

Rechtssache C-4/21

Vorabentscheidungsersuchen

Eingangsdatum:

4. Januar 2021

Vorlegendes Gericht:

Conseil d'État (Frankreich)

Datum der Vorlageentscheidung:

23. Dezember 2020

Klägerin:

Fédération des entreprises de la beauté

Beklagte:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONSEIL D'ÉTAT (STAATSRAT)

...[nicht übersetzt]

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

IM NAMEN DES FRANZÖSISCHEN VOLKES

FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE (Verband der Unternehmen der Kosmetikindustrie)

...[nicht übersetzt]

Entscheidung vom 23. Dezember 2020

Aufgrund des nachstehenden Verfahrens:

Mittels einer Klageschrift, einer Erwiderung und zwei weiteren Schriftsätzen, eingegangen am 8. April, 1. Juli, 23. September, 2. und 18. Dezember 2019 ...[nicht übersetzt], beantragt die Fédération des entreprises de la beauté,

1. die Entscheidung der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln

und Gesundheitsprodukten) vom 13. März 2019, mit der besondere Bedingungen für die Verwendung auf der Haut verbleibender kosmetischer Mittel, die Phenoxyethanol enthalten, festgelegt wurden, und zwar die Angabe im Rahmen der Kennzeichnung, dass sie nicht am Gesäß von Kindern im Alter von bis zu drei Jahren angewendet werden dürfen, wegen Befugnisüberschreitung aufzuheben;

2. [nicht übersetzt] [Antrag zu den Kosten]

Sie trägt vor, dass

- die streitige Entscheidung gegen die Verordnung [(EG) Nr. 1223/2009 [des Europäischen Parlaments und des Rates] vom 30. November 2009 [über kosmetische Mittel] verstoße, da sie, ohne dass die Bedingungen für die Anwendung der Schutzklausel nach Art. 27 der Verordnung erfüllt seien, eine Kennzeichnungspflicht vorschreibe, die in dieser Verordnung nicht vorgesehen sei, und damit gegen Art. 9 der Verordnung verstoße; [Or. 2]
- die Entscheidung auf rechtswidrige Weise von den gesundheitspolizeilichen Befugnissen Gebrauch mache, die der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mittels Art. L. 5312-1 des Code de la santé publique (Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit) übertragen würden, soweit sie zum einen zu Unrecht die Voraussetzung der Gefahr für die menschliche Gesundheit, von der die Ausübung dieser Befugnisse abhängt, als erfüllt ansehe, und zum anderen hinsichtlich der Bandbreite der kosmetischen Mittel, auf die sie anzuwenden sei, mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet sei.

...[nicht übersetzt] [D]ie Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé beantragt, die Klage abzuweisen. Sie führt aus, dass die von der Klägerin vorgebrachten Klagegründe nicht stichhaltig seien.

[nicht übersetzt] [Angaben zum Verfahren]

Gestützt auf:

- den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere Art. 267;
- die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 30. November 2009;
- die Urteile vom 9. März 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), und vom 22. Oktober 2002, National Farmer's Union (C-241/01), des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften;
- den Code de la santé publique (Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit);

- den Code de justice administrative (Verwaltungsgerichtsordnung) und das Dekret Nr. 2020-1406 vom 18. November 2020;

[nicht übersetzt] [Angaben zum Verfahren]

In Erwägung nachstehender Gründe:

- 1 Zum einen werden mit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel gemäß ihrem Art. 1 *„Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“* In Erwägungsgrund 4 der Verordnung wird klargestellt, dass die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Gemeinschaft umfassend harmonisiert werden, um zu einem Binnenmarkt **[Or. 3]** für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Nach den Bestimmungen von Art. 14 in Verbindung mit Anhang V der Verordnung dürfen kosmetische Mittel nur Phenoxyethanol (unter Nr. 29 des Anhangs V als Konservierungsstoff eingestuft) enthalten, wenn dessen Konzentration im kosmetischen Mittel 1 % nicht überschreitet, ohne dass weitere Einschränkungen, insbesondere hinsichtlich des Alters oder der Körperzone, in der es zur Anwendung kommt, bestehen.
- 2 Zum anderen bestimmt Art. 9 derselben Verordnung: *„Die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht auf Grund der in dieser Verordnung enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn die kosmetischen Mittel den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.“* Art. 27 enthält hingegen eine „Schutzklausel“, die Folgendes besagt: *„(1) Stellt eine zuständige Behörde im Fall von Produkten, die den Anforderungen [der Übereinstimmung mit den Vorschriften, die der verantwortlichen Person obliegt] entsprechen, fest, oder hat sie begründete Besorgnis, dass eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten, ergreift sie alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das oder die kosmetischen Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder seine bzw. ihre Verfügbarkeit auf andere Weise eingeschränkt wird bzw. werden. / (2) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über die ergriffenen Maßnahmen und teilt ihnen alle sachdienlichen Daten mit. ... / (3) Die Kommission entscheidet, so bald wie möglich, ob die vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1 gerechtfertigt sind. Dazu konsultiert die Kommission, soweit dies möglich ist, die Betroffenen, die Mitgliedstaaten und den SCCS. / (4) Falls die vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind, findet Artikel 31 Absatz 1 [der die Möglichkeit der Änderung der Anhänge der Verordnung vorsieht] Anwendung. / (5) Falls die vorläufigen Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten darüber, und die betroffene zuständige Behörde hebt die fraglichen vorläufigen Maßnahmen auf.“*

- 3 Mit einer Entscheidung vom 13. März 2019, deren Aufhebung die Fédération des entreprises de la beauté wegen Befugnisüberschreitung beantragt, hat die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé in Anwendung dieser „Schutzklausel“ besondere Bedingungen für die Bereitstellung von kosmetischen Mitteln auf dem Markt festgelegt, die auf der Haut verbleiben und Phenoxyethanol enthalten, wobei sie bis zum Beschluss der Kommission, die gemäß Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 befasst wurde, vorläufig vorschrieb, dass im Rahmen der Kennzeichnung dieser Mittel, ausgenommen Deodorants, Frisierhilfsmittel und Schminkmittel, spätestens neun Monate nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung auf der Webseite der Agentur, anzugeben ist, dass sie nicht am Gesäß von Kindern im Alter von bis zu drei Jahren angewendet werden dürfen.
- 4 Aus den Akten ergibt sich, dass nach erfolgter Übermittlung der streitigen Entscheidung an die Kommission der Leiter des Referats „Technologien für Verbraucher, Umwelt und Gesundheit“ der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU dem Generaldirektor der Agentur mit Schreiben vom 27. November 2019 mitgeteilt hat, dass die ergriffene Maßnahme, die sich auf eine Kategorie von Mitteln beziehe, nicht zu den Maßnahmen gehöre, die nach Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ergriffen werden könnten, da dieser Artikel dafür keine rechtliche Grundlage biete. Der Generaldirektor der Agentur antwortete ihm mit Schreiben vom 6. Dezember 2019, wies die Argumentation des Schreibens vom 27. November 2019 zurück und teilte abschließend mit, dass er die Absicht habe, die Entscheidung vom 13. März 2019 vorsorglich bis zum Beschluss der Kommission nach Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufrechtzuerhalten. **[Or. 4]**
- 5 Es steht außer Zweifel, dass die mit der streitigen Entscheidung vorgeschriebene Kennzeichnung eine Beschränkung der Bereitstellung kosmetischer Mittel, die auf der Haut verbleiben, Phenoxyethanol enthalten und den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, insbesondere in Bezug auf die Höchstkonzentration des Stoffes, entsprechen, auf dem Markt darstellt. Daher kann, unabhängig vom Umfang der [gesundheits-]polizeilichen Befugnisse, die der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé gemäß Art. L. 5312-1 des Code de la santé publique hinsichtlich der Mittel in ihrer Zuständigkeit, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten, übertragen werden, diese Entscheidung, da sie gegen Art. 9 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verstößt und auch keine andere rechtliche Grundlage erkennbar ist, nur nach Maßgabe und unter den Voraussetzungen von Art. 27 ergehen, ohne diese Verordnung zu missachten.
- 6 Erstens ist unter diesen Voraussetzungen für die Entscheidung des Rechtsstreits ausschlaggebend, ob das Schreiben vom 27. November 2019 als vorbereitende Handlung für den Beschluss anzusehen ist, mit dem die Kommission entscheidet, ob eine vorläufige Maßnahme nach Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gerechtfertigt ist, oder aber um einen solchen Beschluss, der den endgültigen Standpunkt der Kommission zum Ausdruck bringt. Angesichts der

Formulierung dieses Schreibens sowie des Umstands, dass nichts darauf hinweist, dass der Unterzeichnende bevollmächtigt ist, einen Beschluss im Namen der Kommission zu erlassen, bereitet diese Frage erhebliche Schwierigkeiten. Es ist daher erforderlich, gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Gerichtshof der Europäischen Union anzurufen.

- 7 Zweitens müsste für den Fall, dass das Schreiben vom 27. November 2019 als vorbereitende Handlung ohne Rechtswirkungen zu betrachten ist, geprüft werden, ob ein nationales Gericht, das über die Rechtmäßigkeit einer von einer nationalen Behörde auf der Grundlage des Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ergriffenen vorläufigen Maßnahme zu entscheiden hat, bevor die Kommission entscheidet, ob diese Maßnahme gerechtfertigt ist, über ihre Vereinbarkeit mit dem genannten Artikel entscheiden darf und, falls diese Frage bejaht wird, inwiefern und in welcher Hinsicht bzw. ob, solange die Kommission sie nicht für nicht gerechtfertigt erklärt hat, die vorläufige Maßnahme als mit diesem Artikel vereinbar anzusehen ist. Für den Fall, dass es Sache des nationalen Gerichts ist zu prüfen, ob die vorläufige Maßnahme zu den Maßnahmen gehört, die eine zuständige Behörde nach Art. 27 der Verordnung ergreifen kann, stellt sich die Frage, ob dieser Artikel dahin auszulegen ist, dass er es gestattet, vorläufige Maßnahmen für eine ganze Kategorie von Mitteln, die den gleichen Stoff enthalten, zu ergreifen, da er den Fall aufführt, dass *„eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten“*, und dass es, wenn die vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind, Sache der Kommission ist, nach Art. 31 Abs. 1 der Verordnung die Anhänge II bis VI der Verordnung zu ändern, in denen die Stoffe aufgelistet werden, die verboten sind oder bei denen Einschränkungen für alle kosmetischen Mittel bestehen, die solche Stoffe enthalten könnten. Diese Fragen, die für die Entscheidung des Rechtsstreits ausschlaggebend sind, werfen ernsthafte Schwierigkeiten auf. Es ist daher erforderlich, gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Gerichtshof der Europäischen Union anzurufen.
- 8 Drittens muss für den Fall, dass das Schreiben vom 27. November 2019 als Beschluss zu betrachten ist, der den endgültigen Standpunkt der Kommission zur streitigen vorläufigen Maßnahme zum Ausdruck bringt, zuerst geprüft werden, ob die Gültigkeit dieses Beschlusses vor einem nationalen Gericht angefochten werden kann. In Anwendung der sich aus dem Urteil vom 9. März 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften ergebenden Rechtsprechung, bestätigt insbesondere durch das Urteil des Gerichtshofs vom 22. Oktober 2002, [Or. 5] National Farmer's Union (C-241/01), kann ein Mitgliedstaat, der Partei eines Rechtsstreits in einem Verfahren vor einem nationalen Gericht ist, nicht die Rechtswidrigkeit einer Entscheidung/eines Beschlusses der Europäischen Kommission geltend machen, deren/dessen Adressat er ist, und gegen die/den er keine Nichtigkeitsklage nach Art. 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union eingebracht hat. Im vorliegenden Fall ließ jedoch zum einen die Formulierung des Schreibens vom 27. November 2019 darauf schließen, dass es sich nur um eine vorbereitende

Handlung handle, zum anderen brachte die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé als zuständige Behörde und Adressatin des Schreibens in ihrer Antwort darauf zum Ausdruck, dass kein Einverständnis herrsche und dass sie die vorläufige Maßnahme aufrechterhalten werde, bis die Kommission endgültig entschieden habe, ohne dass Letztere sich in weiterer Folge nochmals geäußert hätte. Falls diese Frage bejaht wird, müsste geprüft werden, ob das Schreiben vom 27. November 2019 von einer Person unterzeichnet wurde, die bevollmächtigt ist, den Beschluss im Namen der Kommission zu erlassen, und ob es unter Berücksichtigung der maßgeblichen Auslegung der Bestimmungen dieses Art. 27 in Verbindung mit jenen des Art. 31 derselben Verordnung, wie in Rn. 7 angeführt, rechtswirksam ist, soweit es sich darauf stützt, dass „der in Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel vorgesehene Schutzklauselmechanismus individuelle Maßnahmen zu kosmetischen Mitteln betrifft, die auf dem Markt bereitgestellt werden, und nicht Maßnahmen allgemeiner Natur, die sich auf eine Kategorie von Mitteln beziehen, die einen bestimmten Stoff enthalten“. Diese beiden Fragen, die für die Entscheidung des Rechtsstreits ausschlaggebend sind, werfen ernsthafte Schwierigkeiten auf. Es ist daher erforderlich, gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Gerichtshof der Europäischen Union anzurufen.

- 9 Schließlich muss für den Fall, dass das Schreiben vom 27. November 2019 als für den Conseil d’Etat (Staatsrat) bindend anzusehen ist, entweder weil es sich um einen Beschluss der Europäischen Kommission handelt, der mangels Einbringung einer Nichtigkeitsklage rechtskräftig geworden ist, oder weil es rechtswirksam ist, geprüft werden, ob die streitige vorläufige Maßnahme von Anfang an gegen die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verstoßen hat, erst ab der Zustellung dieses Schreibens an die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé oder erst nach Ablauf einer angemessenen Frist ab dieser Zustellung zur Ermöglichung seiner Aufhebung, auch in Anbetracht der Unsicherheit über die Tragweite dieses Schreibens sowie des Umstands, dass die Kommission der Agentur auf die Ankündigung, „die Entscheidung vom 13. März 2019 vorsorglich bis zum Beschluss der Kommission nach Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufrechtzuerhalten“ nicht geantwortet hat. Diese Frage, die für die Entscheidung des Rechtsstreits ausschlaggebend ist, wirft ernsthafte Schwierigkeiten auf. Es ist daher erforderlich, gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Gerichtshof der Europäischen Union anzurufen.

- 10 [nicht übersetzt] [Aussetzung des Verfahrens]

WIRD BESCHLOSSEN:

Art. 1: Das Verfahren über die Klage der Fédération des entreprises de la beauté wird ausgesetzt, bis der Gerichtshof der Europäischen Union über folgende Fragen entschieden hat: **[Or. 6]**

1. Ist das Schreiben vom 27. November 2019 des Leiters des Referats „Technologien für Verbraucher, Umwelt und Gesundheit“ der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU der Europäischen Kommission unter Berücksichtigung seiner Formulierung sowie des Umstandes, dass nichts darauf hinweist, dass die unterzeichnende Person bevollmächtigt ist, einen Beschluss im Namen der Kommission zu erlassen, als vorbereitende Handlung des Beschlusses zu betrachten, mit dem die Kommission entscheidet, ob eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats nach Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel gerechtfertigt ist, oder ist es als ein solcher Beschluss zu betrachten, der den endgültigen Standpunkt der Kommission zum Ausdruck bringt?
2. Falls das Schreiben vom 27. November 2019 als vorbereitende Handlung für den Beschluss zu betrachten ist, mit dem die Kommission entscheidet, ob eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats nach Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gerechtfertigt ist, darf das nationale Gericht, wenn es über die Rechtmäßigkeit einer von einer nationalen Behörde nach Abs. 1 dieses Artikels ergriffenen vorläufigen Maßnahme zu entscheiden hat, bevor die Kommission ihren Beschluss erlässt, über die Vereinbarkeit der vorläufigen Maßnahme mit diesem Artikel entscheiden, und falls ja, inwiefern und in welcher Hinsicht, oder muss es überhaupt die Maßnahme, solange die Kommission sie nicht für nicht gerechtfertigt erklärt hat, als mit diesem Artikel vereinbar betrachten?
3. Falls die vorstehende Frage bejaht wird, ist Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dahin auszulegen, dass er es gestattet, vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, die eine Kategorie von Mitteln betreffen, die den gleichen Stoff enthalten?
4. Für den Fall, dass das Schreiben vom 27. November 2019 als Beschluss zu betrachten ist, der den endgültigen Standpunkt der Kommission zur gegenständlichen vorläufigen Maßnahme zum Ausdruck bringt, kann die Gültigkeit dieses Beschlusses unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die Formulierung dieses Schreibens den Schluss zuließ, dass es sich nur um eine vorbereitende Handlung handle, und des Umstands, dass die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé als Adressatin des Schreibens in ihrer Antwort darauf zum Ausdruck brachte, dass kein Einverständnis herrsche und sie die vorläufige Maßnahme aufrechterhalten werde, bis die Kommission endgültig entschieden habe, worauf sie von der Kommission keine Antwort erhielt, vor einem nationalen Gericht angefochten werden, obwohl keine Nichtigkeitsklage nach Art. 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union dagegen eingebracht wurde?

5. Falls die vorstehende Frage bejaht wird, wurde das Schreiben vom 27. November 2019 von einer Person unterzeichnet, die bevollmächtigt ist, den Beschluss im Namen der Kommission zu erlassen, und ist es unter Berücksichtigung der maßgeblichen Auslegung der Bestimmungen von Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Verbindung mit jenen des Art. 31 rechtswirksam, soweit es sich darauf stützt, dass der in diesem Artikel vorgesehene Schutzklauselmechanismus „individuelle Maßnahmen zu kosmetischen Mitteln betrifft, die auf dem Markt bereitgestellt werden, und nicht Maßnahmen allgemeiner Natur, die sich auf eine Kategorie von Mitteln beziehen, die einen bestimmten Stoff enthalten“?
6. Für den Fall, dass die vorstehende Frage bejaht wird, oder falls das Schreiben vom 27. November 2019 im Rahmen des vorliegenden Rechtsstreits nicht mehr bekämpft werden kann, verstößt die auf der Grundlage von Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ergriffene vorläufige Maßnahme von Anfang an gegen diese Verordnung, erst ab der Zustellung des Schreibens an die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé oder erst nach Ablauf einer angemessenen Frist ab dieser Zustellung zur Ermöglichung seiner Aufhebung, auch in Anbetracht der Unsicherheit über die Tragweite dieses Schreibens sowie des Umstands, dass die Kommission der Agentur auf die Ankündigung, „die Entscheidung vom 13. März 2019 vorsorglich bis zum Beschluss der Kommission nach Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufrechtzuerhalten“ nicht geantwortet hat?

[nicht übersetzt] [Zustellung an die Parteien]

[nicht übersetzt] [Ausführungen zum Verfahren]