

**Sag C-4/21**

**Anmodning om præjudiciel afgørelse**

**Dato for indlevering:**

4. januar 2021

**Forelæggende ret:**

Conseil d'État (Frankrig)

**Afgørelse af:**

23. december 2020

**Appellant:**

Fédération des entreprises de la beauté

**Indstævnt:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

---

**CONSEIL D'ÉTAT (øverste domstol i forvaltningsretlige sager)**

[UDELADES]

**DEN FRANSKE REPUBLIK**

**PÅ VEGNE AF DET FRANSKE FOLK**

**FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE**

[Udelades]

Afgørelse af 23. december 2020

under henvisning til følgende retsforhandlinger:

Ved stævning, replik og nye processkrifter, der blev registreret den 8. april, den 1. juli, den 23. september samt den 2. og 18. december 2019 [udelades], har fédération des entreprises de la beauté (sammenslutningen af virksomheder i skønhedsbranchen) ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) nedlagt påstand om:

- 1) at afgørelsen fra Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Den nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed[, herefter »styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed«]) af 13. marts 2019 om fastsættelse af særlige betingelser for anvendelsen af kosmetiske produkter, der ikke afrenses, og som indeholder phenoxyethanol – idet det på disses mærkning skal præciseres, at de ikke må anvendes i bleregionen på børn under tre år – annulleres på grund af overskridelse af beføjelser.
- 2) [Udelades] [påstand vedrørende sagsomkostninger]

Sammenslutningen af virksomheder i skønhedsbranchen har gjort følgende gældende:

- Den omtvistede afgørelse er i strid med forordning nr. 1223/2009 af 30. november 2009, idet den, uden at betingelserne for anvendelse af sikkerhedsklausulen i forordningens artikel 27 er opfyldt, pålægger en forpligtelse til mærkning, som ikke er fastsat i denne forordning, og som således er i strid med dennes artikel 9. **[Org. s. 2]**
- Den nævnte afgørelse gennemfører ligeledes ulovligt de beføjelser til håndhævelse af sundheden, som i henhold til artikel L. 5312-1 i code de la santé publique [(lov om offentlig sundhed)] er tillagt [styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed], dels for så vidt som styrelsen med urette anser den betingelse som iværksættelsen af disse beføjelser er underlagt om at der skal være fare for menneskers sundhed, for opfyldt, dels for så vidt som omfanget af kosmetiske produkter, som den finder anvendelse på, er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

[Udelades] Styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed har nedlagt påstand om frifindelse. Styrelsen har gjort gældende, at de af appellanten fremførte anbringender er ugrundede.

[Udelades] [procesbemærkninger]

Henset til:

- Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og navnlig dennes artikel 267.
- Forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009.
- Dom af 9. marts 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), og af 22. oktober 2002, National Farmer's Union (C-241/01), afsagt af [Den Europæiske Unions] Domstol.
- Code de la santé publique (lov om offentlig sundhed).

- Code de justice administrative (den administrative retsplejelov) og dekret nr. 2020-1406 af 18. november 2020.

[Udelades] [procesbemærkninger]

Ud fra følgende betragtninger:

- 1 I henhold til artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter indføres der for det første »regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet, med det formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«. I forordningens fjerde betragtning præciseres, at den harmoniserer reglerne i Fællesskabet i detaljer med det formål at skabe et indre marked **[org. s. 3]** for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. I henhold til bestemmelserne i forordningens artikel 14, sammenholdt med bilag V hertil, må kosmetiske produkter kun indeholde phenoxyethanol, der klassificeres som et konserveringsmiddel under løbenummer 29 i dette bilag, hvis stoffets koncentrationen i produktet er mindre end 1%, uden andre begrænsninger, som navnlig vedrører alder eller det sted på kroppen, hvor produktet anvendes.
- 2 For det andet gælder følgende i medfør af samme forordnings artikel 9: »Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, nægte, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet af kosmetiske produkter, som opfylder betingelserne i denne forordning«. Forordningens artikel 27 indeholder imidlertid en »sikkerhedsklausul«, hvori det hedder: »1. I de tilfælde, hvor produkter opfylder [de krav om overensstemmelse, at påhviler den ansvarlige person], og en kompetent myndighed konstaterer eller har rimelig grund til at nære bekymring for, at et kosmetisk produkt eller kosmetiske produkter, som er gjort tilgængelige på markedet, udgør eller kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, træffer myndigheden alle passende foreløbige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt eller de pågældende produkter tilbagetrækkes, tilbagekaldes, eller at deres tilgængelighed på anden måde begrænses. 2. Den kompetente myndighed underretter omgående Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet, og om eventuelle baggrundsdata. [...] 3. Kommissionen afgør snarest muligt, om de foreløbige foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, er berettigede. Med henblik herpå hører den i det omfang, det er muligt, de berørte parter, medlemsstaterne og VKF. 4. Såfremt de foreløbige foranstaltninger er berettigede, finder artikel 31, stk. 1, [der fastlægger mulighed for at ændre bilagene til forordningen,] anvendelse. 5. Såfremt de foreløbige foranstaltninger ikke er berettigede, informerer Kommissionen medlemsstaterne herom, og den berørte kompetente myndighed ophæver de pågældende foreløbige foranstaltninger«.
- 3 Ved afgørelse af 13. marts 2019, som sammenslutningen af virksomheder i skønhedsbranchen har påstået annulleret på grund af overskridelse af beføjelser,

fastsatte styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed, som havde til hensigt at anvende denne »sikkerhedsklausul«, særlige betingelser for tilgængeliggørelse på markedet af kosmetiske produkter, der ikke afrenses, og som indeholder phenoxyethanol, idet styrelsen som en sikkerhedsforanstaltning i afventning af Kommissionens afgørelse, der i henhold til artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skulle behandle sagen, bestemte, at det på mærkningen af disse produkter – med undtagelse af deodoranter, hårplejeprodukter og sminke – senest ni måneder efter denne afgørelses offentliggørelse på styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerheds websted skulle angives, at disse produkter ikke måtte anvendes i bleregionen på børn under tre år.

- 4 Det fremgår af sagsakterne, at chefen for kontoret for »Forbruger, miljø- og sundhedsteknologier« i Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætteri og SMV'er – efter at den omtvistede afgørelse blev fremsendt til Kommissionen – ved skrivelse af 27. november 2019 meddelte generaldirektøren for styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed, at den trufne foranstaltning, som fandt anvendelse på en kategori af produkter, ikke faldt ind under de foranstaltninger, der kunne træffes på grundlag af artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009, således at der ikke var hjemmel for foranstaltningen i denne artikel. Generaldirektøren for styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed svarede kontorchefen ved skrivelse af 6. december 2019, hvori han afviste den analyse, der var foretaget i skrivelsen af 27. november 2019, og konkluderede, at han som en sikkerhedsforanstaltning havde til hensigt at fastholde sin afgørelse af 13. marts 2019 i afventning af, at Kommissionen traf afgørelse i henhold til bestemmelserne i artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009. **[Org. s. 4]**
- 5 Det er ubestridt, at den mærkning, der er pålagt ved den omtvistede afgørelse, udgør en begrænsning af tilgængeliggørelsen på markedet af kosmetiske produkter, der ikke afrenses, indeholder phenoxyethanol, og som opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1223/2009, navnlig hvad angår den maksimale koncentration af dette stof. Det følger heraf, at uanset omfanget af de håndhævelsesbeføjelser, som styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed er tillagt i henhold til artikel L. 5312-1 i code de la santé publique (lov om offentlig sundhed), for så vidt angår produkter, der henhører under styrelsens kompetence, og som frembyder en fare for menneskers sundhed eller mistænkes for at frembyde en sådan fare, kan denne afgørelse, eftersom den er i strid med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1223/2009, ikke træffes uden at tilsidesætte denne forordning, idet der ikke foreligger noget andet retsgrundlag, der kan muliggøre den, end det grundlag og de betingelser, der er fastsat i forordningens artikel 27.
- 6 Under disse omstændigheder er det afgørende for tvistens afgørelse, hvorvidt skrivelsen af 27. november 2019 skal anses for en forberedende retsakt til den afgørelse, hvorved Kommissionen tager stilling til, hvorvidt en foreløbig foranstaltning er berettiget i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller om skrivelsen skal anses for en sådan afgørelse, der giver udtryk for Europa-Kommissionens endelige stillingtagen. Henset til formuleringen

af denne skrivelse og den omstændighed, at der ikke foreligger oplysninger, der viser, at underskriveren heraf er tillagt beføjelse til at træffe en afgørelse på vegne af Kommissionen, er dette spørgsmål meget vanskeligt. Det er derfor nødvendigt at forelægge dette spørgsmål for Den Europæiske Unions Domstol i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- 7 Såfremt skrivelsen af 27. november 2019 skal anses for en forberedende retsakt, der ikke har retsvirkninger, må det for det andet undersøges, om den nationale ret, når den skal tage stilling til lovligheden af en foreløbig foranstaltning, der er truffet af en national myndighed på grundlag af artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009, i afventning af, at Kommissionen afgør, hvorvidt foranstaltningen er berettiget, kan træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er i overensstemmelse med denne artikel, og i bekræftende fald i hvilket omfang og på hvilke punkter, eller om den foreløbige foranstaltning – så længe Kommissionen ikke har fundet, at den ikke er berettiget – skal anses for at være i overensstemmelse med denne artikel. Såfremt det tilkommer den nationale ret at efterprøve, om en foreløbig foranstaltning henhører under de foranstaltninger, som en kompetent myndighed kan træffe på grundlag af forordningens artikel 27, må det undersøges, om denne bestemmelse skal fortolkes således, at den gør det muligt at træffe foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder samme stof, eftersom bestemmelsen nævner det tilfælde, at *»et kosmetisk produkt eller kosmetiske produkter, som er gjort tilgængelige på markedet, udgør eller kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed«*, og at det, såfremt de foreløbige foranstaltninger er berettiget, tilkommer Kommissionen på grundlag af forordningens artikel 31, stk. 1, at ændre bilag II-VI til sidstnævnte, der opregner de stoffer, der er forbudte, eller hvis anvendelse er underlagt begrænsninger i alle de kosmetiske produkter, som kan indeholde dem. Disse spørgsmål, der er afgørende for løsningen af tvisten, giver anledning til alvorlige vanskeligheder. Det er derfor ligeledes nødvendigt at forelægge dette spørgsmål for Den Europæiske Unions Domstol i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
- 8 Såfremt skrivelsen af 27. november 2019 skal anses for en afgørelse, der giver udtryk for Kommissionens endelige stillingtagen til den omtvistede foreløbige foranstaltning, skal det for det tredje i første omgang undersøges, om gyldigheden af denne afgørelse kan anfægtes ved de nationale domstole. I henhold til den retspraksis, der udspringer af dom af 9. marts 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92), afsagt af Den Europæiske Fællesskabers Domstol – navnlig illustreret ved Domstolens dom af 22. oktober 2002, [org. s. 5] National Farmers' Union (C-241/01), kan en medlemsstat, som er part i en sag ved en national domstol, ikke gøre gældende, at en afgørelse fra Europa-Kommissionen, som er rettet til denne medlemsstat, og som den ikke har anfægtet ved et annullationssøgsmaal på grundlag af artikel 263 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, er ugyldig. I den foreliggende sag gav formuleringen af skrivelsen af 27. november 2019 imidlertid for det første anledning til at tro, at der kun var tale om en forberedende retsakt, og styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed, der er den kompetente myndighed som skrivelsen er

rettet til, havde for det andet svaret herpå, idet styrelsen gav udtryk for sin uenighed og angav, at den opretholdt sin foreløbige foranstaltning, indtil Europa-Kommissionen tog endeligt stilling, uden at sidstnævnte herefter reagerede. Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, må det undersøges, om skrivelsen af 27. november 2019 er blevet underskrevet af en ansat, der er tillagt beføjelse til at træffe afgørelse på vegne af Kommissionen, og om afgørelsen er gyldig, for så vidt som den er baseret på, at »sikkerhedsklausulordningen i artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter omhandler individuelle foranstaltninger vedrørende kosmetiske produkter, der tilgængeliggøres på markedet, og ikke generelle foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder et bestemt stof«, når henses til den fortolkning, der skal anlægges af bestemmelserne i denne artikel 27 sammenholdt med bestemmelserne i samme forordnings artikel 31, som nævnt i punkt 7. Disse to spørgsmål, der er afgørende for løsningen af tvisten, giver anledning til alvorlige vanskeligheder. Det er derfor nødvendigt at forelægge disse spørgsmål for Den Europæiske Unions Domstol i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- 9 For det tilfælde, at skrivelsen af 27. november 2019 skal anses for bindende for Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), enten fordi der er tale om en afgørelse fra Europa-Kommissionen, der er blevet endelig, fordi den ikke har været genstand for et annulationssøgsmål, eller fordi den er gyldig, må det dernæst undersøges, om den omtvistede foreløbige foranstaltning skal anses for at være i strid med forordning (EF) nr. 1223/2009 fra begyndelsen eller først fra tidspunktet for meddelelsen af denne skrivelse til styrelsen for lægemiddel- og sundhedsproduktsikkerhed, eller inden for en rimelig frist regnet fra datoen for denne meddelelse, der er beregnet til at gøre det muligt at ophæve skrivelsen, under hensyn til den usikkerhed, der var forbundet med rækkevidden af denne skrivelse, og den omstændighed, at Kommissionen ikke svarede styrelsen, der angav, at den »som en sikkerhedsforanstaltning [...] [fastholdt] sin afgørelse af 13. marts 2019 i afventning af, at Kommissionen traf afgørelse i henhold til bestemmelserne i artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009«. Dette spørgsmål, der er afgørende for løsningen af tvisten, rejser alvorlige vanskeligheder. Det er derfor nødvendigt at forelægge dette spørgsmål for Den Europæiske Unions Domstol i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- 10 [Udelades] [sagens udsættelse]

#### AFGØRELSE:

Artikel 1: Behandlingen af søgsmålet anlagt af sammenslutningen af virksomheder i skønhedsbranchen udsættes, indtil Den Europæiske Unions Domstol har truffet afgørelse om følgende spørgsmål: **[Org. s. 6]**

- 1) Skal skrivelsen af 27. november 2019 fra chefen for kontoret for »Forbruger, miljø- og sundhedsteknologier« i Europa-Kommissionens

Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætteri og SMV'er anses for en forberedende retsakt til den afgørelse, hvorved Kommissionen fastslår, hvorvidt en foreløbig foranstaltning i en medlemsstat er berettiget i henhold til artikel 27, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter, når henses til formuleringen af denne skrivelse og til, at der ikke foreligger nogen oplysninger, der viser, at den ansatte, der har underskrevet skrivelsen, er tillagt beføjelse til at træffe en afgørelse på vegne af Kommissionen, eller skal skrivelsen anses for en sådan afgørelse, der giver udtryk for Kommissionens endelige stillingtagen?

- 2) Såfremt skrivelsen af 27. november 2019 skal anses for en forberedende retsakt til den afgørelse, hvorved Kommissionen fastslår, hvorvidt en foreløbig foranstaltning fra en medlemsstat er berettiget i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1223/2009, kan den nationale ret, når den skal tage stilling til lovligheden af en foreløbig foranstaltning, der er truffet af en national myndighed på grundlag af forordningens artikel 27, stk. 1, i afventning af Kommissionens afgørelse, træffe afgørelse om, hvorvidt denne foreløbige foranstaltning er i overensstemmelse med denne artikel, og i bekræftende fald i hvilket omfang og på hvilke punkter, eller skal retten – så længe Kommissionen ikke har fundet, at foranstaltningen ikke er berettiget – anse denne for at være i overensstemmelse med denne artikel?
- 3) Såfremt det foregående spørgsmål besvares bekræftende, skal artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009 fortolkes således, at den giver mulighed for at træffe foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder samme stof?
- 4) Såfremt skrivelsen af 27. november 2019 skal anses for en afgørelse, der giver udtryk for Kommissionens endelige stillingtagen til den omhandlede foreløbige foranstaltning, kan gyldigheden af denne afgørelse da anfægtes ved en national ret, selv om den ikke har været genstand for et annullationssøgsmål på grundlag af artikel 263 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, henset til den omstændighed, at formuleringen af denne skrivelse giver anledning til at tro, at der kun var tale om en forberedende retsakt, og at Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (den nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed), som skrivelsen er rettet til, har besvaret denne og givet udtryk for sin uenighed hermed og angivet, at den opretholder sin foreløbige foranstaltning indtil Kommissionen, der ikke selv har svaret, tager endeligt stilling?
- 5) Såfremt det foregående spørgsmål besvares bekræftende, er skrivelsen af 27. november 2019 da underskrevet af en ansat, der har bemyndigelse til at træffe afgørelse på vegne af Kommissionen, og er afgørelsen gyldig, for så vidt som den er baseret på, at sikkerhedsklausulordningen i denne artikel »omhandler individuelle foranstaltninger vedrørende kosmetiske produkter,

der tilgængeliggøres på markedet, og ikke generelle foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder et bestemt stof«, når henses til den fortolkning, der skal anlægges af bestemmelserne i artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009 sammenholdt med bestemmelserne i dens artikel 31?

- 6) Såfremt det foregående spørgsmål besvares bekræftende, eller såfremt skrivelsen af 27. november 2019 ikke længere kan anfægtes under den foreliggende sag, skal den foreløbige foranstaltning, der er truffet på grundlag af artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009, da betragtes som værende i strid med denne forordning fra begyndelsen eller først fra tidspunktet for meddelelsen af denne skrivelse til Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (den nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduksikkerhed), eller inden for en rimelig frist regnet fra datoen for denne meddelelse, der er beregnet til at gøre det muligt at ophæve skrivelsen, under hensyn til den usikkerhed, der var forbundet med rækkevidden af denne skrivelse, og den omstændighed, at Kommissionen ikke har svaret styrelsen, der angav, at den »som en sikkerhedsforanstaltning [...] [fastholdt] sin afgørelse af 13. marts 2019 i afventning af, at Kommissionen træffer afgørelse i henhold til bestemmelserne i artikel 27 i forordning (EF) nr. 1223/2009«?

[Udelades] [underretning af parterne]

[Udelades] [processuelle bemærkninger]