

Zaak C-4/21

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

4 januari 2021

Verwijzende rechter:

Conseil d'État (Frankrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

23 december 2020

Verzoekende partij:

Fédération des entreprises de la beauté

Verwerende partij:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ÉTAT

[OMISSIS]

FRANSE REPUBLIEK

IN NAAM VAN HET FRANSE VOLK

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE

[OMISSIS]

Beslissing van 23 december 2020

Gelet op de volgende procedure:

Bij verzoekschrift, memorie van antwoord en aanvullende memories die zijn neergelegd op 8 april, 1 juli, 23 september, en 2 en 18 december 2019 [OMISSIS], verzoekt de fédération des entreprises de la beauté (beroepsorganisatie van ondernemingen in de cosmeticsector; hierna: „FEBEA”) de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk):

1. het besluit van de Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nationaal agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten; hierna: „Agentschap”) van 13 maart 2019 tot vaststelling van bijzondere voorwaarden voor het gebruik van niet uit te spoelen cosmetische producten die fenoxxyethanol bevatten, nietig te verklaren wegens bevoegdheidsoverschrijding, doordat het Agentschap verlangt dat op de etikettering van deze producten wordt aangegeven dat zij niet op het zitvlak van kinderen van drie jaar of jonger mogen worden aangebracht;
2. [OMISSIS] [verzoek betreffende de kosten]

FEBEA stelt dat:

- het bestreden besluit verordening nr. 1223/2009 van 30 november 2009 schendt, aangezien het, zonder dat aan de toepassingsvoorwaarden van de vrijwaringsclausule van artikel 27 van deze verordening is voldaan, een etiketteringsverplichting oplegt waarin die verordening niet voorziet en die derhalve in strijd is met artikel 9 ervan; **[Or. 2]**
- met het besluit de bevoegdheden inzake gezondheid die bij artikel L5312-1 van de code de la santé publique (wetboek volksgezondheid) aan het Agentschap zijn toegekend, op onrechtmatige wijze worden uitgeoefend, doordat in het besluit ten onrechte wordt gesteld dat aan de voorwaarde van risico voor de volksgezondheid is voldaan – hetgeen een voorwaarde voor de uitoefening van die bevoegdheden is – en doordat bij het bepalen van de waaier van cosmetische producten waarop het besluit van toepassing is, een kennelijke beoordelingsfout is gemaakt.

[OMISSIS] Het Agentschap vordert dat het verzoek wordt afgewezen. Volgens hem zijn de middelen van verzoekende partij ongegrond.

[OMISSIS] [procedure]

Gelet op:

- het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met name artikel 267;
- verordening (EG) nr. 1223/2009 van 30 november 2009;
- de arresten van 9 maart 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), en 22 oktober 2002, National Farmers’ Union (C-241/01), van het Hof van Justitie;
- de code de la santé publique;

- de code de justice administrative (wetboek bestuursprocesrecht) en decreet nr. 2020-1406 van 18 november 2020;

[OMISSIS] [procedure]

Overwegende hetgeen volgt:

- 1 In verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten worden volgens artikel 1 ervan „regels vastgesteld waaraan alle cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten voldoen om de werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen”. In overweging 4 ervan wordt gepreciseerd dat deze verordening in hoge mate de regels in de Gemeenschap harmoniseert om tot een interne markt [Or. 3] voor cosmetische producten te komen en tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Uit dien hoofde mogen cosmetische producten krachtens artikel 14 juncto bijlage V bij deze verordening slechts fenoxxyethanol – dat als conserveermiddel onder referentienummer 29 van deze bijlage is ingedeeld – bevatten, indien de concentratie van deze stof in het product niet meer dan 1 % bedraagt, zonder enige andere beperking die met name verband houdt met leeftijd of met de lichaamszone waarop het product wordt aangebracht.
- 2 Artikel 9 van verordening (EG) nr. 1223/2009 bepaalt: „Het is de lidstaten niet toegestaan het op de markt aanbieden van cosmetische producten die beantwoorden aan de voorschriften van deze verordening, te weigeren, te verbieden of te beperken om redenen betreffende de eisen die in deze verordening zijn vervat.” Artikel 27 bevat evenwel een „vrijwaringsclausule”, die luidt als volgt: „1. Indien een bevoegde instantie, voor producten die aan de voorschriften [inzake naleving door de verantwoordelijke persoon] voldoen, vaststelt of redelijke gronden heeft om te vrezen dat een op de markt gebracht cosmetisch product een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen, neemt zij alle passende voorlopige maatregelen om ervoor te zorgen dat het betrokken cosmetisch product of de betrokken cosmetische producten uit de handel worden genomen, worden teruggedroepen of de beschikbaarheid ervan anderszins wordt beperkt. 2. De bevoegde instantie stelt de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de genomen maatregelen en eventuele ondersteunende gegevens. [...] 3. De Commissie stelt zo spoedig mogelijk vast of de in lid 1 bedoelde voorlopige maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Hiertoe raadpleegt de Commissie waar mogelijk de belanghebbende partijen, de lidstaten en het WCCV. 4. Indien de voorlopige maatregelen gerechtvaardigd zijn, is artikel 31, lid 1 [dat voorziet in de mogelijkheid om de bijlagen bij de verordening aan te passen], van toepassing. 5. Indien de voorlopige maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt de Commissie de lidstaten hiervan in kennis en trekt de betrokken bevoegde instantie deze voorlopige maatregelen in.”

- 3 Bij besluit van 13 maart 2019, waarvan FEBEA verzoekt om nietigverklaring wegens bevoegdheidsoverschrijding, heeft het Agentschap, dat deze „vrijwaringsclausule” wilde toepassen, bijzondere voorwaarden vastgesteld voor het op de markt brengen van niet uit te spoelen cosmetische producten die fenoxxyethanol bevatten door, in afwachting van het besluit van de Commissie die overeenkomstig artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009 is aangezocht, de voorlopige maatregel op te leggen dat – uiterlijk binnen negen maanden vanaf de publicatie van dat besluit op de internetsite van het Agentschap – op de etikettering van deze producten, met uitzondering van deodorants, haarstylingsproducten en make-upproducten, moet worden vermeld dat deze niet mogen worden aangebracht op het zitvlak van kinderen van drie jaar of jonger.
- 4 Uit de dossierstukken blijkt dat het hoofd van de afdeling „Technologie voor consumenten, milieu en gezondheid” van het directoraat-generaal interne markt, industrie, ondernemerschap en midden- en kleinbedrijf, na de kennisgeving van het bestreden besluit aan de Commissie, bij brief van 27 november 2019 de algemeen directeur van het Agentschap erop heeft gewezen dat de genomen maatregel, die van toepassing was op een productcategorie, niet viel onder de maatregelen die op grond van artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009 konden worden genomen, zodat dit artikel geen rechtsgrondslag voor de maatregel vormde. De algemeen directeur van het Agentschap heeft daarop geantwoord bij brief van 6 december 2019, waarin hij de analyse die was vervat in de brief van 27 november 2019 van de hand heeft gewezen en heeft meegedeeld dat hij voornemens was om zijn besluit van 13 maart 2019 voorlopig te handhaven in afwachting van het besluit van de Commissie overeenkomstig artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009. **[Or. 4]**
- 5 Niet betwist wordt dat de bij het bestreden besluit voorgeschreven etikettering een beperking vormt van het op de markt aanbieden van niet uit te spoelen cosmetische producten die fenoxxyethanol bevatten en die aan de voorschriften van verordening (EG) nr. 1223/2009 voldoen, met name op het gebied van de maximumconcentratie van deze stof. Hieruit volgt dat dit besluit – ongeacht de omvang van de bevoegdheden die artikel L5312-1 van de code de la santé publique het Agentschap verleent ten aanzien van onder zijn bevoegdheid vallende producten die een gevaar opleveren voor de volksgezondheid of waarvan wordt vermoed dat zij een dergelijk gevaar opleveren – in strijd is met artikel 9 van verordening (EG) nr. 1223/2009, zodat het op straffe van schending van deze verordening en bij gebreke van een andere rechtsgrondslag, enkel kan worden genomen op grond van artikel 27 van die verordening en met inachtneming van de daarin vastgelegde voorwaarden.
- 6 In deze omstandigheden is voor de beslechting van het geding in de eerste plaats de vraag beslissend of de brief van 27 november 2019 moet worden beschouwd als een handeling ter voorbereiding van het besluit waarbij de Commissie op grond van artikel 27, lid 3, van verordening (EG) nr. 1223/2009 vaststelt of een voorlopige maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, dan wel als een dergelijk besluit, waarin het definitieve standpunt van de Europese Commissie tot

uitdrukking wordt gebracht. Gelet op de formulering van die brief en op het ontbreken van enig element waaruit blijkt dat aan de ondertekenaar ervan de bevoegdheid is gedelegeerd om namens de Commissie een besluit te nemen, levert deze vraag een ernstige moeilijkheid op. Bijgevolg moet deze vraag overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden voorgelegd.

- 7 In de tweede plaats, indien de brief van 27 november 2019 moet worden beschouwd als een voorbereidende handeling die geen rechtsgevolgen sorteert, rijst de vraag of de nationale rechter, wanneer hem een kwestie wordt voorgelegd over de rechtmatigheid van een door een nationale instantie op grond van artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009 genomen voorlopige maatregel, in afwachting van de vaststelling door de Commissie of deze maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, kan beslissen of deze maatregel in overeenstemming is met dat artikel en, zo ja, in welke mate en op welke punten, dan wel of de voorlopige maatregel moet worden geacht in overeenstemming met dat artikel te zijn zolang de Commissie niet heeft verklaard dat de maatregel ongerechtvaardigd is. Indien het aan de nationale rechter staat om na te gaan of de voorlopige maatregel behoort tot die welke een bevoegde autoriteit op grond van artikel 27 van de verordening kan nemen, rijst de vraag of dit artikel aldus moet worden uitgelegd dat op grond daarvan voorlopige maatregelen kunnen worden genomen voor een categorie van producten die dezelfde stof bevatten, aangezien dat artikel voorziet in het geval dat „*een op de markt gebracht cosmetisch product een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen*”, en dat, indien de voorlopige maatregelen gerechtvaardigd zijn, het aan de Commissie staat om op grond van artikel 31, lid 1, van de verordening over te gaan tot aanpassing van de bijlagen II tot en met VI daarbij, waarin de stoffen worden opgesomd die verboden zijn of waarvoor beperkingen gelden in alle cosmetische producten waarin deze kunnen voorkomen. Deze vragen, die beslissend zijn voor de beslechting van het geding, zijn moeilijk te beantwoorden. Bijgevolg moeten ook deze vragen overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden voorgelegd.
- 8 In de derde plaats moet, indien de brief van 27 november 2019 moet worden beschouwd als een besluit waarin het definitieve standpunt van de Commissie inzake de litigieuze voorlopige maatregel tot uitdrukking wordt gebracht, om te beginnen de vraag worden gesteld of de geldigheid van dit besluit voor de nationale rechter kan worden betwist. Overeenkomstig de rechtspraak die uit het arrest van 9 maart 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), van het Hof van Justitie voortvloeit en die onder andere wordt toegepast in het arrest van het Hof van 22 oktober 2002, [Or. 5] National Farmers' Union (C-241/01), kan een lidstaat die partij is in een geding voor een nationale rechterlijke instantie, zich niet beroepen op de onwettigheid van een tot hem gericht besluit van de Europese Commissie waartegen hij niet op grond van artikel 263 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie beroep tot nietigverklaring heeft ingesteld. In casu heeft de formulering van de brief van 27 november 2019 echter de indruk gewekt dat het slechts om een voorbereidende handeling ging en heeft

het Agentschap – de bevoegde instantie aan welke de brief was gericht – daarop geantwoord met de mededeling dat hij het niet eens was met de inhoud hiervan en dat hij de voorlopige maatregel zou handhaven totdat de Europese Commissie een definitief standpunt innam, zonder dat deze vervolgens opnieuw van zich heeft laten horen. Indien deze vraag bevestigend wordt beantwoord, rijst de vraag of de brief van 27 november 2019 is ondertekend door een personeelslid aan wie de bevoegdheid is gedelegeerd om namens de Commissie het besluit te nemen, en of deze brief – gelet op de uitlegging die aan de in punt 7 vermelde bepalingen van artikel 27, juncto artikel 31 van verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten moet worden gegeven – geldig is voor zover die gebaseerd is op het feit dat de vrijwaringsclausule van dit artikel 27 „betrekking heeft op individuele maatregelen met betrekking tot op de markt gebrachte cosmetische producten en niet op maatregelen van algemene strekking die van toepassing zijn op een categorie van producten die een bepaalde stof bevatten”. Deze twee vragen, die beslissend zijn voor de beslechting van het geding, zijn moeilijk te beantwoorden. Bijgevolg moeten deze vragen overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden voorgelegd.

- 9 Indien de brief van 27 november 2019 moet worden geacht bindend te zijn voor de Conseil d'État, hetzij omdat het gaat om een besluit van de Europese Commissie dat definitief is geworden omdat geen beroep tot nietigverklaring van dat besluit is ingesteld, hetzij omdat de brief geldig is, rijst voorts de vraag of de litigieuze voorlopige maatregel moet worden geacht van meet af aan in strijd te zijn met verordening (EG) nr. 1223/2009, dan wel pas vanaf de kennisgeving van die brief aan het Agentschap of na een redelijke termijn die loopt vanaf deze kennisgeving en die beoogt de intrekking van de maatregel mogelijk te maken, mede gelet op de onzekerheid omtrent de draagwijdte van de brief en op het feit dat de Commissie niet heeft geantwoord op de mededeling van het Agentschap dat het „zijn besluit van 13 maart 2019 voorlopig [zou] handhaven in afwachting van het besluit van de Commissie overeenkomstig artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009”. Deze vraag, die beslissend is voor de beslechting van het geding, is moeilijk te beantwoorden. Dientengevolge moet deze vraag overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden voorgelegd.

- 10 [OMISSIS] [schorsing van de behandeling]

BESLISSING:

Artikel 1: De behandeling van de door FEBEA aanhangig gemaakte zaak wordt geschorst totdat het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan over de volgende vragen: **[Or. 6]**

- 1) Moet de brief van 27 november 2019 van het hoofd van de afdeling „Technologie voor consumenten, milieu en gezondheid” van het directoraat-generaal interne markt, industrie, ondernemerschap en midden- en

kleinbedrijf – gelet op de formulering van deze brief en op het ontbreken van enig element waaruit blijkt dat aan het personeelslid dat deze brief heeft ondertekend, de bevoegdheid is gedelegeerd om namens de Commissie een besluit te nemen – worden beschouwd als een handeling ter voorbereiding van het besluit waarbij de Commissie op grond van artikel 27, lid 3, van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten vaststelt of een voorlopige maatregel van een lidstaat al dan niet gerechtvaardigd is, dan wel als een dergelijk besluit, waarin het definitieve standpunt van de Commissie tot uitdrukking wordt gebracht?

- 2) Indien de brief van 27 november 2019 moet worden beschouwd als een handeling ter voorbereiding van het besluit waarbij de Commissie op grond van artikel 27, lid 3, van verordening (EG) nr. 1223/2009 vaststelt of een voorlopige maatregel van een lidstaat al dan niet gerechtvaardigd is, kan de nationale rechter dan – wanneer hem een kwestie wordt voorgelegd over de rechtmatigheid van een door een nationale instantie op grond van lid 1 van dat artikel genomen voorlopige maatregel – in afwachting van het besluit van de Commissie uitspraak doen over de vraag of die voorlopige maatregel in overeenstemming met dat artikel is, en zo ja, in welke mate en op welke punten, dan wel moet hij de voorlopige maatregel in overeenstemming met dat artikel achten zolang de Commissie niet heeft verklaard dat die maatregel ongerechtvaardigd is?
- 3) Indien de voorgaande vraag bevestigend wordt beantwoord, moet artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009 dan aldus worden uitgelegd dat op grond daarvan voorlopige maatregelen kunnen worden genomen voor een categorie van producten die dezelfde stof bevatten?
- 4) Indien de brief van 27 november 2019 moet worden beschouwd als een besluit waarin het definitieve standpunt van de Commissie inzake de voorlopige maatregel in kwestie tot uitdrukking wordt gebracht, kan de geldigheid van dat besluit dan worden betwist voor de nationale rechter, hoewel tegen dat besluit geen beroep tot nietigverklaring is ingesteld op grond van artikel 263 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, mede gelet op het feit dat de formulering van die brief de indruk wekte dat het slechts om een voorbereidende handeling ging en dat de Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nationaal agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten), de instantie aan welke die brief was gericht, daarop heeft geantwoord met de mededeling dat hij het niet eens was met de inhoud daarvan en de voorlopige maatregel zou handhaven totdat de Europese Commissie – die zelf niet heeft geantwoord – een definitief standpunt innam?
- 5) Indien het antwoord op de voorgaande vraag bevestigend luidt: Is de brief van 27 november 2019 ondertekend door een personeelslid aan wie de

bevoegdheid is gedelegeerd om namens de Commissie het besluit te nemen, en is de brief – gelet op de uitlegging die aan artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009, juncto artikel 31 van dezelfde verordening, moet worden gegeven – geldig voor zover deze gebaseerd is op het feit dat de vrijwaringsclausule van dit artikel 27 „betrekking heeft op individuele maatregelen met betrekking tot op de markt gebrachte cosmetische producten en niet op maatregelen van algemene strekking die van toepassing zijn op een categorie van producten die een bepaalde stof bevatten”?

- 6) Indien de voorgaande vraag bevestigend wordt beantwoord of indien de brief van 27 november 2019 in het kader van het onderhavige geding niet meer kan worden aangevochten, moet dan de op grond van artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009 genomen voorlopige maatregel worden geacht van meet af aan in strijd te zijn met deze verordening, dan wel pas vanaf de kennisgeving van die brief aan de Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (nationaal agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten) of na een redelijke termijn die loopt vanaf deze kennisgeving en die beoogt de intrekking van de maatregel mogelijk te maken, mede gelet op de onzekerheid omtrent de draagwijdte van de brief en op het feit dat de Commissie niet heeft geantwoord op de mededeling van dit agentschap dat het „zijn besluit van 13 maart 2019 voorlopig [zou] handhaven in afwachting van het besluit van de Commissie overeenkomstig artikel 27 van verordening (EG) nr. 1223/2009”?

[OMISSIS] [kennisgeving aan de partijen]

[OMISSIS] [procedure]