

Mål C-4/21

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

4 januari 2021

Domstol som begär förhandsavgörande:

Conseil d'État (Frankrike)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

23 december 2020

Sökande:

Fédération des entreprises de la beauté

Svarande:

Agence nationale de sécurité du médicale et des produits de santé

CONSEIL D'ÉTAT (HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLEN)

[utelämnas]

REPUBLIKEN FRANKRIKE

PÅ FRANSKA FOLKETS VÄGNAR

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

[utelämnas]

Beslut av den 23 december 2020

Med beaktande av följande förfarande:

Genom ansökan, replik och nya inlagor, som inkom den 8 april, den 1 juli, den 23 september och den 2 och den 18 december 2019 [utelämnas], har sökanden begärt att Conseil d'État

- 1) på grund av maktmissbruk, ska ogiltigförklara det beslut som antogs av svaranden den 13 mars 2019 om fastställande av särskilda villkor för användning av kosmetiska produkter som lämnas kvar och som innehåller

fenoxietanol genom att i märkningen ange att de inte får användas i blöjområdet på barn som är tre år eller yngre.

2) [utelämnas] (begäran som avser rättegångskostnader)

Sökanden har anfört följande:

- Det omtvistade beslutet strider mot förordning nr 1223/2009 av den 30 november 2009, eftersom det i beslutet, utan att villkoren för tillämpning av skyddsklausulen i förordningens artikel 27 är uppfyllda, föreskrivs en märkningsskyldighet som inte föreskrivs i förordningen och som således strider mot förordningens artikel 9. **[Orig. s. 2]**
- I det omtvistade beslutet används rättsstridigt de hälsoskyddsbefogenheter som svarande tilldelats genom artikel L. 5312–1 i folkhälsolagen (code de la santé publique), dels genom att det i beslutet felaktigt anges att villkor om fara för människors hälsa som gäller för utövandet av dessa befogenheter är uppfyllt, dels på grund av att en uppenbart oriktig bedömning ligger till grund för fastställandet av omfattningen av de kosmetiska produkter som beslutet är tillämpligt på.

[utelämnas] Svaranden har yrkat att talan ska ogillas. Svaranden har anfört att det saknas stöd för de grunder som sökanden har anfört.

[utelämnas] [uppgift om förfarandet]

Med beaktande av

- fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 267 däri,
- förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009,
- EU-domstolens dom av den 9 mars 1994 i mål C-188/92, TWD Textilwerke Deggendorf, och av den 22 oktober 2002 i mål C-241/01, National Farmers' Union,
- folkhälsolagen,
- förvaltningsprocesslagen (code de justice administrative) och dekret nr 2020–1406 av den 18 november 2020,

[utelämnas] [uppgift om förfarandet]

Av följande skäl:

- 1 Enligt artikel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter *”fastställs [genom förordningen] bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för*

människors hälsa". I skäl 4 preciseras att förordningen innebär en fullständig harmonisering av reglerna i gemenskapen för att uppnå en inre marknad **[Orig. s. 3]** för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs. Enligt artikel 14 jämförd med bilaga V till denna förordning får kosmetiska produkter endast innehålla fenoxietanol, vilket klassificeras som konserveringsmedel i kategori 29 i denna bilaga, om koncentrationen av detta ämne i produkten inte överstiger 1 procent. Ingen annan begränsning knuten till bland annat användarens ålder eller kroppsområde anges.

- 2 Artikel 9 i samma förordning har följande lydelse: *"Medlemsstaterna får inte, av skäl som sammanhänger med kraven i denna förordning, vägra, förbjuda eller begränsa att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden"*. Artikel 27 i förordningen innehåller emellertid en "skyddsklausul", som har följande lydelse: *"1. Om en behörig myndighet, beträffande produkter som uppfyller de krav [på överensstämmelse som åligger den ansvariga personen], konstaterar, eller har skälig anledning att misstänka, att en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt. / 2. Den behöriga myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits och om underlaget för dessa åtgärder. / 3. Kommissionen ska snarast möjligt avgöra om de provisoriska åtgärder som avses i punkt 1 är motiverade eller inte. För detta ändamål ska den i möjligaste mån samråda med de berörda parterna, medlemsstaterna och SCCS. / 4. Om de provisoriska åtgärderna är motiverade ska artikel 31.1 tillämpas [i vilken en möjlighet att ändra bilagorna till förordningen föreskrivs]. / 5. Om de provisoriska åtgärderna inte är motiverade ska kommissionen underrätta medlemsstaterna om detta och den berörda behöriga myndigheten ska upphäva åtgärderna.*
- 3 Genom ett beslut av den 13 mars 2019, vilket sökanden har yrkat ska ogiltigförklaras på grund av maktmissbruk, har svaranden, med tillämpning av denna "skyddsklausul", fastställt särskilda villkor för tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter som lämnas kvar och som innehåller fenoxietanol, genom att som en säkerhetsåtgärd, i avvaktan på ett beslut av kommissionen som har involverats i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009, föreskriva att dessa produkter, med undantag för deodoranter, hårstylingprodukter och makeup, senast nio månader efter publiceringen av detta beslut på svaranden hemsida, skulle förse med märkning om att produkterna inte fick användas i blöjområdet på barn som är tre år eller yngre.
- 4 Det framgår av handlingarna i målet att chefen för enheten "Teknik för konsumenter, miljö och hälsa" vid Europeiska kommissionens generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, efter det att kommissionen hade underrättats om det omtvistade beslutet, genom en skrivelse av den 27 november 2019 meddelade svaranden att den åtgärd som

hade vidtagits, vilken är tillämplig på en produktkategori, inte ingick bland de åtgärder som kunde vidtas med stöd av artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009. Nämnade artikel kunde således inte utgöra rättslig grund för beslutet. Svaranden svarade genom en skrivelse av den 6 december 2019, i vilken myndigheten tillbakavisade analysen i skrivelsen av den 27 november 2019 och angav att den avsåg att, såsom en säkerhetsåtgärd, hålla fast vid sitt beslut av den 13 mars 2019 i avvaktan på att kommissionen fattade beslut i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009. [Orig. s. 4]

- 5 Det har inte bestritts att den märkning som föreskrivs i det omtvistade beslutet utgör en begränsning av tillhandahållandet på marknaden av kosmetiska produkter som lämnas kvar och som innehåller fenoxietanol vilka uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1223/2009, bland annat i fråga om den högsta tillåtna koncentration av detta ämne. Härav följer att oavsett omfattningen av de hälsoskyddsbefogenheter som svaranden tilldelats genom artikel L. 5312-1 i folkhälsolagen med avseende på produkter som omfattas av myndighetens behörighet och som utgör en fara för människors hälsa eller som misstänks utgöra en sådan fara, kan detta beslut, eftersom det strider mot artikel 9 i förordning (EG) nr 1223/2009, endast, när det inte finns någon annan rättslig grund som gör det möjligt, fattas med stöd av förordningens artikel 27 och i enlighet med villkoren i denna artikel.
- 6 Under dessa omständigheter är det avgörande för utgången i målet, för det första, huruvida skrivelsen av den 27 november 2019 ska betraktas som en förberedande rättsakt inför det beslut genom vilket kommissionen fastställer huruvida en provisorisk åtgärd är motiverad eller inte, på grundval av artikel 27.3 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller som ett sådant beslut genom vilket Europeiska kommissionen slutgiltigt tar ställning. Med hänsyn till denna skrivelses lydelse och till att det saknas belägg för att den person som undertecknat skrivelsen har fullmakt att fatta ett beslut i kommissionens namn, är denna fråga mycket svår. Det finns därför anledning att vända sig till Europeiska unionens domstol med stöd av artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- 7 För det andra, för det fall skrivelsen av den 27 november 2019 ska anses vara en förberedande rättsakt som saknar rättsverkningar, uppkommer frågan huruvida den nationella domstolen, när den har att ta ställning till lagenligheten av en provisorisk åtgärd som en nationell myndighet vidtagit med stöd av artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009, i avvaktan på att kommissionen fattar sitt beslut, kan fastställa huruvida den är förenlig med denna artikel och, om så är fallet, i vilken utsträckning och på vilka punkter, eller om den nationella domstolen, så länge kommissionen inte har förklarat att åtgärden inte är motiverad, är skyldig att betrakta åtgärden som förenlig med denna artikel. För det fall det ankommer på den nationella domstolen att pröva om den provisoriska åtgärden ingår bland de åtgärder som en behörig myndighet kan vidta med stöd av denna artikel, uppkommer frågan huruvida artikel 27 i förordningen ska tolkas så, att den gör det möjligt att vidta provisoriska åtgärder som är tillämpliga på en kategori av produkter som innehåller samma ämne, eftersom den hänvisar till situationen att

”[e]n kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa” och att det, om de provisoriska åtgärderna är motiverade, ankommer på kommissionen att, på grundval av artikel 31.1 i förordningen, ändra bilagorna II-VI till densamma, i vilka förbjudna ämnen räknas upp eller i vilka begränsningar anges för kosmetiska produkter vilka kan innehålla nämnda ämnen. Dessa frågor, som är avgörande för tvistens lösning, är mycket svåra. Det finns därför anledning att vända sig till Europeiska unionens domstol med stöd av artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- 8 För det tredje, för det fall skrivelsen av den 27 november 2019 ska anses utgöra ett beslut genom vilket kommissionen slutgiltigt tar ställning till den omtvistade provisoriska åtgärden, uppkommer, inledningsvis, frågan huruvida giltigheten av detta beslut kan bestridas vid nationell domstol. Med tillämpning av den rättspraxis som följer av EU-domstolens dom av den 9 mars 1994 i mål C-188/5, TWD Textilwerke Deggendorf, och som belyses i EU-domstolens dom av den 22 oktober 2002 i mål C-241/01, National Farmers’ Union, har en medlemsstat, som är part i ett mål vid en nationell domstol, inte rätt att göra gällande att ett beslut av Europeiska kommissionen som riktar sig till medlemsstaten och mot vilket medlemsstaten inte har väckt talan om ogiltigförklaring med stöd av artikel 263 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är rättsstridigt. I förevarande fall gav emellertid lydelsen av skrivelsen av den 27 november 2019 intrycket att det endast rörde sig om en förberedande rättsakt och svaranden, som var den behöriga myndigheten och mottagare av skrivelsen, hade besvarat skrivelsen genom att förklara att den var oenig och att den avsåg att hålla fast vid den provisoriska åtgärden i avvaktan på att kommissionen slutgiltigt uttalade sig, utan att institutionen därefter uttalade sig på nytt. Om denna fråga besvaras jakande, uppkommer följdfrågan huruvida skrivelsen av den 27 november 2019 har undertecknats av en tjänsteman som har fullmakt att fatta beslut i kommissionens namn och är giltigt i den mån den grundar sig på uppgiften att ”skyddsmekanismen i artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter avser individuella åtgärder avseende kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden och inte åtgärder med allmän räckvidd som är tillämpliga på en kategori av produkter som innehåller ett visst ämne”, med beaktande av hur bestämmelserna i nämnda artikel 27, jämförda med bestämmelserna artikel 31 i samma förordning, vilka omnämns i punkt 7, ska tolkas. Dessa frågor, som är avgörande för tvistens lösning, är mycket svåra. Det finns därför anledning att vända sig till Europeiska unionens domstol med stöd av artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- 9 För det fall skrivelsen av den 27 november 2019 ska anses vara bindande för Conseil d’Etat, antingen på grund av att det rör sig om ett beslut av Europeiska kommissionen som vunnit laga kraft på grund av att det inte har blivit föremål för en talan om ogiltigförklaring, eller på grund av att den är giltig, uppkommer frågan huruvida den omtvistade provisoriska åtgärden ska anses strida mot förordning (EG) nr 1223/2009 redan från början eller först från det att nämnda skrivelse delgavs svaranden, eller från utgången av en rimlig tidsfrist vilken

började löpa vid nämnda delgivning, avsedd att möjliggöra dess upphävande, med beaktande också av att det är oklart vilken betydelse skrivelsen har och att kommissionen inte svarade svaranden som uppgav att den avsåg att, ”såsom en säkerhetsåtgärd, hålla fast vid sitt beslut av den 13 mars 2019 i avvaktan på att kommissionen fattade beslut i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009”. Denna fråga, som är avgörande för tvistens lösning, är mycket svår. Det finns därför anledning att vända sig till Europeiska unionens domstol med stöd av artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

10 [vilandeförklaring av målet]

BESLUT:

Artikel 1: Rätten vilandeförklarar målet till dess att Europeiska unionens domstol har uttalat sig i följande frågor: **[Orig. s. 6]**

- 1) Ska skrivelsen av den 27 november 2019 från chefen för enheten ”Teknik för konsumenter, miljö och hälsa” vid Europeiska kommissionens generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag anses utgöra en förberedande rättsakt inför det beslut genom vilket kommissionen avgör huruvida en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat är motiverad eller inte på grundval av artikel 27.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, med beaktande av skrivelsens lydelse och att det saknas belägg för att den tjänsteman som undertecknade skrivelsen hade fullmakt att fatta beslut i kommissionens namn, eller ska skrivelsens anses utgöra ett sådant beslut genom vilket kommissionen slutgiltigt tar ställning?
- 2) För det fall skrivelsen av den 27 november 2019 ska anses utgöra en förberedande rättsakt inför det beslut genom vilket kommissionen avgör huruvida en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat är motiverad eller inte på grundval av artikel 27.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009, kan den nationella domstolen då, när den har att ta ställning till lagenligheten av en provisorisk åtgärd som en nationell myndighet vidtagit med stöd av punkt 1 i samma artikel, i avvaktan på att kommissionen fattar sitt beslut, fastställa huruvida nämnda provisoriska åtgärd är förenlig med denna artikel och, om så är fallet, i vilken utsträckning och på vilka punkter, eller är den nationella domstolen, så länge kommissionen inte har förklarat att åtgärden inte är motiverad, skyldig att betrakta åtgärden som förenlig med denna artikel?
- 3) Om föregående fråga besvaras jakande, ska då artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009 tolkas så, att det är tillåtet att vidta provisoriska åtgärder för en kategori av produkter som innehåller samma ämne?
- 4) För det fall skrivelsen av den 27 november 2019 ska anses utgöra ett beslut genom vilket kommissionen slutgiltigt tar ställning till den provisoriska

åtgärden i fråga, kan giltigheten av detta beslut bestridas vid nationell domstol, även om beslutet inte har varit föremål för en talan om ogiltigförklaring med stöd av artikel 263 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med beaktande av den omständigheten att skrivelsens lydelse gav anledning att tro att det endast rörde sig om en förberedande rättsakt och att svaranden, som var mottagare av skrivelsen, hade besvarat skrivelsen genom att förklara att den var oenig och att den höll fast vid sin provisoriska åtgärd fram till dess att kommissionen slutgiltigt hade uttalat sig, utan att kommissionen därefter uttalade sig på nytt?

- 5) Om föregående fråga besvaras jakande, har då skrivelsen av den 27 november 2019 undertecknats av en tjänsteman som har fullmakt att fatta beslut i kommissionens namn och är den giltig i den mån den grundar sig på uppgiften att skyddsmekanismen i denna artikel ”avser individuella åtgärder avseende kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden och inte åtgärder med allmän giltighet som är tillämpliga på en kategori av produkter som innehåller ett visst ämne”, med beaktande av hur bestämmelserna i artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009, jämförda med bestämmelserna i artikel 31 i samma förordning, ska tolkas?
- 6) För det fall föregående fråga besvaras jakande, eller om skrivelsen av den 27 november 2019 inte längre kan bestridas i förevarande mål, ska då den provisoriska åtgärd som vidtagits med stöd av artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009 anses strida mot denna förordning redan från början eller först från det att nämnda skrivelse delgavs svaranden, eller från utgången av en rimlig tidsfrist vilken började löpa vid nämnda delgivning, avsedd att möjliggöra dess upphävande, med beaktande också av att det är oklart vilken betydelse skrivelsen har och att kommissionen inte svarade svaranden som uppgav att den avsåg att, ”såsom en säkerhetsåtgärd, hålla fast vid sitt beslut av den 13 mars 2019 i avvaktan på att kommissionen fattade beslut i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009”?

[anmälan till parterna]

[angivande av förfarande]