



# Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA  
fremsat den 24. marts 2022<sup>1</sup>

## Sag C-4/21

**Fédération des entreprises de la beauté  
mod**

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Conseil d'État (øverste domstol i  
forvaltningsretlige sager, Frankrig))

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – kosmetiske produkter – forordning (EF) nr. 1223/2009 – artikel 27 – sikkerhedsklausul i tilfælde af alvorlig risiko for menneskers sundhed – foreløbig national foranstaltning, der pålægger visse oplysninger på mærkningen af kosmetiske produkter, der indeholder phenoxyethanol – e-mail fra en tjenestemand i Kommissionen om den nationale foranstaltning – forberedende retsakt eller afgørelse truffet af Kommissionen – begrebet kosmetisk produkt med henblik på vedtagelse af den foreløbige foranstaltning – kosmetiske produkter, der er kendetegnet ved at indeholde et bestemt stof i deres sammensætning – artikel 28 – klageveje – omfanget af domstolskontrol med den foreløbige nationale foranstaltning«

1. Forordning (EF) nr. 1223/2009<sup>2</sup> fastsætter som hovedregel, at medlemsstaterne ikke må nægte, forbyde eller begrænse markedsføringen af kosmetiske produkter, der opfylder dens krav.
2. Denne forordning indeholder imidlertid en »sikkerhedsklausul«, hvorefter myndighederne i en medlemsstat kan træffe foreløbige foranstaltninger (såsom tilbagetrækning eller begrænsning af deres tilgængelighed) i forhold til et eller flere kosmetiske produkter i tilfælde af alvorlig risiko for menneskers sundhed.
3. Aktivering af sikkerhedsklausulen indebærer, at Kommissionen hurtigst muligt skal erklære, om den foreløbige foranstaltning er berettiget eller ej, efter eventuelt at have hørt Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (herefter »VKF«)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> – Originalsprog: spansk.

<sup>2</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 30.11.2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59).

<sup>3</sup> – VKF blev oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5.8.2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF (EUT 2008, L 241, s. 21).

4. I Frankrig vedtog det nationale agentur for sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr (herefter »ANSM«) en foreløbig foranstaltning, der pålagde mærkning af produkter, der indeholder phenoxyethanol<sup>4</sup>, og som er bestemt til børn under tre år. Disse krav adskiller sig fra kravene i forordning nr. 1223/2009, som igen svarer til dem, der anbefales i en rapport fra VKF<sup>5</sup>.

5. Fédération des entreprises de la beauté (herefter »FEBEA«) nedlagde påstand om annullation af ANSM's beslutning ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig), som forelagde Domstolen en anmodning om præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af forordning nr. 1223/2009.

## I. Retsforskrifter EU-retten. Forordning nr. 1223/2009

6. Tredje og fjerde betragtning har følgende ordlyd:

»(3) Denne forordning [...] styrker [...] visse aspekter ved de lovgivningsmæssige rammer for kosmetiske produkter, f.eks. kontrol på markedet, med det formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

(4) Ved denne forordning harmoniseres reglerne i Fællesskabet i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

[...]«

7. Artikel 1 med overskriften »Anvendelsesområde, definitioner« har følgende ordlyd:

Ved denne forordning indføres der 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.

8. Artikel 2 med overskriften »Definitioner« fastsætter:

»1. I denne forordning forstås ved:

a) »kosmetiske produkter«: ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade [...] eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt

b) »stof«: et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, herunder sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning

c) »blanding«: en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer

<sup>4</sup> – »Phenoxyethanol er et bredspektret konserveringsmiddel med fremragende aktivitet mod en lang række bakterier [...], gær og skimmelsvampe. Det anvendes ligeledes som opløsningsmiddel, og som følge af sine egenskaber anvendes det også i flere blandinger med andre konserveringsmidler«, jf. rapport VKF/1575/16, som jeg nævner i den følgende fodnote.

<sup>5</sup> – Rapport VKF/1575/16 af 6.10.2016 om phenoxyethanol, punkt 3.2 (findes på [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_195.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_195.pdf)).

[...]«

9. Artikel 3 med overskriften »Sikkerhed« bestemmer:

»Et kosmetisk produkt, der gøres tilgængeligt på markedet, skal være sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses [...]«

10. Artikel 10 med overskriften »Sikkerhedsvurdering« fastsætter:

»1. For at påvise, at et kosmetisk produkt overholder artikel 3, sikrer den ansvarlige person, før et kosmetisk produkt bringes i omsætning, at produktet har været underkastet en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og at der er udarbejdet en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed i overensstemmelse med bilag I.

[...]«

11. Artikel 11 med overskriften »Dossier med produktinformationer« bestemmer:

»[...]

2. Dossieret med produktinformationer skal indeholde følgende oplysninger og data, der ajourføres efter behov:

- a) en beskrivelse af det kosmetiske produkt, som tydeligt viser, at der er sammenhæng mellem dossieret med produktinformationer og det kosmetiske produkt
- b) den rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1

[...]«

12. Artikel 13 med overskriften »Anmeldelse« bestemmer:

»1. Inden kosmetiske produkter bringes i omsætning, fremsender den ansvarlige person følgende oplysninger til Kommissionen ad elektronisk vej:

- a) den kategori, som det kosmetiske produkt henhører under, og produktets betegnelse eller betegnelser, således at det specifikt kan identificeres

[...]«

13. Artikel 22 med overskriften »Kontrol på markedet« fastsætter:

»Medlemsstaterne overvåger, om denne forordning overholdes, ved at kontrollere de kosmetiske produkter, der er gjort tilgængelige på markedet. De foretager en passende og fyldestgørende kontrol af kosmetiske produkter og af de økonomiske aktører via dossieret med produktinformationer og gennemfører om nødvendigt fysiske kontrolbesøg og laboratorieundersøgelser på grundlag af tilstrækkelige prøver.

[...]«

14. Artikel 23 med overskriften »Indberetning om alvorlige uønskede virkninger« bestemmer:

»1. I tilfælde af alvorlige uønskede virkninger indberetter den ansvarlige person og distributørerne omgående følgende til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige uønskede virkning opstod:

[...]«

15. Artikel 24 med overskriften »Oplysninger om stoffer« bestemmer:

»I tilfælde af alvorlig tvivl om sikkerheden ved et givet stof i kosmetiske produkter kan den kompetente myndighed i en medlemsstat, hvor et produkt med et sådant stof gøres tilgængeligt på markedet, ved en begrundet anmodning kræve, at den ansvarlige person indgiver en liste over alle de kosmetiske produkter, som vedkommende er ansvarlig for, og som indeholder det pågældende stof [...]«

16. Artikel 25 med overskriften »Manglende overensstemmelse fra den ansvarlige persons side« har følgende ordlyd:

»1. [...] [D]e kompetente myndigheder [kræver,] at den ansvarlige person træffer alle passende foranstaltninger, [...] i tilfælde af [produktets] manglende overensstemmelse med en eller flere af følgende bestemmelser:

[...]

5. Den kompetente myndighed træffer i følgende tilfælde alle passende foranstaltninger med henblik på enten at forbyde det kosmetiske produkt, begrænse det omfang, hvori det gøres tilgængeligt på markedet, trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det:

- a) når et umiddelbart tiltag er nødvendigt i tilfælde af en alvorlig risiko for menneskers sundhed, eller
- b) når den ansvarlige person ikke træffer alle passende foranstaltninger inden for den tidsfrist, der er omhandlet i stk. 1.

[...]«

17. Artikel 27 med overskriften »Sikkerhedsklausul« fastsætter:

»1. I de tilfælde, hvor produkter opfylder kravene i artikel 25, stk. 1, 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.

Med henblik på første afsnit anvendes det informationsudvekslingssystem, som er omhandlet i artikel 12, stk. 1, i direktiv 2001/95/EF.

Artikel 12, stk. 2, 3 og 4, i direktiv 2001/95/EF finder anvendelse.

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, anvendelse.

5. Såfremt de foreløbige foranstaltninger ikke er berettigede, informerer Kommissionen medlemsstaterne herom, og den berørte kompetente myndighed ophæver de pågældende foreløbige foranstaltninger.«

18. Artikel 28 med overskriften »God administrativ praksis« har følgende ordlyd:

»1. Enhver afgørelse truffet i henhold til artikel 25 og 27 skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Den kompetente myndighed underretter omgående den ansvarlige person om afgørelsen samtidig med en angivelse af, hvilke klageveje der står åbne ifølge gældende lov i den berørte medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat.

[...]

19. I artikel 31 med overskriften »Ændring af bilagene« hedder det:

»1. Såfremt anvendelsen af stoffer i kosmetiske produkter udgør en eventuel risiko for menneskers sundhed og nødvendiggør en indsats i hele Fællesskabet, kan Kommissionen efter høring af VKF ændre bilag II-VI i overensstemmelse hermed. [...]

[...]

## **II. De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og det præjudicielle spørgsmål**

### ***A. Baggrund***

20. I september 2012 modtog Kommissionen en risikovurdering forelagt af ANSM, ifølge hvilken den maksimalt tilladte koncentration (1%) af phenoxyethanol til brug som konserveringsmiddel burde nedsættes til 0,4% i kosmetiske produkter til børn under tre år, og phenoxyethanol ikke burde anvendes i kosmetiske produkter til bleområdet<sup>6</sup>.

21. Den 6. oktober 2016 udsendte VKF en rapport, hvori den anså anvendelsen af phenoxyethanol som konserveringsmiddel med en maksimal koncentration på 1,0% for sikker, uanset målaldersgruppen.

<sup>6</sup> – Siden den 26.11.2012 har ANSM anbefalet på sin hjemmeside, at phenoxyethanol ikke bør anvendes i kosmetiske produkter, der er beregnet til brug på bagdelen hos børn under tre år.

22. I december 2017 indkaldte ANSM et midlertidigt specialiseret videnskabeligt udvalg, som godkendte det forslag, som denne myndighed fremsatte i september 2012.

### ***B. ANSM's afgørelse af 13. marts 2019 (herefter »den omtvistede afgørelse«)***

23. Den 13. marts 2019 anvendte ANSM sikkerhedsklausulen i artikel 27 i forordning nr. 1223/2009, idet den fastsatte særlige betingelser for markedsføring i Frankrig af ikke-specificerede kosmetiske produkter indeholdende phenoxyethanol.

24. I den omtvistede afgørelse pålagde ANSM foreløbigt en forpligtelse til angivelse på etiketten af »kosmetiske produkter, som ikke afrenses«<sup>7</sup>, der indeholder phenoxyethanol – bortset fra deodoranter, stylingprodukter og makeup – at de ikke er egnet til brug på bagdelen hos børn under tre år<sup>8</sup>.

### ***C. Proceduren for Kommissionen***

25. Den 10. maj 2019 underrettede ANSM Kommissionen om den omtvistede afgørelse.

26. Den 27. november 2019 sendte en tjenestemand fra Kommissionen<sup>9</sup> en e-mail til ANSM's generaldirektør (herefter »kontorchefens skrivelse«), hvori det bl.a. var anført<sup>10</sup>, at den foreløbige foranstaltning ikke var omfattet af artikel 27 i forordning nr. 1223/2009, da den vedrørte en varekategori og ikke en specifik vare eller specifikke varer.

27. Den 6. december 2019 gav ANSM's generaldirektør udtryk for, at denne ikke var enig i den analyse, der var redegjort for i kontorchefens skrivelse, og meddelte den pågældende, at generaldirektøren foreløbigt ville opretholde den omtvistede afgørelse, indtil Kommissionen havde vedtaget en foranstaltning i henhold til artikel 27 i forordning nr. 1223/2009.

### ***D. Proceduren ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager)***

28. Den 8. april 2019 indgav FEBEA en klage til Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) med henblik på at få erklæret den omtvistede afgørelse for ugyldig.

29. Efter FEBEA's opfattelse var den foreløbige foranstaltning i strid med forordning nr. 1223/2009, da den, uanset at betingelserne for anvendelse af forordningens artikel 27 ikke var opfyldt, pålagde en mærkningsforpligtelse, som ikke er indeholdt i denne forordning. Det var derfor i strid med artikel 9 om fri bevægelighed for kosmetiske produkter.

<sup>7</sup> – Det fremgår af præamblen til bilag II-VI til forordning nr. 1223/2009, at »[i] bilag II-VI forstås ved: [...] »produkt, som ikke afrenses«: et kosmetisk produkt, som er beregnet til længerevarende kontakt med hud, hår eller slimhinder«.

<sup>8</sup> – Forpligtelsen skulle opfyldes senest ni måneder efter datoen for offentliggørelsen af foranstaltningen på ANSM's hjemmeside.

<sup>9</sup> – Det var lederen af kontoret for »forbruger-, miljø- og sundhedsteknologi« i generaldirektoratet for det indre marked, industri, iværksætteri og SMV'er.

<sup>10</sup> – Jf. punkt 38 ff. i dette forslag til afgørelse.

30. Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) finder, at det for at træffe afgørelse i sagen er nødvendigt at belyse:

- Hvorvidt kontorchefens skrivelse er en afgørelse fra Kommissionen som omhandlet i artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, eller blot en forberedende retsakt.
- I tilfælde af, at kontorchefens skrivelse var en forberedende retsakt uden retsvirkning, hvad omfanget af den nationale rets kompetence er i forhold til den omtvistede afgørelse.
- Hvorvidt artikel 27 i forordning nr. 1223/2009 tillader foreløbige foranstaltninger for en kategori af kosmetiske produkter, der indeholder det samme stof.

31. Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har med henblik på at fjerne sin tvivl forelagt Domstolen seks præjudicielle spørgsmål, hvoraf jeg, efter Domstolens anvisning, kun vil behandle de tre første:

- »1) Skal skrivelsen af 27. november 2019 fra [kontorchefen] [...] fra Europa-Kommissionens anses for en forberedende retsakt til den afgørelse, hvorved Kommissionen fastslår, hvorvidt foreløbig foranstaltning [...] er berettiget i henhold til artikel 27, stk. 3, i [...] forordning (EF) nr. 1223/2009 [...], 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 da, 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 [det] samme stof?«

### III. Retsforhandlingerne ved Domstolen

32. Anmodningen om præjudiciel afgørelse blev registreret ved Domstolen den 4. januar 2021.

33. Der er indgivet skriftlige indlæg af FEBEA, den franske og den græske regering samt Europa-Kommissionen. Alle – med undtagelse af den græske regering – deltog i retsmødet, der blev afholdt den 20. januar 2022.

## IV. Bedømmelse

### A. Det første præjudicielle spørgsmål

34. Det første spørgsmål vedrørende den retlige karakter af skrivelsen fra kontorchefen (forberedende retsakt eller endelig afgørelse) skal sammenholdes med artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009.

35. Set i dette lys er spørgsmålet, om kontorchefens skrivelse i henhold til denne artikel kan forstås som Kommissionens *officielle* reaktion eller svar på ANSM's foreløbige foranstaltning.

36. Alle intervenienter i denne anmodning om præjudiciel afgørelse (navnlig de to hovedparter, nemlig ANSM, repræsenteret af den franske regering, og Kommissionen) er enige om, at kontorchefens skrivelse ikke har karakter af en *afgørelse* fra Kommissionen.

37. Hvis ANSM havde betragtet denne skrivelse som en endelig afgørelse fra Kommissionen, kunne den franske regering have anlagt et annullationssøgsmål i henhold til artikel 263 TEUF. Ikke alene gjorde den det ikke, men den 6. december 2019 meddelte ANSM Kommissionen, at den opretholdt den foreløbige foranstaltning, indtil Kommissionen havde truffet en afgørelse i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009.

38. Kommissionen har navnlig bestridt, at denne skrivelse har karakter af en afgørelse, og anerkender, at den blot er en forberedende retsakt. Den støtter sig på nogle argumenter, som jeg er enig i:

- Kontorchefens skrivelse er hverken i sin overskrift eller i selve teksten i overensstemmelse med en afgørelses format. Selv om den hidrører fra en tjenestegren ved denne institution, er det ikke anført, at den er vedtaget i medfør af en beslutningskompetence, som Kommissionen har udøvet inden for rammerne af sine beføjelser eller ved delegation.
- Indholdsmæssigt består den af denne tjenstemands udtalelse om anvendelsesområdet for artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 efterfulgt af en opfordring til de franske myndigheder om at tage den foreløbige foranstaltning op til fornyet overvejelse.
- Skrivelsen lader døren stå åben for, at ANSM fremlægger nye videnskabelige beviser, der godtgør, at anvendelsen af phenoxyethanol bør begrænses med henblik på at følge den sædvanlige procedure.
- For at VKF's udtalelse kan tages op til fornyet overvejelse, tilføjes det i kontorchefens skrivelse, at »et dossier med de relevante nye oplysninger skal sendes til Europa-Kommissionen«.

39. Det fremgår klart af disse forhold, at skrivelsen fra kontorchefen ikke svarer til den afgørelse, som Kommissionen skal træffe i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009.

40. Jeg erindrer om, at Kommissionen i henhold til denne bestemmelse underretter den nationale myndighed om, hvorvidt dens foreløbige foranstaltning er berettiget eller ej. Det fremgår ikke udtrykkeligt af kontorchefens skrivelse, at den omtvistede afgørelse er uberettiget. Der stilles heller ikke krav til den nationale myndighed om ophævelse af den foreløbige foranstaltning på det grundlag, at den er uberettiget, som det er foreskrevet i artikel 27, stk. 5, i forordning nr. 1223/2009.



41. Jeg gentager, at kontorchefens skrivelse blot foreslår de nationale myndigheder at tage den foreløbige foranstaltning op til fornyet overvejelse og – hvis de finder det hensigtsmæssigt – at fremlægge nye videnskabelige data for at gøre det muligt at revidere VKF's udtalelse om phenoxyethanol.

42. Som den franske regering har understreget, er kontorchefen endvidere ikke bemyndiget til at træffe afgørelser på Kommissionens vegne, ligesom dennes skrivelse heller ikke angiver det retlige grundlag, hvilket ikke er i overensstemmelse med kravet om retssikkerhed, der gælder for retsakter, der har til formål at skabe retsvirkninger. Sidstnævntes bindende virkning følger netop af en EU-retlig bestemmelse, der skal angives som retsgrundlag<sup>11</sup>.

43. Kort sagt skal artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009 fortolkes således, at en skrivelse som den fra kontorchefen, der ikke *formelt* meddeler ANSM, om den foreløbige foranstaltning, der er vedtaget i henhold til forordningens artikel 27, stk. 1, er berettiget eller ej, ikke kan betragtes som en endelig afgørelse fra Kommissionen.

### **B. Det andet præjudicielle spørgsmål**

44. Det andet spørgsmål tager udgangspunkt i den (korrekte) antagelse, at kontorchefens skrivelse ikke er udtryk for Kommissionens afgørelse. Efter at have fastslået denne forudsætning, vedrører den forelæggende instans' tvivl den nationale rets beføjelser, som skal kontrollere den foreløbige foranstaltnings lovlighed i forbindelse med den appel, der indbringes for den.

45. Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) ønsker at få oplyst, om og på hvilke betingelser den kan træffe en afgørelse i afventning af Kommissionens afgørelse om denne foreløbige foranstaltning i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009.

46. Det er ikke vanskeligt at besvare den første del af dette (dobbelte) spørgsmål. Sikringen af de berørte personers retssikkerhed på nationalt plan afspejles i artikel 28 i forordning nr. 1223/2009. I henhold til denne bestemmelse skal enhver afgørelse, der træffes i henhold til artikel 25 og 27, omgående meddeles »den ansvarlige person [...] samtidig med en angivelse af, hvilke klageveje der står åbne ifølge gældende lov i den berørte medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat«<sup>12</sup>.

47. Udtrykket »klageveje« i artikel 28 i forordning nr. 1223/2009 betyder således, at den nationale ret har beføjelse til at efterprøve den afgørelse om foreløbige forholdsregler, der er truffet af de nationale myndigheder i henhold til forordningens artikel 27, stk. 1, hvis den nationale lovgivning tillader det.

48. Den anden del af det præjudicielle spørgsmål vedrører afgrænsningen af de beføjelser, der tilkommer den nationale ret, som træffer afgørelse i sagen om prøvelse af de foreløbige foranstaltninger.

<sup>11</sup> – Punkt 35 og 36 i det skriftlige indlæg med henvisning til dom af 25.10.2017, Kommissionen mod Rådet (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803), præmis 55: »[E]n udtrykkelig henvisning [til en konkret bestemmelse i traktaten er] imidlertid ubetinget nødvendig, når de parter, der berøres af retsakten, og Domstolen ellers vil svæve i uvished med hensyn til den konkrete hjemmel.«

<sup>12</sup> – Min fremhævelse. Den »ansvarlig person« er defineret i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

49. Domstolen har allerede udtalt sig i lignende sager, hvor EU-retten tillagde de nationale myndigheder kompetence til at vedtage foreløbige foranstaltninger og overlod den endelige vurdering til Unionens institutioner.

50. Dommen i sagen Monsanto m.fl.<sup>13</sup> blev afsagt i forbindelse med forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>14</sup>, som følger et mønster, der er parallelt med forordning nr. 1223/2009.

51. I henhold til artikel 34 i forordning (EF) nr. 1829/2003 kan der træffes beredskabsforanstaltninger, hvis produkter, der er godkendt i henhold til forordningen, kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. I en sådan situation (og under de omstændigheder, der er omhandlet i artikel 54, stk. 1, i forordning nr. 178/2002/EF<sup>15</sup>) kan medlemsstaterne træffe midlertidige beskyttelsesforanstaltninger og skal straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

52. Domstolen udtalte sig i den forbindelse som følger i dommen i sagen Monsanto m.fl.:

- »[I] lyset af opbygningen af den ordning, der følger af forordning nr. 1829/2003, og formålet om at undgå kunstige uligheder i behandlingen af en alvorlig risiko, henhører vurderingen og forvaltningen af en alvorlig og åbenlys risiko i sidste instans under Kommissionens eller Rådets kompetence under Unionens retsinstitutters kontrol«<sup>16</sup>.
- »[I] forbindelse med medlemsstaternes vedtagelse og gennemførelse af beredskabsforanstaltninger efter denne forordnings artikel 34 – så længe der ikke er truffet nogen beslutning herom på EU-plan – er de nationale retter, som skal træffe afgørelse om lovligheden af sådanne nationale foranstaltninger, kompetente til at vurdere lovligheden af sådanne foranstaltninger, henset til de materielle betingelser, som er fastsat i artikel 34 i forordning nr. 1829/2003, og lovligheden af sådanne procedurer, som følger af artikel 54 i forordning nr. 178/2002 [...]«<sup>17</sup>.
- »Med henblik på vedtagelsen af beredskabsforanstaltninger pålægger artikel 34 i forordning nr. 1829/2003 medlemsstaterne at godtgøre, at der ud over uopsættelighed foreligger en situation, der kan frembyde en væsentlig og åbenbar risiko for, at menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet bringes i fare<sup>18</sup>.«
- »Når [...] der er blevet vedtaget en beslutning på EU-plan, er bedømmelsen af de faktiske og retlige omstændigheder i en sådan beslutning i medfør af artikel 288 TEUF bindende for alle organer i den medlemsstat, den er rettet til, herunder de retter, som skal træffe afgørelse om lovligheden af de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan«<sup>19</sup>.

53. Jeg mener, at disse betragtninger kan omsættes til fortolkningen af forordning nr. 1223/2009, hvis artikel 27, stk. 1, giver medlemsstatens kompetente myndighed mulighed for at »konstater[e] eller ha[ve] rimelig grund til at nære bekymring for, at et kosmetisk produkt eller kosmetiske

<sup>13</sup> – Dom af 8.9.2011 (C-58/10 – C-68/10, EU:C:2011:553, herefter »dommen i sagen Monsanto m.fl.«).

<sup>14</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 22.9.2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT 2003, L 268, s. 1).

<sup>15</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1).

<sup>16</sup> – Dommen i sagen Monsanto m.fl., præmis 78.

<sup>17</sup> – Ibidem, præmis 79.

<sup>18</sup> – Ibidem, punkt 3 i domskonklusionen.

<sup>19</sup> – Ibidem, præmis 80.

produkter, som er gjort tilgængelige på markedet, udgør eller kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed«. Under sådanne omstændigheder kan den nævnte myndighed træffe »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«.

54. Når en sådan afgørelse er truffet, bevarer den nationale ret, for hvilken den er blevet anfægtet, sin fulde kompetence til at træffe afgørelse i sagen, så længe Kommissionen ikke har truffet den afgørelse, der er omhandlet i artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009.

55. Hvis Kommissionen derimod har truffet en sådan afgørelse, som er bindende for alle myndighederne i medlemsstaten, så længe Domstolen ikke har annulleret den, er tvisten for den nationale ret blevet uden genstand.

56. Indtil Kommissionen har truffet en afgørelse som anført ovenfor, er det således op til den nationale ret at vurdere<sup>20</sup>, om den myndighed, der har truffet den foreløbige foranstaltning, har overholdt både de *materielle* krav i artikel 27 i forordning nr. 1223/2009 og de *processuelle* krav, der er fastsat i denne forordning og naturligvis i de gældende nationale regler:

- Hvad angår de materielle krav, kan den nationale ret afgøre, om den foreløbige foranstaltning med henblik på dens beskyttende virkning er tilstrækkeligt begrundet i eksistensen af en alvorlig risiko, og om den står i et rimeligt forhold til målet om at beskytte menneskers sundhed mod denne risiko<sup>21</sup>.
- Hvad angår de processuelle krav tilkommer det ligeledes den nationale ret at efterprøve den måde, hvorpå de regler, der afgrænser forvaltningsorganets kompetence og den anvendte procedure, er blevet anvendt. Det skal navnlig kontrolleres, om de proceduremæssige regler i forordning nr. 1223/2009 (at foranstaltningen er blevet anmeldt til Kommissionen og de øvrige medlemsstater (artikel 27, stk. 2), og at god administrativ praksis som omhandlet i artikel 28 er iagttaget).

57. Ved at træffe den ene eller den anden mulige afgørelse, indtil Kommissionen har udøvet sin kompetence i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2007<sup>22</sup>, griber den nationale ret ikke ind i udøvelsen af denne enekompetence for Kommissionen:

- Hvis den ophæver den foreløbige foranstaltning, vil den fuldt ud sætte den retsstilling, som den foreløbige foranstaltning havde ændret, i kraft, hvilket ikke ville medføre nogen ændring af den tidligere gældende status. Dermed ophæves begrænsningen for omsætning af kosmetiske produkter, der er i overensstemmelse med forordning nr. 1223/2009.
- Hvis den nationale ret derimod bekræfter, at den foreløbige foranstaltning af forsigtighedshensyn overholder de gældende materielle og processuelle krav i de gældende regler (både nationale og EU-retlige), bevarer Kommissionen fortsat sin mulighed for at afgøre, om den var berettiget eller ej.

<sup>20</sup> – Der er intet til hinder for, at retten, hvis den er i tvivl om fortolkningen af EU-retten, kan indbringe sagen for Domstolen i forbindelse med proceduren for fornyet prøvelse af beredskabsforanstaltningerne, således som det fremgår af præmis 79 i dommen i sagen Monsanto m.fl. Det er faktisk, hvad der er sket i denne tvist.

<sup>21</sup> – FEBEA har under retsmødet gentaget, at der ikke foreligger nogen alvorlig risiko i det foreliggende tilfælde, hvilket fremgår af den tidsmæssige rækkefølge af de franske myndigheders afgørelser, og som den forelæggende ret skal tage stilling til.

<sup>22</sup> – Kompetencen til at træffe den endelige afgørelse er forbeholdt Kommissionen, som det er tilfældet i forordning nr. 1829/2003, der fastsætter en totrinsmekanisme med hensyn til vedtagelsen af sikringsforanstaltninger (artikel 34), men tillægger Kommissionen enekompetence (artikel 10) til at ændre eller tilbagekalde tilladelser.

58. Kommissionens endelige beslutning er som nævnt bindende for alle medlemsstatens organer, så længe Domstolen ikke annullerer den. Den nationale rets forudgående indgriben er derfor ikke uforenelig med Kommissionens efterfølgende indgriben.

59. I modsætning til, hvad Kommissionen hævder<sup>23</sup>, hindrer en national retsafgørelse, der annullerer beslutningen om foreløbige foranstaltninger, ikke Kommissionens egen handling, hvilket heller ikke er tilfældet, hvis medlemsstatens kompetente myndighed på eget initiativ trækker disse forholdsregler tilbage eller ophæver dem.

60. Hvis den nationale myndighed, enten af egen drift eller i medfør af en domstolsafgørelse, skulle erklære sin beslutning om vedtagelse af den midlertidige foranstaltning for ugyldig, skal Kommissionen ikke længere tage stilling til foranstaltningens berettigelse (fordi den er bortfaldet), men dette berører på ingen måde dens beføjelser til at vurdere de risici, der er forbundet med anvendelsen af et stof i kosmetiske midler, og til at handle i overensstemmelse hermed.

61. Sammenfattende kan den nationale ret, så længe Kommissionen ikke udøver sin kompetence i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, som en sikkerhedsforanstaltning af egen drift ophæve eller opretholde de foreløbige foranstaltninger, der besluttet af den nationale myndighed.

### ***C. Det tredje præjudicielle spørgsmål***

62. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 gør det muligt at træffe foreløbige foranstaltninger over for en *kategori af produkter*, der indeholder det samme stof.

63. Kommissionen og FEBEA taler for en afkræftende besvarelse: Denne artikel tillader kun vedtagelse af foreløbige foranstaltninger i forbindelse med et *specifikt* kosmetisk produkt således som det er blevet markedsført, dvs. som det udbydes på markedet. Den nationale myndighed kunne kun handle i forbindelse med et produkt, der blev markedsført under et bestemt varemærke eller handelsnavn.

64. Den franske og den græske regering er uenige i denne fortolkning af grunde, som jeg i det væsentlige er enig i. Jeg erkender dog, at der er stærke argumenter til støtte for begge.

65. Min analyse vil tage udgangspunkt i begrebet kosmetiske produkter for derefter at tage formålet med forordning nr. 1223/2009 i betragtning. Endelig vil jeg undersøge Kommissionens argumenter vedrørende ordningen for udveksling af information med de nationale myndigheder.

#### ***1. Begrebet kosmetisk produkt***

66. I artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1223/2009 defineres et kosmetisk produkt som »ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade [...] udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt«.

<sup>23</sup> – Punkt 36 og 37 i Kommissionens skriftlige indlæg.

67. Ifølge Domstolens ord »hviler den nævnte definition på tre kumulative kriterier, nemlig for det første kriteriet om det omhandlede produkts art (stof eller blanding af stoffer), for det andet kriteriet om den del af det menneskelige legeme, der er bestemt til at komme i kontakt med dette produkt, og for det tredje kriteriet om det formål, der forfølges ved anvendelsen af det nævnte produkt«<sup>24</sup>.

68. Blandt disse kriterier er det det første, der er relevant for denne tvist<sup>25</sup>. Det kosmetiske produkt består netop af et stof<sup>26</sup> eller en blanding af stoffer<sup>27</sup>. Det er således ubestrideligt, at der er en forbindelse mellem det kosmetiske produkt og de stoffer eller blandinger, der udgør det.

69. Det er en anden sag, hvis produktet præsenteres på markedet ved hjælp af ydre elementer, der er fremmede for selve produktet, såsom de mærker (varemærker), der kendetegner den i handelen, eller den betegnelse, som producenten har givet den.

70. Den klare forbindelse mellem produkt og stof ville derfor i princippet støtte den franske og græske regerings synspunkt.

71. Det er imidlertid rigtigt, at visse bestemmelser i forordning nr. 1223/2009 ved første øjekast synes at være befordrende for den fortolkning, som FEBEA og Kommissionen går ind for, idet de antyder, at produktet identificeres ved dets navn:

- Artikel 13, stk. 1, der vedrører den underretning, som den ansvarlige person skal fremlægge med henblik på markedsføring af et kosmetisk produkt, nævner »den kategori, som det kosmetiske produkt henhører under, og produktets betegnelse eller betegnelser, således at det specifikt kan identificeres«<sup>28</sup>.
- Artikel 23 bestemmer, at den ansvarlige person og distributørerne »[i] tilfælde af alvorlige uønskede virkninger« skal give underretning om »det pågældende kosmetiske produkts betegnelse, således at det specifikt kan identificeres«.

72. Jeg er af den opfattelse, at fortolkningen af disse bestemmelser, sammenholdt med artikel 27 i forordning nr. 1223/2009, ikke uundgåeligt fører til en begrænsning af sidstnævntes anvendelsesområde til at omfatte enkelte (dvs. individuelle) varer, som de forekommer på markedet forsynet med deres kendetegntegn eller handelsnavn. Jeg vil forsøge at forklare, at bestemmelsens formål i forbindelse med denne forordning favoriserer den anden løsning, stadig på grundlag af en ordlydsfortolkning af begrebet kosmetisk produkt.

<sup>24</sup> – Dom af 3.9.2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540), præmis 19, citeret i dom af 17.12.2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), præmis 24.

<sup>25</sup> – Det andet kriterium er af mindre betydning her, da ANSM's foreløbige foranstaltning udtrykkeligt henviser til et kropsområde (bagdelen) for børn under tre år.

<sup>26</sup> – I artikel 2, stk. 1, litra b), defineres »stof« som »et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet«, med visse præciseringer.

<sup>27</sup> – Artikel 2, stk. 1, litra c), definerer »blanding« som »en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer«. De sprogversioner, som jeg har konsulteret (spansk, fransk, engelsk, tysk, italiensk, portugisisk og rumænsk), underbygger – delvist tautologisk – denne definition.

<sup>28</sup> – På samme måde, men i forhold til distributøren, er der i stk. 3 og 4 fastsat en sådan »specifik identifikation« for visse kosmetiske produkter, der allerede var bragt i omsætning den 11.7.2013.

## 2. Formålene med forordning nr. 1223/2009

73. Domstolen har således fastslået, at »[d]et følger af en samlet læsning af bestemmelserne i forordning nr. 1223/2009, navnlig artikel 1, sammenholdt med tredje og fjerde betragtning hertil, at denne forordning har til formål på udtømmende vis at harmonisere de gældende EU-regler med henblik på at etablere et indre marked for kosmetiske produkter, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«<sup>29</sup>.

74. For at nå disse mål må »[m]edlemsstaterne [...] ikke [...] nægte, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet af kosmetiske produkter, som opfylder betingelserne i denne forordning«<sup>30</sup>, men de kan vedtage sikkerhedsforanstaltninger som dem, der er omtvistet i denne sag.

75. Beskyttelsen af menneskers sundhed, der udgør en begrænsning af den frie bevægelighed for produkter, gennemsyrrer hele forordning nr. 1223/2009<sup>31</sup>. Der kan skelnes mellem to niveauer af foranstaltninger:

- Reguleringen af kosmetik, som udelukkende er Kommissionens ansvarsområde, for at sikre markedets enhed og samtidig forbrugernes sundhed. På dette niveau drejer det sig a priori om at fastsætte, hvilke kosmetiske produkter (og dermed hvilke stoffer) der er tilladt, og på hvilke betingelser<sup>32</sup>.
- De nationale myndigheders markedsovervågning (forordningens kapitel VII), som berettiger en eventuel vedtagelse af foreløbige foranstaltninger (forordningens kapitel VIII) med henblik på efterfølgende at beskytte menneskers sundhed mod alvorlige risici.

76. Den nationale myndighed varetager overvågningen af markedet, til hvilket den skal råde over de relevante oplysninger. De ansvarlige personer og forhandlere skal bl.a. oplyse om forekomsten af alvorlige uønskede bivirkninger ved et kosmetisk produkt (artikel 22 og 23 i forordning nr. 1223/2009).

77. I henhold til artikel 24 i forordning nr. 1223/2009 kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor *et stof i et kosmetisk produkt* er bragt i omsætning, i tilfælde af alvorlig tvivl om sikkerheden ved et givet stof i et kosmetisk produkt »kræve, at den ansvarlige person indgiver en *liste over alle de kosmetiske produkter*, som vedkommende er ansvarlig for, og *som indeholder det pågældende stof*«<sup>33</sup>.

78. Denne bestemmelse i forordning nr. 1223/2009 indebærer logisk set, at den kompetente nationale myndighed råder over oplysninger, der ikke kun vedrører et enkelt produkt, men også »listen« over produkter, der indeholder det samme stof.

<sup>29</sup> – Dom af 17.12.2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), præmis 27, som henviser til dom af 12.4.2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246), præmis 23-25 og den deri nævnte retspraksis.

<sup>30</sup> – Artikel 9 i forordning nr. 1223/2009.

<sup>31</sup> – Påberåbelsen af menneskers sundhed og sikkerhed gentages i præambelen til forordning nr. 1223/2009.

<sup>32</sup> – Denne regulering er naturligvis underlagt en konstant udvikling, hvilket afspejles i de hyppige ændringer af bilagene til forordning nr. 1223/2009. Kommissionen kan, i overensstemmelse med artikel 31, ændre forordningen, når a) »anvendelsen af stoffer i kosmetiske produkter udgør en eventuel risiko for menneskers sundhed og nødvendiggør en indsats i hele Fællesskabet«, b) de pågældende bilag skal tilpasses »den tekniske og videnskabelige udvikling«, og c) »det viser sig at være nødvendigt for at garantere sikkerheden i forbindelse med kosmetiske produkter, der er bragt omsætning«.

<sup>33</sup> – Min fremhævelse.

79. I hvilket omfang denne »liste« svarer til en »gruppe« eller en »kategori« af produkter, forekommer mig at være et mere semantisk end reelt spørgsmål. Det relevante er, at den kompetente nationale myndigheds kontrol, enten på eget initiativ<sup>34</sup> eller på grundlag af en meddelelse fra de ansvarlige personer eller distributører, kan afsløre tvivl om sikkerheden ved et stof i et eller flere kosmetiske produkter.

80. Den kompetente nationale myndighed vil således være i stand til at identificere en helhed (det kan være en liste, gruppe eller kategori) af kosmetiske produkter, der ved optagelsen af et bestemt stof i dets sammensætning kan påvirke menneskers sundhed negativt. Hvis dette er tilfældet for så vidt angår artikel 24, er det ligeledes tilfældet for så vidt angår artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009.

81. De reaktionsmekanismer, som de kompetente nationale myndigheder har fået stillet til rådighed ved forordning 1223/2009, svarer til to forskellige scenarier:

- I det første overvåges det, at det kosmetiske produkt opfylder kravene i forordning nr. 1223/2009, som artikel 25, stk. 1, henviser til. Den kompetente nationale myndighed kan kontakte den person, der er ansvarlig for at træffe alle passende foranstaltninger<sup>35</sup> eller påbyde, at produktet tilbagetrækkes fra markedet eller tilbagekaldes, når produktet ikke opfylder nogen af disse krav<sup>36</sup>.
- I det andet scenarium, som er omfattet af artikel 27 i forordning nr. 1223/2009, opfylder »et kosmetisk produkt eller kosmetiske produkter, som er gjort tilgængelige på markedet«, kravene i denne forordning<sup>37</sup>, men de nationale myndigheder mener, at de alligevel udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og de accepterer derfor at begrænse distributionen af dem eller gøre deres anvendelse betinget.

82. I dette andet scenarium (som er det relevante i denne sag) påpeger den nationale myndighed, der konstaterer en alvorlig sundhedsrisiko i et eller flere kosmetiske produkter, selv om de opfylder kravene i forordning nr. 1223/2009, implicit en mulig uregelmæssighed i selve forordningen (navnlig i bilagene til denne). Denne angivelige uregelmæssighed får således en fællesskabsdimension, og den nationale myndighed samarbejder loyalt med Kommissionen, når den henleder Kommissionens opmærksomhed på dens eksistens.

83. Heraf følger, at den nationale myndigheds indgriben således kun kan være foreløbig, indtil Kommissionen har bekræftet, at forskriften i forordning nr. 1223/2009, som hævdes at være utilstrækkelig, fortsat er korrekt (i hvilket tilfælde den nationale myndighed skal ophæve sin foreløbige foranstaltning, som ikke er berettiget), eller derimod skal ændres (i hvilket tilfælde Kommissionen bekræfter, at den foreløbige foranstaltning var berettiget, og at fremgangsmåden i samme forordnings artikel 31 skal følges).

<sup>34</sup> – Artikel 22 foreskriver kontrol »via dossieret med produktinformationer«. Dette dossier behandles i artikel 11, som indeholder oplysninger om det obligatoriske indhold, der skal stilles til rådighed for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det opbevares.

<sup>35</sup> – Artikel 25, stk. 5, i forordning nr. 1223/2009 sætter den nationale myndighed i stand til at træffe »alle passende foranstaltninger med henblik på enten at forbyde det kosmetiske produkt, begrænse det omfang, hvori det gøres tilgængeligt på markedet, trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det« i to tilfælde: a) »når et umiddelbart tiltag er nødvendigt i tilfælde af en alvorlig risiko for menneskers sundhed«, eller b) »når den ansvarlige person ikke træffer alle passende foranstaltninger inden for den tidsfrist, der er omhandlet i stk. 1«.

<sup>36</sup> – Dens opregning [artikel 25, stk. 1, litra a)-l), i forordning nr. 1223/2009] er meget detaljeret.

<sup>37</sup> – 58. betragtning til forordning nr. 1223/2009 har følgende ordlyd: »Der bør indføres en sikkerhedsprocedure med henblik på kosmetiske produkter, som kan skade menneskers sundhed, selv om de opfylder forskrifterne i denne forordning.«

84. Logikken i samarbejdet mellem den nationale myndighed og Kommissionen, som er iboende i forordning nr. 1223/2009, forklarer, at hvis de foreløbige foranstaltninger viser sig at være berettigede, henviser artikel 27, stk. 4, til artikel 31, stk. 1, da den er knyttet op på eksistensen af »en eventuel risiko for menneskers sundhed [afledt af anvendelsen af *stoffer* i kosmetiske produkter, der] *nødvendiggør en indsats i hele Fællesskabet*«<sup>38</sup>.

85. Hvis det er tilfældet, kan den nationale myndighed gøre Kommissionen opmærksom på risikoen for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af visse stoffer i kosmetiske produkter, så den kan træffe en endelig afgørelse. Det er derfor mere i overensstemmelse med formålet med forordning nr. 1223/2009, at de foreløbige foranstaltninger, der er tilladt i henhold til forordningens artikel 27, stk. 1, ikke kun kan udvides til at omfatte en enkelt vare, der er identificeret ved sit varemærke og handelsnavn, men til at omfatte flere produkter<sup>39</sup>, der er grupperet efter det stof, de indeholder. Når disse produkter medfører sundhedsrisici, skyldes det netop, at de indeholder dette stof.

86. Denne fortolkning er som jeg tidligere har nævnt i overensstemmelse med den fremgangsmåde for ændring af bilagene, som Kommissionen i henhold til artikel 31 i forordning nr. 1223/2009 skal anvende, når den anser den foreløbige foranstaltning for berettiget.

87. Når denne ændringsproces er blevet indledt som følge af en foranstaltning fra den nationale myndigheds side, der anses for at være berettiget og har til formål at forebygge risici, der er forbundet med »anvendelsen af stoffer i kosmetiske produkter« (i flertal)<sup>40</sup>, er det fornuftigt, at denne nationale myndighed har været i stand til at afveje de risici, der er forbundet med en kategori af produkter, der har det til fælles, at de indeholder det samme stof, som angiveligt er farligt for menneskers sundhed.

88. Artikel 27 og 31 i forordning nr. 1223/2009 henviser til et kosmetisk produkt, der, som jeg allerede har mindet om, i artikel 2, stk. 1, litra a), defineres som et stof eller en blanding af stoffer. Der er således intet til hinder for at karakterisere en kategori af produkter på grund af tilstedeværelsen af et bestemt stof i disse produkter.

89. Jeg gentager, at denne løsning forekommer mig at være den, der er mest i overensstemmelse med forordningens formål og en systematisk fortolkning heraf. Anvendelsen af en foreløbig foranstaltning på en kategori af kosmetiske produkter, der har fælles elementer, kan mere effektivt sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. I konfrontationen mellem de forskellige interesser, der er repræsenteret i teksten til forordning nr. 1223/2009, er det denne udformning, der er fremherskende.

90. Tre yderligere argumenter støtter efter min opfattelse denne tese:

- På den ene side undgår man den mulige forskelsbehandling, der kan opstå, hvis man udvælger visse kommercielle formater med henblik på at lade virkningerne af den restriktive foranstaltning udelukkende ramme dem. Det forhold, at sidstnævnte er baseret på tilstedeværelsen af et stof i sammensætningen af flere produkter, forhindrer også

<sup>38</sup> – Min fremhævelse.

<sup>39</sup> – Den franske regering har anført, at artikel 27 i forordning nr. 1223/2009 anvender udtrykket i flertal (»produkt eller produkter«) i stedet for entalsformen i artikel 12, stk. 1, i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27.7.1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT 1976, L 262, s. 169). ANSM havde allerede i sit svar til Kommissionen af 6.12.2019 fremhævet ændringen i bestemmelsens ordlyd.

<sup>40</sup> – Artikel 31, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009.



konkurrenceforvridning på markedet, fordi kriteriet er objektivt og gælder på samme måde for alle producenter og distributører<sup>41</sup>.

- På den anden side skal kosmetiske produkter (i modsætning til lægemidler), som den franske regering har anført, ikke godkendes, før de markedsføres, og de nationale myndigheder kan derfor ikke udtømmende identificere de kosmetiske midler, der indeholder et bestemt stof. Under retsmødet blev det fastslået, at hverken rammeformuleringen i artikel 13 i forordning nr. 1223/2009 eller fabrikantens dossier som omhandlet i forordningens artikel 11 er effektive elementer, der gør det muligt for den kompetente nationale myndighed til enhver tid i detaljer at vide, hvilke stoffer der er indeholdt i de produkter, der markedsføres, og i hvilke mængder.
- Endelig bør det undgås, at fortolkningen af en retsregel fører til absurditet. Set i dette perspektiv undgår vedtagelsen af sikkerhedsforanstaltningen for en gruppe eller en kategori af produkter, der er kendetegnet ved tilstedeværelsen af et fælles stof for alle disse produkter, at skulle individualisere alle de særlige produkter, der befinder sig i denne situation. Hvis man accepterede FEBEA's og Kommissionens opfattelse, ville den nationale myndighed skulle forelægge Kommissionen lige så mange beslutninger, som der findes individuelle produkter (der kan tælles i hundreder)<sup>42</sup> med det samme stof, men som alene adskiller sig fra hinanden ved deres varemærke eller handelsnavn<sup>43</sup>.

91. Det er rigtigt, at en sikkerhedsforanstaltning, der er vedtaget på grundlag af tilstedeværelsen af et stof i en kategori af kosmetiske produkter, kan påvirke den frie bevægelighed for kosmetiske produkter mere intensivt end en sikkerhedsforanstaltning, der anvendes på et enkelt specifikt produkt. Kommissionens ønske om at undgå en opsplittning af det indre marked og sikre fuld harmonisering i denne sektor er derfor berettiget.

92. Den fortolkning af artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, som jeg forsvarer, tilsidesætter imidlertid ikke harmoniseringskravene, hvis overholdelse garanteres både af de klageveje, der er fastsat i forordningens artikel 28, og navnlig af Kommissionens beføjelse til i givet fald at erklære den nationale foranstaltning for uberettiget.

93. Endelig er de sikkerhedsforanstaltninger, som de kompetente nationale myndigheder råder over, forenelige med Kommissionens mulighed for at gøre brug af artikel 31, stk. 1, tredje afsnit, i forordning nr. 1223/2009, når den konstaterer, at der foreligger »særligt hastende tilfælde« i forhold til et stof, der er tilladt i henhold til forordningens bilag.

<sup>41</sup> – For produkter, der allerede er på markedet, er der risiko for vilkårlighed, hvis der i mangel af tilstrækkelige data vælges visse markedsførte former og ikke andre med identisk sammensætning, men med forskellige navne eller varemærker. For produkter, der skal markedsføres, tilsiger retssikkerheden, at den kompetente nationale myndigheds foranstaltning udvides til at omfatte kategorier af produkter med fælles elementer: Når de er offentliggjort, vil fabrikanterne med rimelighed afvente Kommissionens afgørelse for at vide, hvad de kan forvente i forhold til det produkt, der indeholder det pågældende stof. Under alle omstændigheder er der tale om en overgangssituation, som Kommissionen skal afklare ved hurtigst muligt at træffe den i artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009 omhandlede afgørelse.

<sup>42</sup> – I samme forbindelse havde ANSM i sin skrivelse af 6.12.2019 (punkt 2.1) meddelt Kommissionen, at det ville være »materielt upraktisk« ud fra et operationelt synspunkt at »anmelde lige så mange foreløbige foranstaltninger, som der er produkter, der er berørt af tilstedeværelsen af det pågældende stof«.

<sup>43</sup> – Således blev det understreget under retsmødet: stillet over for den kendsgerning, at der i en medlemsstat kan være hundredvis af kosmetiske produkter, der markedsføres med samme anvendelse, tilbød Kommissionen ikke nogen anden løsning end den (unødigt dyre for Kommissionen og for de nationale myndigheder) at udstede hundredvis af sikkerhedsforanstaltninger samtidigt. Behandlingen af hundredvis af sager for produkter, der indeholder det samme stof, er et eksempel på en absurd fortolkning af en retsregel.

94. Jeg gentager, at denne mulighed, som Kommissionen har, ikke udelukker initiativer fra de nationale myndigheders side, som kan opdage og reagere hurtigere på en eventuel alvorlig risiko for menneskers sundhed fra et produkt, der markedsføres på deres område. *Merværdien* af mekanismen i forordningens artikel 27, som supplerer mekanismen i artikel 31, stk. 1, er netop at give disse myndigheder effektive foreløbige instrumenter (der kan håndhæves umiddelbart), samtidig med at det indre marked for kosmetiske produkters enhed sikres, idet det er Kommissionen, der har det sidste ord.

### 3. Informationsudvekslingssystem

95. I henhold til artikel 27, stk. 2, andet afsnit, i forordning nr. 1223/2009 »[skal] [m]ed henblik på første afsnit anvendes det informationsudvekslingssystem, som er omhandlet i artikel 12, stk. 1, i direktiv 2001/95/EF [44]«.

96. Kommissionen har understreget, at udveksling af oplysninger gennem denne ordning (benævnt »RAPEX«) er begrænset til individuelle foranstaltninger for et givet produkt og ikke til generelle foranstaltninger for en eller flere produktkategorier.

97. Til støtte for sin opfattelse har Kommissionen påberåbt sig gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/417<sup>45</sup>, navnlig punkt 4.4 i del I i bilaget hertil, hvorefter »[a]lmindeligt gældende retsakter, der vedtages på nationalt plan for at forhindre eller begrænse markedsføring og anvendelse af en eller flere generelt definerede kategorier af forbrugerprodukter [...], [ikke] meddeles [...] til Kommissionen via RAPEX-systemet«.

98. I samme bestemmelse tilføjes det imidlertid, at »[a]lle sådanne nationale foranstaltninger, der kun gælder for generelt definerede kategorier af produkter, såsom alle produkter generelt eller alle produkter med en bestemt funktion – og ikke (kategorier af) produkter, der er identificeret nærmere i kraft af mærke, særligt udseende, producent, forhandler, modelnavn eller nummer osv. – meddeles til Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EF [...] [46]«.

99. Da ANSM traf den omtvistede afgørelse, som den meddelte Kommissionen via RAPEX, indførte den imidlertid ikke restriktioner, »der kun gælder for generelt definerede kategorier af produkter«, men på en bestemt typologi af produkter, der specifikt er identificeret som følge af tilstedeværelsen af phenoxyethanol.

<sup>44</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 3.12.2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT 2002, L 11, s. 4).

<sup>45</sup> – Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 8.11.2018 om retningslinjer for forvaltningen af EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX); jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, og det tilknyttede notifikationssystem (EUT 2019, L 73, s. 121).

<sup>46</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 9.9.2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter og forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT 2015, L 241, s. 1).

## V. Forslag til afgørelse

100. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg, at det første til det tredje spørgsmål, som Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) har forelagt til præjudiciel afgørelse, besvares på følgende måde:

- »1) Artikel 27, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter skal fortolkes således, at en skrivelse fra en tjenestemand ved Kommissionen til den nationale myndighed, som har vedtaget en foreløbig foranstaltning i henhold til denne forordnings artikel 27, stk. 1, ikke udgør Kommissionens »afgørelse« i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, hvis den blandt andre forhold ikke udtrykkeligt angiver, hvorvidt en sådan foreløbig foranstaltning er berettiget eller ej.
- 2) Så længe Kommissionen ikke har vedtaget den omhandlede afgørelse i artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, kan den ret, for hvilken der er anlagt sag til prøvelse af foreløbige foranstaltninger, der er vedtaget af den kompetente nationale myndighed på grundlag af samme artikel 27, stk. 1, vurdere, om de er i overensstemmelse med både de materielle og de processuelle regler i såvel EU-retten som national ret.
- 3) Artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 giver den kompetente nationale myndighed mulighed for at træffe foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af kosmetiske produkter, der indeholder det samme stof.«