79 sodbe Monsanto in drugi. To se je dejansko zgodilo v obravnavani zadevi.

²¹ Na obravnavi je FEBEA ponovno poudarila, da v tej zadevi ni bilo resnega tveganja, kot naj bi bilo razvidno iz časovnega zaporedja odločitev, ki so jih sprejeli francoski organi; o tem mora presoditi predložitevno sodišče.

57. Nacionalno sodišče s tem, da med čakanjem na to, da Komisija izvrši pristojnost, ki jo ima na podlagi člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009,²² odloči na enega od dveh možnih načinov, ne posega v izvrševanje te izključne pristojnosti Komisije:

- če začasni ukrep razveljavi, se ponovno uveljavi pravni položaj, ki je bil s tem ukrepom spremenjen, tako da se predhodni *status quo* nikakor ne spremeni. Tako izgine omejitev v zvezi s prometom s kozmetičnimi izdelki, ki so v skladu z Uredbo št. 1223/2009.
- Če pa nacionalno sodišče potrdi, da je bil začasni ukrep s previdnostnega vidika v skladu z vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami predpisov (nacionalnega prava in prava Unije), ki se uporabijo, Komisija še vedno lahko odloči, ali je bil ukrep utemeljen ali ne.

58. Kot sem že opozoril, je končna odločitev Komisije zavezujoča za vse organe države članice, dokler je Sodišče ne razveljavi. Predhodno posredovanje nacionalnega sodišča torej ni nezdružljivo s poznejšim posredovanjem Komisije.

59. Drugače kot trdi Komisija,²³ se z nacionalno sodno odločbo, s katero se razveljavi odločba o začasnih ukrepih, ukrepanje Komisije ne ovira nič bolj, kot bi se v primeru umika ali razveljavitve teh ukrepov, ki bi ju na lastno pobudo izvedel pristojni organ države članice.

60. Če nacionalni organ na lastno pobudo ali zaradi izpolnitve sodbe sodišča razveljavi svojo odločbo o sprejetju začasnega ukrepa, Komisiji ni več treba odločati o utemeljenosti ukrepa (ker je ta odpravljen), vendar to nikakor ne vpliva na njene pristojnosti, da oceni tveganja, povezana z uporabo neke snovi v kozmetičnih izdelkih, in ustrezno ukrepa.

61. Skratka, dokler Komisija ne uveljavi pristojnosti, ki jo ima na podlagi člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009, lahko nacionalno sodišče začasne ukrepe nacionalnega organa razveljavi ali jih – iz previdnosti, zaradi katere so bili sprejeti – ohrani v veljavi.

C. Tretje vprašanje za predhodno odločanje

62. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je na podlagi člena 27(1) Uredbe št. 1223/2009 mogoče sprejeti začasne ukrepe v zvezi s *kategorijo izdelkov*, ki vsebujejo isto snov.

63. Komisija in FEBEA se zavzemata za nikalen odgovor na to vprašanje: na podlagi tega člena naj bi bilo mogoče sprejetje začasnih ukrepov le v zvezi z *določenim* kozmetičnim izdelkom, kakor se je tržil, to je, kakor se ponuja na trgu. Nacionalni organ naj bi lahko ukrepal le v zvezi z izdelkom, ki je na trgu na voljo pod določeno blagovno znamko ali trgovskim imenom.

64. Francoska in grška vlada se s to razlago ne strinjata iz razlogov, s katerimi se v bistvenem strinjam. Kljub temu priznavam, da obstajajo dobri argumenti v podporo obema stališčema.

65. V okviru analize bom najprej obravnaval pojem kozmetičnega izdelka in nato preučil namen Uredbe št. 1223/2009. Nazadnje se bom dotaknil trditev Komisije o sistemu izmenjave informacij z nacionalnimi organi.

²² Pristojnost za sprejetje dokončne odločitve ima le Komisija; enako velja v Uredbi št. 1829/2003, v kateri je za sprejetje začasnih ukrepov določen dvojen mehanizem (člen 34), vendar je le Komisiji priznana pristojnost (člen 10) za spreminjanje ali preklic odobritev.

²³ Točki 36 in 37 njenega pisnega stališča.

1. Pojem kozmetičnega izdelka

66. V skladu z opredelitvijo iz člena 2(1)(a) Uredbe št. 1223/2009 pomeni kozmetičen izdelek „katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa [...] zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja“.

67. Kot se je izrazilo Sodišče, ta 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“.²⁴

68. Od teh meril je za obravnavani spor najpomembnejše prvo.²⁵ Kozmetični izdelek je sestavljen iz snovi²⁶ ali zmesi snovi²⁷. Povezava med kozmetičnim izdelkom in snovmi ali zmesmi, ki ga tvorijo, torej ni sporna.

69. Nekaj drugega je, da je izdelek na trgu predstavljen prek zunanjih elementov, ki zanj niso značilni, kot so znaki (blagovne znamke), s katerimi se razlikuje v gospodarskem prometu, ali ime, ki mu ga je dal proizvajalec.

70. Jasna povezava med izdelkom in snovjo bi torej načeloma govorila v prid stališču francoske in grške vlade.

71. Vendar je res, da se na prvi pogled zdi, da je z nekaterimi določbami Uredbe št. 1223/2009 mogoče podpreti razlago, ki jo zagovarjata FEBEA in Komisija, saj iz njih izhaja, da se izdelek identificira z njegovim imenom:

- v členu 13(1), ki se nanaša na priglasitev, ki jo mora odgovorna oseba opraviti v zvezi z dajanjem kozmetičnega izdelka na trg, se omenjata „kategorij[a] kozmetičnega izdelka in njegovo ime ali imena, ki omogočajo njegovo specifično identifikacijo“.²⁸
- Člen 23 določa, da „odgovorna oseba in distributerji“ v „primeru resnih nezaželenih učinkov“ sporočijo „ime zadevnega kozmetičnega izdelka, ki omogoča njegovo specifično identifikacijo“.

72. Menim, da posledica razlage teh določb v povezavi s členom 27 Uredbe št. 1223/2009 ni nujno ta, da se zadnjenavedeni člen nanaša le na posamezne (to je, individualne) izdelke, kakor so s svojimi razlikovalnimi znaki ali trgovskim imenom predstavljeni na trgu. Skušal bom pojasniti, da namen te določbe v okviru te uredbe govori bolj v prid drugi rešitvi, pri čemer bom ves čas izhajal iz besedila pojma kozmetični izdelek.

²⁴ Sodba z dne 3. septembra 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540, točka 19), navedena v sodbi z dne 17. decembra 2020, A. M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, točka 24).

²⁵ Drugo merilo je v tem primeru manj pomembno, saj se začasni ukrep NAVZ izrecno nanaša na en del telesa (zadnjico) otrok, mlajših od treh let.

²⁶ V členu 2(1)(b) je „snov“ opredeljena – s še nekaterimi natančnejšimi pojasnili – kot „kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom“.

²⁷ „Zmes“ v skladu s členom 2(1)(c) pomeni „zmes ali raztopino, sestavljeno iz dveh ali več snovi“. Jezikovne različice, ki sem jih pregledal (španska, francoska, angleška, nemška, italijanska, portugalska in romunska), potrjujejo to – deloma tavnološko – opredelitev.

²⁸ Podobno – vendar v zvezi z distributerjem – je glede nekaterih kozmetičnih izdelkov, ki so bili 11. julija 2013 že dani na trg, o „natančni identifikaciji“ govora v odstavkih 3 in 4 tega člena.

2. Cilji Uredbe št. 1223/2009

73. Kot je ugotovilo Sodišče, je iz „skupnega branja vseh določb Uredbe št. 1223/2009, zlasti njenega člena 1 v povezavi z njenima uvodnima izjavama 3 in 4, [...] razvidno, da se ta uredba nanaša na celovito harmonizacijo pravil v Uniji z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi“.²⁹

74. Pri uresničevanju teh ciljev „[d]ržave članice ne smejo [...] zavrniti, prepovedati ali omejiti omogočanje dostopnosti na trgu kozmetičnim izdelkom, ki izpolnjujejo določbe te uredbe“,³⁰ lahko pa sprejmejo zaščitne ukrepe, kakršni so ti, ki so sporni v tej zadevi.

75. Cilj varovanja zdravja ljudi, ki pomeni omejitev za prost pretok blaga, prežema vso Uredbo št. 1223/2009.³¹ Iz nje sta razvidni dve ravni delovanja:

- ureditev kozmetičnih izdelkov, za katero je izključno pristojna Komisija ter katere namen je zagotovitev enotnosti trga in obenem zdravja potrošnikov. Na tej ravni gre za to, da se *a priori* določi, kateri kozmetični izdelki (in s tem katere snovi) so dopustni in pod katerimi pogoji.³²
- Nadzor trga (poglavje VII Uredbe), ki ga izvajajo nacionalni organi in zaradi katerega je upravičeno morebitno sprejetje začasnih ukrepov (poglavje VIII Uredbe) za *a posteriori* zaščito zdravja ljudi pred resnimi tveganji.

76. Nacionalni organ opravlja naloge nadzora trga, za kar mora razpolagati z ustreznimi podatki. Odgovorne osebe in distributerji ga morajo obvestiti zlasti o obstoju resnih neželenih učinkov kozmetičnega izdelka (člena 22 in 23 Uredbe št. 1223/2009).

77. V skladu s členom 24 Uredbe št. 1223/2009 lahko v primeru resnega dvoma glede varnosti *katere koli snovi, ki jo vsebujejo kozmetični izdelki*, pristojni organ države članice, v kateri je na trgu dostopen ta izdelek, „z utemeljenim zahtevkom od odgovorne osebe zahteva predložitev *seznama vseh kozmetičnih izdelkov*, za katere je odgovorna in *ki vsebujejo to snov*“.³³

78. S to določbo Uredbe št. 1223/2009 se seveda doseže, da ima nacionalni organ na voljo podatke, ki se ne nanašajo le na posamezen izdelek, temveč na „seznam“ izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

79. To, v kolikšnem obsegu ta „seznam“ ustreza „skupini“ ali „kategoriji“ izdelkov, se mi zdi bolj semantično kot dejansko vprašanje. Ključno je, da se lahko na podlagi nadzora, ki ga nacionalni organ opravi bodisi po uradni dolžnosti³⁴ bodisi na podlagi obvestila odgovornih oseb ali distributerjev, pokažejo dvomi glede varnosti snovi, ki jo vsebuje eden ali več kozmetičnih izdelkov.

²⁹ Sodba z dne 17. decembra 2020, A. M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, točka 27), v kateri Sodišče napotuje na sodbo z dne 12. aprila 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246, točke od 23 do 25 in navedena sodna praksa).

³⁰ Člen 9 Uredbe št. 1223/2009.

³¹ Zakonodajalec se v uvodnih izjavah Uredbe št. 1223/2009 večkrat sklicuje na zdravje ljudi in varnost.

³² Ta ureditev se, kot je logično, nenehno spreminja, kar se kaže v pogostih spremembah prilog k Uredbi št. 1223/2009. Komisija lahko na podlagi člena 31 te uredbe priloge spremeni (a) ob „morebitnem tveganju za zdravje ljudi zaradi uporabe snovi v kozmetičnih izdelkih, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti,“ (b) če jih je treba prilagoditi „tehničnemu in znanstvenemu napredku“ in (c) „kadar je to potrebno za zagotavljanje varnosti kozmetičnih izdelkov, ki so dani na trg“.

³³ Moj poudarek.

³⁴ Člen 22 določa preverbe „preko dokumentacije z informacijami o izdelku“. Na to dokumentacijo se nanaša člen 11, v katerem je podrobno urejena obvezna vsebina, ki mora biti predložena pristojnemu organu države članice, v kateri se hrani.

80. Nacionalni organ bo tako zmožen identificirati skupek (ki se lahko označi kot seznam, skupina ali kategorija) kozmetičnih izdelkov, ki lahko, ker imajo v sestavi določeno snov, škodljivo vplivajo na zdravje ljudi. Če je tako v zvezi s členom 24 Uredbe št. 1223/2009, je iz istega razloga tako tudi v zvezi s členom 27(1) te uredbe.

81. Mehanizmi ukrepanja, ki jih v skladu z Uredbo št. 1223/2009 lahko uporabijo nacionalni organi, ustrezajo dvema različnima položajema:

- v prvem se preverja, ali je izdelek v skladu z zahtevami Uredbe št. 1223/2009, ki so omenjene v členu 25(1) te uredbe. Nacionalni organ lahko od odgovorne osebe zahteva sprejetje vseh ustreznih ukrepov³⁵ ali odredi umik izdelka s trga ali njegov odpoklic, kadar ne izpolnjuje katere koli od določenih zahtev.³⁶
- V drugem položaju, na katerega se nanaša člen 27 Uredbe št. 1223/2009 „kozmetični izdelek ali izdelki, ki so dostopni na trgu“, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe,³⁷ vendar nacionalni organi presodijo, da kljub temu predstavljajo resno tveganje za zdravje ljudi, zaradi česar odločijo, da se njihova distribucija omeji ali da za njihovo uporabo veljajo določeni pogoji.

82. V tem drugem položaju (ki je upošteven v obravnavani zadevi) nacionalni organ, ki ugotovi resno tveganje za zdravje v enem ali več kozmetičnih izdelkih, čeprav ti izpolnjujejo zahteve iz Uredbe št. 1223/2009, posredno opozori na morebitno nepravilnost v sami Uredbi (zlasti v njenih prilogah). Razsežnost te domnevne nepravilnosti se torej razteza na celotno Skupnost in nacionalni organ lojalno sodeluje s Komisijo, ko jo nanjo opozori.

83. Zato lahko nacionalni organ posreduje le začasno, dokler Komisija ne potrdi, da je domnevno neustrezen predpis Uredbe št. 1223/2009 vendarle pravilen (v tem primeru mora nacionalni organ svoj začasni ukrep razveljaviti, ker ni utemeljen), ali presodi, da ga je treba spremeniti (tedaj ugotovi, da je bil začasni ukrep utemeljen in da treba je postopati v skladu s členom 31 Uredbe).

84. Ob upoštevanju logike sodelovanja med nacionalnim organom in Komisijo, ki je bistvena za Uredbo št. 1223/2009, je mogoče razumeti, zakaj se s členom 27(4) te uredbe v primeru utemeljenosti začasnih ukrepov napotuje na člen 31(1); ta je namreč vezan na „obstoj morebitne[ega] tveganj[a] za zdravje ljudi zaradi uporabe *snovi* v kozmetičnih izdelkih, ki ga je *treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti*“.³⁸

85. Če je tako, je to, na kar nacionalni organ lahko opozori Komisijo, da bi ta dokončno odločila, tveganje, ki za zdravje ljudi obstaja zaradi uporabe nekaterih snovi v kozmetičnih izdelkih. Zato je bolj v skladu namenom Uredbe št. 1223/2009, da se lahko začasni ukrepi, ki so dopuščeni

³⁵ Nacionalni organ je na podlagi člena 25(5) Uredbe št. 1223/2009 pooblaščen, da sprejme „vse ustrezne ukrepe, da se prepove ali omeji dostopnost kozmetičnega izdelka na trgu ali da se izdelek umakne ali odpokliče s trga,“ in sicer v dveh primerih: (a) „kadar odgovorna oseba ne sprejme vseh ustreznih ukrepov v roku iz odstavka 1“ in (b) „kadar je potrebno takojšnje ukrepanje v primeru resnega tveganja za zdravje ljudi“.

³⁶ Njihov seznam (člen 25(1), točke od (a) do (l)) je zelo podroben.

³⁷ Uvodna izjava 58 Uredbe št. 1223/2009: „Uvesti bi bilo treba zaščitni postopek za obravnavo kozmetičnih izdelkov, ki bi lahko ogrozili zdravje ljudi, četudi so v skladu z določbami te uredbe.“

³⁸ Moj poudarek.

s členom 27(1) Uredbe, na nanašajo le na en sam izdelek, identificiran z blagovno znamko in trgovskim imenom, temveč na več izdelkov,³⁹ ki jim je skupno to, da vsebujejo določeno snov. Če ti izdelki pomenijo tveganje za zdravje, je tako ravno zato, ker vsebujejo to snov.

86. Ta razlaga je, ponavljam, v skladu z metodologijo postopka pregleda prilog, ki ga mora v skladu s členom 31 Uredbe št. 1223/2009 izvesti Komisija, če presodi, da je začasni ukrep utemeljen.

87. Kadar je ta postopek pregleda začet na podlagi ukrepa nacionalnega organa, za katerega se presodi, da je utemeljen in namenjen preprečitvi tveganj zaradi „uporabe snovi v kozmetičnih izdelkih“ (v množini),⁴⁰ se razume, da je ta nacionalni organ lahko pretehtal tveganja, povezana s kategorijo izdelkov, ki vsebujejo isto snov, ki je domnevno nevarna za zdravje ljudi.

88. Člena 27 in 31 Uredbe št. 1223/2009 se nanašata na kozmetični izdelek, ki je – kot sem že navedel – v členu 2(1)(a) opredeljen kot snov ali zmes snovi. Zato ni ovir za to, da se kategorija izdelkov opredeli glede na to, ali vsebujejo določeno snov.

89. Zdi se mi – ponavljam – da je ta rešitev najbolj v skladu z upoštevanjem vseh ciljev Uredbe in njeno sistematično razlago. Uporaba začasnega ukrepa za kategorijo kozmetičnih izdelkov, ki imajo skupne lastnosti, prispeva k učinkovitejšemu doseganju ustrezne ravni varovanja zdravja ljudi. Pri konfrontaciji različnih interesov, izraženih v besedilu Uredbe št. 1223/2009, ta namen prevlada.

90. Menim, da to ugotovitev potrjujejo trije dodatni argumenti:

- na eni strani se prepreči morebitna diskriminacija, do katere bi prišlo, če bi bile izbrane le nekatere komercialne oblike, saj bi učinki omejevalnega ukrepa prizadeli le te oblike. S tem, da ta ukrep temelji na vsebnosti neke snovi v sestavi različnih izdelkov, se prav tako prepreči izkrivljanje konkurence na trgu, saj je merilo objektivno in velja enako za vse proizvajalce in distributerje.⁴¹
- Na drugi strani pa, kot navaja francoska vlada, za kozmetične izdelke (drugače kakor za zdravila) pred dajanjem na trg ni treba pridobiti dovoljenja, zaradi česar nacionalni organi ne morejo natančno identificirati vseh, ki vsebujejo določeno snov. Na obravnavi je bilo ugotovljeno, da niti z okvirno formulacijo iz člena 13 Uredbe št. 1223/2009 niti z dokumentacijo proizvajalca iz člena 11 Uredbe ni mogoče učinkovito zagotoviti, da bi bil nacionalni organ vselej podrobno seznanjen s tem, katere snovi in v kolikšni vsebnosti so v izdelkih, ki so dostopni na trgu.
- Nazadnje, razlaga pravnega pravila ne sme privedi do absurda. S tega vidika se s sprejetjem zaščitnega ukrepa za skupino ali kategorijo izdelkov, za katero je značilna snov, ki je vsebovana

³⁹ Francoska vlada poudarja, da je v členu 27 Uredbe št. 1223/2009 uporabljen tudi izraz v množini („izdelek ali izdelki“), kar je drugače kot v členu 12(1) Direktive 76/768/EGS Sveta z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 3, str. 285), v katerem je bila uporabljena le ednina. NAVZ je že v odgovoru Komisiji z dne 6. decembra 2019 opozorila na spremembo besedila določbe.

⁴⁰ Člen 31(1) Uredbe št. 1223/2009.

⁴¹ Pri izdelkih, ki so že na trgu, obstaja tveganje samovoljnosti, če se zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov izberejo le nekatere oblike, ki se tržijo, druge, ki imajo enako sestavo, vendar drugačna imena ali blagovne znamke, pa ne. V zvezi z izdelki, ki se želijo dati na trg, je zaradi pravne varnosti priporočljivo, da se ukrep nacionalnega organa razširi na kategorije izdelkov s skupnimi lastnostmi: po objavi ukrepa bodo proizvajalci, kot je razumljivo, čakali na odločitev Komisije, da bi izvedeli, kaj je treba upoštevati glede izdelka, ki vsebuje zadevno snov. Vsekakor gre za prehodno položaj, ki ga mora Komisija razjasniti tako, da čim prej izda odločitev iz člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009.

v vseh teh izdelkih, prepreči potreba po ločeni opredelitvi vsakega posameznega izdelka, ki je v tem položaju. Če bi se sprejelo stališče FEBEA in Komisije, bi moral nacionalni organ Komisiji posredovati toliko odločb, kolikor posameznih izdelkov (ki jih je lahko na stotine)⁴² z isto snovjo, ki se razlikujejo le po blagovni znamki ali trgovskem imenu, je predmet ukrepanja.⁴³

91. Res je, da lahko zaščitni ukrep, odrejen na podlagi vsebnosti snovi v kategoriji kozmetičnih izdelkov, močnejše vpliva na prosti pretok kozmetičnih izdelkov kot zaščitni ukrep, ki velja za en konkreten izdelek. Zato je skrb Komisije, ki želi preprečiti razdrobljenost notranjega trga in zaščititi polno harmonizacijo tega sektorja, upravičena.

92. Vendar se z razlago člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009, ki jo zagovarjam, ne zanemarjajo zahteve harmonizacije, katerih spoštovanje je zagotovljeno s pravnimi sredstvi iz člena 28 te uredbe in zlasti s pristojnostjo Komisije, da, če je to ustrezno, ugotovi, da nacionalni ukrep ni utemeljen.

93. Nazadnje so zaščitni ukrepi, ki jih lahko sprejmejo nacionalni organi, združljivi z možnostjo Komisije, da v „nujnih primerih“ v zvezi s snovjo, odobreno s prilogami k Uredbi št. 1223/2009, uporabi člen 31(1), tretji pododstavek, te uredbe.

94. Zaradi te možnosti, ki jo ima Komisija – ponavljam – ni izključeno, da nacionalni organi, ki lahko hitreje odkrijejo in se odzovejo na morebitno resno tveganje, ki ga za zdravje ljudi pomeni izdelek, ki se trži na njihovem ozemlju, ukrepajo na lastno pobudo. *Dodana vrednost* mehanizma iz člena 27 Uredbe, ki dopolnjuje mehanizem iz člena 31(1), je prav v tem, da so tem organom dani na voljo učinkoviti (tako izvršljivi) instrumenti začasnega ukrepanja, obenem pa je s tem, da je zadnja beseda prepuščena Komisiji, zaščitena enotnost notranjega trga kozmetičnih izdelkov.

3. Sistem izmenjave informacij

95. V skladu s členom 27(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 1223/2009 se „[z]a namene prvega pododstavka [...] uporablja sistem izmenjave informacij, določen v členu 12(1) Direktive 2001/95/ES⁴⁴“.

96. Komisija poudarja, da se izmenjava informacij prek tega sistema (imenovanega „RAPEX“) nanaša le na posamezne ukrepe za konkreten izdelek, in ne na splošne ukrepe za eno ali več kategorij izdelkov.

⁴² V podobnem smislu je NAVZ v dopisu z dne 6. decembra 2019 (točka 2.1.) Komisijo opozorila, da bi bilo s praktičnega vidika „dejansko neizvedljivo obvestiti o toliko začasnih ukrepih, kolikor je izdelkov, ki so zaradi vsebnosti sporne snovi predmet ukrepanja“.

⁴³ To je bilo poudarjeno na obravnavi: Komisija vpričo podatka, da je v eni državi članici lahko na trgu dostopnih na stotine oblik kozmetičnih izdelkov z eno samo vrsto uporabe, ni ponudila rešitve, ki ne bi bila takšna (po nepotrebnem draga zanjo in za nacionalne organe), da se sočasno izda na stotine zaščitnih ukrepov. Priprava stotin dokumentacij za izdelke, ki vsebujejo isto snov, čeprav bi za dosego uresničevanega cilja zadostovala že priprava ene same, je ponazoritev razlage *ad absurdum* nekega pravnega pravila.

⁴⁴ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 15, zvezek 6, str. 447).

97. Komisija se v podporo tej trditvi sklicuje na Izvedbeni sklep (EU) 2019/417,⁴⁵ zlasti na točko 4.4 Dela I priloge k njemu, v skladu s katero se o „splošno veljavnih aktih, sprejetih na nacionalni ravni, katerih cilj je preprečiti ali omejiti trženje in uporabo splošno opisanih kategorij potrošniških proizvodov zaradi resnih tveganj za zdravje in varstvo potrošnikov, je treba obvestiti Komisijo [Komisije ne sme obvestiti] prek sistema RAPEX“.

98. Vendar je v tej določbi dodano, da je treba o „vseh nacionalnih ukrepih, ki veljajo samo za splošno opredeljene kategorije proizvodov, kot so vsi proizvodi na splošno ali vsi proizvodi, ki se uporabljajo za isti namen, ne pa za proizvode (kategorije proizvodov), ki so posebej opredeljeni z blagovno znamko, značilnim videzom, proizvajalcem, trgovcem, imenom ali številko modela itd., [...] obvestiti Komisijo v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535⁴⁶ [...]“.

99. NAVZ pa pri izdaji izpodbijane odločbe, ki jo je Komisiji sporočila prek sistema RAPEX, ni uvedla omejitev, „ki veljajo samo za splošno opredeljene kategorije proizvodov“, temveč za natančno tipologijo izdelkov, ki so bili posebej opredeljeni na podlagi vsebnosti fenoksietanola.

V. Predlog

100. Glede na navedeno predlagam, naj se na prvo, drugo in tretje vprašanje, ki jih je v predhodno odločanje predložil Conseil d'État (državni svet, Francija), odgovori tako:

1. Člen 27(3) Uredbe št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih je treba razlagati tako, da dopis uradnika Komisije nacionalnemu organu, ki je sprejel začasni ukrep na podlagi člena 27(1) te uredbe, ne pomeni „odločitve“ Komisije iz člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009, če v njem – med drugimi dejavniki – ni izrecno navedeno, da je ta začasni ukrep utemeljen ali ne.
2. Dokler Komisija ne sprejme odločitve iz člena 27(3) Uredbe št. 1223/2009, lahko sodišče, pri katerem je vloženo pravno sredstvo zoper začasne ukrepe, ki jih je pristojni nacionalni organ odredil na podlagi člena 27(1) navedene uredbe, presodi o njihovi skladnosti z materialnimi in procesnimi pravili prava Unije in nacionalnega prava.
3. Na podlagi člena 27(1) Uredbe št. 1223/2009 lahko pristojni nacionalni organ sprejme začasne ukrepe, ki se uporabijo za kategorijo kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo isto snov.

⁴⁵ Izvedbeni sklep Komisije z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (UL 2019, L 73, str. 121).

⁴⁶ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL 2015, L 241, str. 1).