



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

15. september 2022 *

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – kosmetiske produkter – forordning (EF) nr. 1223/2009 – artikel 27 – sikkerhedsklausul – artikel 27, stk. 1 – anvendelsesområde – foreløbige nationale sikkerhedsforanstaltninger – generel foranstaltning – anvendelse på en kategori af kosmetiske produkter, der indeholder det samme stof – individuelle foranstaltninger – anvendelse på et identificeret kosmetisk produkt – foreløbig national foranstaltning, der pålægger, at visse oplysninger fremgår af mærkningen på en kategori af produkter, som ikke afrenses, der indeholder phenoxyethanol«

I sag C-4/21,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (den øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ved afgørelse af 23. december 2020, indgået til Domstolen den 4. januar 2021, i sagen

Fédération des entreprises de la beauté

mod

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Prechal, og dommerne J. Passer, F. Biltgen, N. Wahl (refererende dommer) og M.L. Arastey Sahún

generaladvokat: M. Campos Sánchez-Bordona,

justitssekretær: fuldmægtig M. Krausenböck,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. januar 2022,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Fédération des entreprises de la beauté ved avocats A. Bost og M. Ragot,
- den franske regering ved G. Bain og T. Stéhelin, som befuldmægtigede,

* Processprog: fransk.

– den græske regering ved V. Karra, I. Kotsoni og O. Patsopoulou, som befuldmægtigede,
– Europa-Kommissionen ved E. Sanfrutos Cano og F. Thiran, som befuldmægtigede,
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 24. marts 2022,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 27 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Fédération des entreprises de la beauté (herefter »FEBEA«) og Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (det nationale agentur for sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr) vedrørende en påstand om annullation af sidstnævntes afgørelse, der pålagde visse oplysninger angivet på mærkningen af en kategori af produkter, som ikke afrenses, der indeholder phenoxyethanol.

Retsforskrifter

- 3 Følgende fremgår af 3., 4., 16., 17. og 58. betragtning til forordning nr. 1223/2009:

»(3) Denne forordning har til formål at forenkle procedurer og ensrette terminologi for derigennem at lette den administrative byrde og fjerne tvetydige formuleringer. Forordningen styrker endvidere 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 [Det Europæiske Fællesskab] i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

[...]

(16) Som garanti for sikkerheden bør kosmetiske produkter, som bringes i omsætning, fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis.

(17) Med henblik på en effektiv markedsovervågning bør et dossier med produktinformationer gøres let tilgængeligt på én enkelt adresse i Fællesskabet for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor dossieret befinder sig.

[...]

(58) Der bør indføres en sikkerhedsprocedure med henblik på kosmetiske produkter, som kan skade menneskers sundhed, selv om de opfylder forskrifterne i denne forordning.«

4 Denne forordnings artikel 1 bestemmer:

»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.«

5 Den nævnte forordnings artikel 2, stk. 1, litra a)-c), fastsat følgende definitioner:

»a) »kosmetiske produkter«: ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) 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.«

6 Samme forordnings artikel 4 med overskriften »Ansvarlig person« har følgende ordlyd:

»1. Kun kosmetiske produkter, for hvilke en juridisk eller fysisk person er blevet udpeget til at være »ansvarlig person« inden for Fællesskabet, må bringes i omsætning.

2. Den ansvarlige person sikrer, at ethvert kosmetisk produkt, som bringes i omsætning, opfylder de relevante krav i denne forordning.

[...]«

7 Artikel 5 i forordning nr. 1223/2009 med overskriften »Den ansvarlige persons forpligtelser« bestemmer:

»1. Den ansvarlige person sikrer overholdelsen af artikel 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, artikel 19, stk. 1, 2 og 5, samt artikel 20, 21, 23 og 24.

2. Ansvarlige personer, som finder eller har grund til at tro, at et kosmetisk produkt, de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal omgående træffe de nødvendige foranstaltninger til efter omstændighederne at bringe produktet i overensstemmelse hermed, trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Derudover orienterer ansvarlige personer, hvis det kosmetiske produkt udgør en risiko, straks de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort produktet tilgængeligt, og i den medlemsstat, hvor dossieret med produktinformationer er let tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overholdelse af lovgivningen og de afhjælpende foranstaltninger, der er truffet.

3. Ansvarlige personer samarbejder, hvis disse myndigheder anmoder herom, med dem om enhver foranstaltning til eliminering af risici, som kosmetiske produkter, de har gjort tilgængelige

på markedet, udgør. Ansvarlige personer skal navnlig på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning herom give den al den oplysning og dokumentation, der er nødvendig for at påvise, at særlige aspekter af det kosmetiske produkt er i overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog.«

8 Forordningens artikel 6 indeholder regler om distributørers forpligtelser.

9 Den nævnte forordnings artikel 8 fastsætter regler om god fremstillingspraksis.

10 Følgende fremgår af artikel 9 i samme forordning med overskriften »Fri bevægelighed«:

»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.«

11 Den nævnte forordnings artikel 11 med overskriften »Dossier med produktinformationer« bestemmer i stk. 1-3:

»1. Når et kosmetisk produkt bringes i omsætning, skal den ansvarlige person opbevare et dossier med produktinformationer om dette. Dossieret opbevares i et tidsrum af 10 år fra den dato, hvor den sidste serie af det kosmetiske produkt blev bragt i omsætning.

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
- c) en beskrivelse af fremstillingsmetoden og en erklæring om, at det kosmetiske produkt er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, jf. artikel 8
- d) når arten eller virkningen af det kosmetiske produkt begrunder det, beviserne for den påståede virkning af det kosmetiske produkt
- e) oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af fabrikanten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsforskrifter.

3. Den ansvarlige person sikrer, at dossieret med produktinformationer gøres let tilgængeligt i elektronisk eller andet format på sin adresse, som fremgår af mærkningen, for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor dossieret opbevares.

De oplysninger, der indgår i dossieret med produktinformationer, skal foreligge på et for de kompetente myndigheder i medlemsstaten letforståeligt sprog.«

12 Artikel 13 i forordning nr. 1223/2009 med overskriften »Anmeldelse« bestemmer i stk. 1-5 og 7:

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

- a) den kategori, som det kosmetiske produkt henhører under, og produktets betegnelse eller betegnelser, således at det specifikt kan identificeres
- b) navnet og adressen på den ansvarlige person, hvor dossieret med produktinformationer er gjort let tilgængeligt
- c) oprindelseslandet i tilfælde af import
- d) den medlemsstat, hvor det kosmetiske produkt skal bringes i omsætning
- e) kontaktoplysninger på en fysisk person, som om nødvendigt kan kontaktes
- f) tilstedeværelsen af stoffer i form af nanomaterialer og:
 - i) deres identifikation, herunder det kemiske navn (IUPAC) og andre deskriptorer som præciseret i punkt 2 i præambelen til denne forordnings bilag II-VI
 - ii) de rimeligt forudseelige eksponeringsbetingelser
- g) navn og nummer CAS (Chemical Abstracts Service) eller EF-referencenummer for stoffer, der er klassificeret som værende kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B jf. bilag VI, del 3, til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1272/2008 [af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1)]
- h) den rammeformulering, som muliggør hurtig og korrekt lægebehandling i tilfælde af problemer.

Første afsnit finder også anvendelse på kosmetiske produkter, der er anmeldt i henhold til [Rådets] direktiv 76/768/EØF [af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT 1976, L 262, s. 169)].

2. Når det kosmetiske produkt bringes i omsætning, foretager den ansvarlige person anmeldelse til Kommissionen om den oprindelige mærkning og fremsender, hvor denne er rimeligt læselig, et fotografi af produktemballagen til Kommissionen.

3. Den distributør, som gør et kosmetisk produkt, der allerede er bragt i omsætning i en anden medlemsstat, tilgængeligt i en medlemsstat, og som på eget initiativ oversætter ethvert element af det pågældende produkts mærkning, for at overholde national ret, fremsender fra den 11. juli 2013 følgende oplysninger til Kommissionen ad elektronisk vej:

- a) den kategori, som det kosmetiske produkt henhører under, produktets betegnelse i afsendelsesmedlemsstaten og dets betegnelse i den medlemsstat, hvor det gøres tilgængeligt, således at det specifikt kan identificeres
- b) den medlemsstat, hvor det kosmetiske produkt er gjort tilgængeligt

- c) sit navn og sin adresse
 - d) navnet og adressen på den ansvarlige person, hvor dossieret med produktinformationer er gjort let tilgængeligt.
4. Hvis et kosmetisk produkt er bragt i omsætning før den 11. juli 2013, men ikke længere omsættes fra denne dato, meddeler den distributør, der indfører det pågældende produkt i en medlemsstat efter denne dato, følgende til den ansvarlige person:
- a) den kategori, som det kosmetiske produkt henhører under, produktets betegnelse i afsendelsesmedlemsstaten og dets betegnelse i den medlemsstat, hvor det gøres tilgængeligt, således at det specifikt kan identificeres
 - b) den medlemsstat, hvor det kosmetiske produkt er gjort tilgængeligt
 - c) sit navn og sin adresse.

På baggrund af denne meddelelse fremsender den ansvarlige person de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 i denne artikel, til Kommissionen ad elektronisk vej, i tilfælde hvor der ikke er foretaget anmeldelse i henhold til artikel 7, stk. 3, og artikel 7a, stk. 4, i direktiv 76/768/EØF i den medlemsstat, hvor det kosmetiske produkt gøres tilgængeligt.

5. Kommissionen gør omgående de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-g), og stk. 2 og 3, elektronisk tilgængelige for alle kompetente myndigheder.

De kompetente myndigheder må kun anvende disse oplysninger med henblik på markedsovervågning, markedsanalyse, evaluering og forbrugeroplysning, jf. artikel 25, 26 og 27.

[...]

7. I det tilfælde de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 3 og 4, ændrer sig, sørger den ansvarlige person eller distributøren omgående for opdatering.»

- 13 Denne forordnings artikel 14 med overskriften »Begrænsninger for stoffer opført i bilagene« bestemmer i stk. 1:

»Med forbehold af artikel 3 må kosmetiske produkter ikke indeholde følgende:

- a) forbudte stoffer:
 - forbudte stoffer nævnt i bilag II
- b) stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger:
 - stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger, og som ikke anvendes i overensstemmelse med begrænsningerne i bilag III
- c) farvestoffer:

- i) andre farvestoffer end dem, der er nævnt i bilag IV, og farvestoffer, der er nævnt i dette bilag, men som ikke anvendes i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag, med forbehold af de hårfarveprodukter, der er omhandlet i stk. 2
 - ii) med forbehold af litra b), litra d), nr. i), og litra e), nr. i), stoffer, som er nævnt i bilag IV, men som ikke er bestemt til at skulle anvendes som farvestoffer, og som ikke anvendes i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag
- d) konserveringsmidler:
- i) andre konserveringsmidler end dem, der er nævnt i bilag V, og konserveringsmidler, der er nævnt i dette bilag, men som ikke anvendes i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag
 - ii) med forbehold af litra b), litra c), nr. i), og litra e), nr. i), stoffer, som er nævnt i bilag V, men som ikke er bestemt til at skulle anvendes som konserveringsmidler, og som ikke anvendes i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag
- e) UV-filtre:
- i) andre UV-filtre end dem, der er nævnt i bilag VI, og UV-filtre, der er nævnt i dette bilag, men som ikke anvendes i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag
 - ii) med forbehold af litra b), litra c), nr. i), og litra d), nr. i), stoffer, som er nævnt i bilag VI, men som ikke er bestemt til at skulle anvendes som UV-filtre, og som ikke anvendes i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag.«
- 14 Den nævnte forordnings artikel 22 med overskriften »Kontrol på markedet« bestemmer i første afsnit:
- »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.«
- 15 Samme forordnings artikel 24 med overskriften »Oplysninger om stoffer« har følgende ordlyd:
- »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. Listen skal indeholde oplysninger om stoffets koncentration i de kosmetiske produkter.
- De kompetente myndigheder har ret til at anvende de oplysninger, der er omhandlet i denne artikel, til at overvåge markedet og med henblik på markedsanalyser, evaluering og forbrugeroplysning, jf. artikel 25, 26 og 27.«
- 16 Følgende fremgår af artikel 25 i forordning nr. 1223/2009 med overskriften »Manglende overensstemmelse fra den ansvarlige persons side«:
- »1. Med forbehold af stk. 4, kræver de kompetente myndigheder, at den ansvarlige person træffer alle passende foranstaltninger, herunder afhjælpende foranstaltninger, som bringer det kosmetiske produkt i overensstemmelse med bestemmelserne, tilbagetrækning af produktet fra

markedet eller tilbagekaldelse heraf, inden for en udtrykkeligt fastsat frist, som står i et rimeligt forhold til risikoen, i tilfælde af manglende overensstemmelse med en eller flere af følgende bestemmelser:

- a) god fremstillingspraksis, jf. artikel 8
- b) sikkerhedsvurdering, jf. artikel 10
- c) kravene til dossieret med produktinformationer, jf. artikel 11
- d) bestemmelserne om prøveudtagning og analyse, jf. artikel 12
- e) anmeldelseskravene, jf. artikel 13 og 16
- f) begrænsningerne for stoffer, jf. artikel 14, 15 og 17
- g) kravene vedrørende dyreforsøg, jf. artikel 18
- h) mærkningskravene, jf. artikel 19, stk. 1, 2, 5 og 6
- i) kravene i forbindelse med produktanprisninger, jf. artikel 20
- j) offentlighedens adgang til informationer, jf. artikel 21
- k) indberetning om alvorlige uønskede virkninger, jf. artikel 23
- l) oplysningskravene vedrørende stoffer, jf. artikel 24.

[...]

3. Den ansvarlige person sikrer, at der træffes foranstaltninger, jf. stk. 1, i forhold til samtlige berørte produkter, som er gjort tilgængelige på markedet i Fællesskabet.

[...]«

- 17 Forordningens artikel 26 med overskriften »Manglende overensstemmelse fra distributørernes side« bestemmer:

»De kompetente myndigheder kræver, at distributørerne træffer alle passende foranstaltninger, herunder afhjælpende foranstaltninger, som bringer det kosmetiske produkt i overensstemmelse med bestemmelserne, tilbagetrækning af produktet fra markedet eller tilbagekaldelse heraf, inden for en given frist, som står i et rimeligt forhold til risikoen, i tilfælde af manglende overensstemmelse med forpligtelserne i artikel 6.«

- 18 Den nævnte forordnings 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 [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/95/EF [af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT 2002, L 11, s. 4)].

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 [Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (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.«

19 Artikel 28 i forordning nr. 1223/2009 med overskriften »God administrativ praksis« bestemmer:

»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.

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed, skal den ansvarlige person have lejlighed til at fremlægge sine synspunkter, inden der træffes en afgørelse.

3. Hvor det er relevant, finder bestemmelserne i stk. 1 og 2 anvendelse over for distributøren for så vidt angår afgørelser truffet i henhold til artikel 26 og artikel 27.«

20 Denne forordnings artikel 29 og 30 udgør kapitel IX heri om administrativt samarbejde og indfører et samarbejde mellem henholdsvis medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen og et samarbejde om kontrol af dossierer med produktinformationer.

21 Den nævnte forordnings artikel 31, stk. 1 og 2, med overskriften »Ændring af bilagene« bestemmer:

»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.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 32, stk. 3.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 32, stk. 4, i anvendelse.

2. Kommissionen kan efter høring af VKF ændre bilag III-VI og VIII for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 32, stk. 3.«

- 22 Phenoxxyethanol er klassificeret under nr. 29 i bilag V til forordning nr. 1223/2009, som opstiller en liste over konserveringsmidler, der er tilladt i kosmetiske produkter, og som kræver, at koncentrationen af dette stof i kosmetiske produkter, der er brugsklare, begrænses til 1% af formelen.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 23 Ved afgørelse af 13. marts 2019 fastsatte generaldirektøren for ANSM, der havde til hensigt at gennemføre sikkerhedsklausulen i artikel 27 i forordning nr. 1223/2009, særlige betingelser for anvendelse af kosmetiske produkter, som ikke afrenses, indeholdende phenoxxyethanol, og støttede sig bl.a. på en risikovurdering, som denne myndighed tidligere havde foretaget (herefter »afgørelsen af 13. marts 2019«). I denne afgørelse blev det som en retsbevarende foranstaltning bestemt, at det på mærkningen af disse produkter, der blev gjort tilgængelige på markedet i Frankrig, med undtagelse af deodoranter, friserprodukter og makeup, og uanset koncentrationen af phenoxxyethanol heri, senest ni måneder efter offentliggørelsen af denne afgørelse på dette agenturs websted, skulle angives, at disse produkter ikke måtte anvendes i bleområdet på børn under tre år.
- 24 Efter fremsendelsen af den nævnte afgørelse til Kommissionen oplyste chefen for kontoret »Forbruger-, Miljø- og Sundhedsteknologi« i Generaldirektoratet for Det Indre Marked, Industri, Iværksætteri og SMV'er ved skrivelse af 27. november 2019 (herefter »skrivelsen af 27. november 2019«) over for generaldirektøren for ANSM, at foranstaltningen i afgørelsen af 13. marts 2019 var en generel foranstaltning, der fandt anvendelse på en kategori af kosmetiske produkter, der indeholder et bestemt stof, og at foranstaltningen derfor ikke kunne anses for at gennemføre »sikkerhedsklausulen« som omhandlet i artikel 27 i forordning nr. 1223/2009. Ved skrivelse af 6. december 2019 svarede generaldirektøren for ANSM, at vedkommende som en retsbevarende foranstaltning havde til hensigt at opretholde sin afgørelse af 13. marts 2019, indtil Kommissionen havde truffet afgørelse i henhold til artikel 27, stk. 3.
- 25 FEBEA, der er sagsøger i hovedsagen, har anlagt sag ved den forelæggende ret med påstand om annullation af afgørelsen af 13. marts 2019. FEBEA har bl.a. gjort gældende, at denne afgørelse er i strid med forordning nr. 1223/2009, idet den, uden at betingelserne for anvendelse af sikkerhedsklausulen i forordningens artikel 27 er opfyldt, pålægger en mærkningsforpligtelse, som ikke er fastsat i den nævnte forordning, og som således er i strid med princippet om den frie bevægelighed for kosmetiske produkter, der er fastsat i samme forordnings artikel 9.
- 26 Den forelæggende ret har anført, at den mærkning, der blev pålagt ved afgørelsen af 13. marts 2019, udgør en begrænsning af adgangen til markedet for kosmetiske produkter, som ikke afrenses, indeholder phenoxxyethanol, og som opfylder kravene i forordning nr. 1223/2009.

For så vidt som en sådan begrænsning er i strid med denne forordnings artikel 9, er den forelæggende ret af den opfattelse, at begrænsningen kun kan støttes på den nævnte forordnings artikel 27.

- 27 Den forelæggende ret ønsker endvidere oplyst, hvorvidt skrivelsen af 27. november 2019 udgør en forberedende retsakt til den afgørelse, hvorved Kommissionen skal fastslå, om en foreløbig foranstaltning er berettiget i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009 eller ej. Hvis dette er tilfældet, ønsker den forelæggende ret oplyst, om den nationale ret, indtil Kommissionen har truffet afgørelse, kan træffe afgørelse om lovligheden af en foreløbig forholdsregel, og i så fald om forordningens artikel 27, stk. 1, giver mulighed for at vedtage foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof. Såfremt skrivelsen af 27. november 2019 skal kvalificeres som en »endelig afgørelse« fra Kommissionen, er den forelæggende ret i tvivl om, hvorvidt og i givet fald under hvilke betingelser gyldigheden af en sådan afgørelse kan anfægtes ved de nationale domstole.
- 28 På denne baggrund har Conseil d'État (den øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal skrivelsen af 27. november 2019 fra chefen for kontoret for »Forbruger, miljø- og sundhedsteknologier« i [Kommissionens] [Generaldirektorat] for det Indre Marked, Erhvervspolitik, 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 [forordning 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 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 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 annulationssøgsmål 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

[ANSM], 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 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 nr. 1223/2009], da betragtes som værende i strid med denne forordning fra begyndelsen eller først fra tidspunktet for meddelelsen af denne skrivelse til [ANSM], 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 [agenturet], der angav, at [det] »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 nr. 1223/2009]«?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det tredje spørgsmål

- 29 Med det tredje spørgsmål, som skal behandles først, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at denne bestemmelse gør det muligt for en medlemsstats kompetente myndighed at træffe generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof.
- 30 Indledningsvis bemærkes, at begrebet »kosmetisk produkt« er defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1223/2009 som »ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) 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«.
- 31 Endvidere sonderer præamblen til bilag II-VI til denne forordning mellem produkter, som afrenses, og produkter, som ikke afrenses, og identificerer og definerer otte anvendelsesområder for kosmetiske produkter, nemlig hårprodukter, hudprodukter, læbeprodukter, ansigtsprodukter, negleprodukter, mundplejeprodukter, produkter, som anvendes på slimhinder og øjenprodukter.

- 32 Det skal således fastslås, at et kosmetisk produkt ikke blot er defineret af de stoffer, det består af, men ud over disse stoffer er kendetegnet ved den kategori af kosmetiske produkter, som det tilhører, og dets anvendelse.
- 33 Det skal ligeledes fremhæves, at det 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 (dom af 17.12.2020, A.M. (Mærkning af kosmetiske produkter), C-667/19, EU:C:2020:1039, præmis 27).
- 34 Med henblik herpå har EU-lovgiver i forordning nr. 1223/2009 indført krav vedrørende bl.a. sikkerheden af kosmetiske produkter til beskyttelse af menneskers sundhed, som sådanne produkter skal overholde, således at medlemsstaterne i overensstemmelse med forordningens artikel 9 ikke af grunde, der vedrører kravene i forordningen, kan nægte, forbyde eller begrænse adgangen til markedet for kosmetiske produkter, der opfylder betingelserne i forordningen.
- 35 EU-lovgiver har således gennem de krav, der er fastsat i forordning nr. 1223/2009, uden at indføre en ordning med forudgående godkendelse af kosmetiske produkter, forenet formålet om den frie bevægelighed for kosmetiske produkter med målet om beskyttelse af menneskers sundhed.
- 36 Det bemærkes særligt, at med henblik på at sikre dette høje niveau af beskyttelse skal ethvert kosmetisk produkt, der gøres tilgængelig på EU-markedet, være sikkert for menneskers sundhed, det skal underkastes en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og der skal udarbejdes en rapport om denne sikkerhed, der skal medtages i dossieret med informationerne om det kosmetiske produkt (dom af 12.4.2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis).
- 37 Det følger heraf, at for at et kosmetisk produkt kan gøres tilgængeligt på EU-markedet og dets frie bevægelighed på markedet sikres, forudsættes det, at produktets sikkerhed for menneskers sundhed er blevet vurderet i henhold til de i forordning nr. 1223/2009 specifikt definerede bestemmelser (dom af 12.4.2018, Fédération des entreprises de la beauté, C-13/17, EU:C:2018:246, præmis 25).
- 38 Blandt disse krav er bl.a. overholdelse af god fremstillingspraksis som omhandlet i forordningens artikel 8 og overholdelse af de begrænsninger og forbud vedrørende sammensætningen af kosmetiske produkter, der er fastsat i den nævnte forordnings artikel 14.
- 39 Det fremgår nemlig af samme artikel 14 dels, at kosmetiske produkter ikke må indeholde de forbudte stoffer, der er oplistet i bilag II til den nævnte forordning, farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre andre end dem, der er opregnet i henholdsvis bilag IV, V og VI til samme forordning, dels, at disse produkter ikke må indeholde de stoffer, farvestoffer og konserveringsmidler, der er undergivet begrænsninger, som ikke anvendes under overholdelse af de begrænsninger, der er fastsat i henholdsvis bilag III-VI til forordning nr. 1223/2009.
- 40 Med henblik på at opstille listerne i disse bilag og tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling i forbindelse med ikrafttrædelsen og derefter anvendelsen af direktiv 76/768 og dernæst i forbindelse med forordning nr. 1223/2009 underkastes stofferne en vurdering.

- 41 Med henblik på at sikre overholdelsen af de krav, der er fastsat i forordning nr. 1223/2009 bl.a. med henblik på at sikre overholdelsen af beskyttelsen af menneskers sundhed, har EU-lovgiver desuden dels indført mekanismer til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, der gøres tilgængelige på markedet, dels indført to mekanismer, der gør det muligt for medlemsstaterne at vedtage foranstaltninger i tilfælde af, at kosmetiske produkter udgør en risiko.
- 42 I henhold til denne forordnings artikel 4 og 5 skal der således for hvert kosmetisk produkt, der gøres tilgængeligt på markedet, udpeges en ansvarlig person, som skal sikre, at de forpligtelser, der gælder i henhold til samme forordning, overholdes, for bl.a. at sikre, at kravene til sikkerhedsvurderingen af kosmetiske produkter overholdes.
- 43 Den nævnte forordnings artikel 25 og 26 giver desuden medlemsstaterne mulighed for at kræve, at henholdsvis den ansvarlige person og distributørerne træffer alle passende foranstaltninger, herunder afhjælpende foranstaltninger, som bringer det kosmetiske produkt i overensstemmelse med bestemmelserne, tilbagetrækning af produktet fra markedet eller tilbagekaldelse heraf, inden for en rimelig frist, som står i et rimeligt forhold til risikoen, i tilfælde af manglende overensstemmelse med forordningens krav til den ansvarlige person og distributørernes forpligtelser.
- 44 Artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009, som den forelæggende ret har anmodet om en fortolkning af, bestemmer, at medlemsstaterne, når det drejer sig om produkter, der opfylder kravene i denne forordnings artikel 25, stk. 1, og når de 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 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.
- 45 FEBEA og Kommissionen har gjort gældende, at denne bestemmelse alene giver mulighed for at vedtage individuelle foreløbige foranstaltninger vedrørende et konkret produkt, der er gjort tilgængeligt på markedet. Den franske og den græske regering er derimod af den opfattelse, at den nævnte bestemmelse skal fortolkes således, at den giver mulighed for at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof, idet de bl.a. støtter sig på den forbindelse mellem kosmetiske produkter og stofferne, der er indført ved forordning nr. 1223/2009, og på det formål om beskyttelse af menneskers sundhed, der forfølges med denne forordning.
- 46 Den nævnte forordnings artikel 27, stk. 1, kan imidlertid ikke fortolkes således, at bestemmelsen giver medlemsstaterne mulighed for at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der ikke finder anvendelse på et eller flere individuelt identificerede kosmetiske produkter, men på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof.
- 47 I denne henseende bemærkes, at der med henblik på at fortolke en EU-retlig bestemmelse, hvis ordlyd ikke udtrykkeligt henviser til national ret, i overensstemmelse med Domstolens faste praksis ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (jf. i denne retning dom af 17.12.2020, A.M. (Mærkning af kosmetiske produkter), C-667/19, EU:C:2020:1039, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).

- 48 Hvad i første række angår ordlyden af samme forordnings artikel 27, stk. 1, må det konstateres, at denne bestemmelse kun omfatter kosmetiske produkter og ikke de stoffer, de består af.
- 49 Det er korrekt, således som den franske regering har gjort gældende, at artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1223/2009 ved at definere begrebet »kosmetisk produkt« som værende »ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legeme«, skaber en forbindelse mellem begrebet »kosmetisk produkt« og begrebet »stof«.
- 50 Som det allerede er blevet fastslået i denne doms præmis 30-32, er et kosmetisk produkt, henset til det system, der er indført ved denne forordning, identificeret ved dets navn og ikke blot kendetegnet ved de stoffer, det er sammensat af, men ligeledes af den kategori af kosmetiske produkter, som det tilhører, og dets anvendelse.
- 51 I anden række bekræfter den sammenhæng, hvori artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 indgår, den fortolkning af denne bestemmelse, hvorefter bestemmelsen ikke giver medlemsstaternes kompetente myndigheder mulighed for at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof.
- 52 For det første skal rækkevidden af den mulighed, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har for at vedtage midlertidige sikkerhedsforanstaltninger i henhold til den nævnte bestemmelse, fastlægges i lyset af den ordning for regulering af anvendelsen af stoffer i kosmetiske produkter, der er indført ved forordningens artikel 14 og 31.
- 53 Ved at forbyde anvendelsen af visse stoffer og ved præcist at regulere anvendelsen af de stoffer, der er tilladt i bilagene til forordning nr. 1223/2009, ved angivelse af den type produkter eller de dele af kroppen, som stoffet er beregnet til, og den maksimale koncentration af stoffet i præparater, der er brugsklare, har EU-lovgiver på EU-plan udtømmende harmoniseret anvendelsen af stoffer i kosmetiske produkter. Ved udarbejdelsen af bilagene til denne forordning har EU-lovgiver ligeledes begrænset rækkevidden af samme forordnings artikel 27, stk. 1. En »alvorlig risiko for menneskers sundhed« som omhandlet i denne bestemmelse vedrører nemlig som følge af de forbud og restriktioner, der er fastsat i bilag II-VI til den nævnte forordning, kun visse kosmetiske produkter, der indeholder et stof i en bestemt koncentration, og som har et bestemt formål eller er beregnet til en del af kroppen og i givet fald til en bestemt og identificeret gruppe af forbrugere.
- 54 Denne fortolkning ændres ikke af den omstændighed, at artikel 31, stk. 1, i henhold til artikel 27, stk. 4, i forordning nr. 1223/2009, såfremt de foreløbige forholdsregler er berettigede, finder anvendelse, således at Kommissionen efter høring af VKF kan ændre bilag II-VI til den nævnte forordning i overensstemmelse hermed.
- 55 Denne mekanisme afspejler den sondring, der i forordning nr. 1223/2009 foretages mellem regulering af markedet for kosmetiske produkter og overvågningen af dette marked.
- 56 Det fremgår imidlertid af denne forordnings kapitel VII, at det påhviler medlemsstaterne at overvåge markedet for kosmetiske produkter. Disse er i henhold til den nævnte forordnings artikel 22 forpligtet til at kontrollere de kosmetiske produkter, der gøres tilgængelige på markedet, og i overensstemmelse med samme forordnings artikel 23 og 24 at indsamle oplysninger om sådanne produkter.

- 57 Som det fremgår af artikel 23, stk. 5, og artikel 24, andet afsnit, i forordning nr. 1223/2009, kan disse kontroller og oplysninger bl.a. anvendes til overvågning på markedet inden for rammerne af denne forordnings artikel 25-27.
- 58 Medlemsstaternes kompetente myndigheders mulighed for at vedtage foreløbige sikkerhedsforanstaltninger i henhold til forordningens artikel 27, stk. 1, er derfor et instrument til overvågning af markedet for kosmetiske produkter.
- 59 Derimod henhører harmoniseringen af bestemmelserne om anvendelse af stoffer i kosmetiske produkter, der er fastsat i bilag II-VI til forordning nr. 1223/2009, under de markedsbestemmelser, som er Kommissionens ansvarsområde.
- 60 Den forbindelse, der er fastslået i artikel 27, stk. 4, i forordning nr. 1223/2009 mellem kosmetiske produkter og stoffer, afspejler således den omstændighed, at medlemsstaterne som hovedregel opdager den potentielle fare, som et stof frembyder på grund af overvågningen af kosmetiske produkter, og at det på EU-plan afhjælpes ved at ændre det relevante bilag til denne forordning.
- 61 Det følger heraf, at selv om medlemsstaternes kompetente myndigheder som led i deres overvågning af markedet på grundlag af artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 kan vedtage individuelle foreløbige foranstaltninger vedrørende et eller flere konkrete produkter, der gøres tilgængelige på markedet, er de ikke bemyndiget til ensidigt at anfægte den udtømmende harmonisering, der er fastsat i denne forordning, ved, som i det foreliggende tilfælde, at fraråde, at et stof anvendes på bestemte måder, eller ved, selv midlertidigt, at forbyde brugen af et stof, der er tilladt i henhold til den nævnte forordning.
- 62 For det andet må fortolkningen af artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 ikke påvirke sammenhængen i den ordning, der er fastsat i denne forordning.
- 63 I denne henseende bemærkes, at i henhold til nævnte forordnings artikel 28, stk. 1, skal den kompetente myndighed omgående underrette den ansvarlige person om enhver afgørelse, der træffes i henhold til samme forordnings artikel 25 og 27. I henhold til artikel 4 i forordning nr. 1223/2009 er en ansvarlig person desuden garant for et kosmetisk produkt og ikke for et stof.
- 64 Det ville imidlertid være inkonsekvent af hensyn til hurtighed at tillade at medlemsstaternes kompetente myndigheder vedtager generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af kosmetiske produkter, der indeholder det samme stof, samtidig med at myndighederne pålægges at underrette den person, der er ansvarlig for det kosmetiske produkt.
- 65 I tredje række ville en fortolkning af artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009, hvorefter medlemsstaternes kompetente myndigheder har beføjelse til at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof, være i strid med det formål om det indre markeds funktion, der forfølges med denne forordning.
- 66 Det bemærkes denne henseende, at denne forordning tilsigter at harmonisere reglerne i EU i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

- 67 Som det fremgår af denne doms præmis 30-44, sikres overholdelsen og foreningen af disse to mål ved de krav, som kosmetiske produkter skal opfylde, navnlig med hensyn til sikkerhed og sammensætning.
- 68 Ved at opstille lister over stoffer, som det er forbudt at anvende i kosmetiske produkter, og ved at regulere anvendelsen af visse stoffer i sådanne produkter har forordning nr. 1223/2009 således til formål på EU-plan at sikre, at kosmetiske produkter, der er i overensstemmelse med forordning nr. 1223/2009, og som gøres tilgængelige på markedet, ikke er sammensat af stoffer, der har vist sig at være farlige, og sikrer derfor et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.
- 69 Eftersom anvendelsen af tilladte stoffer i kosmetiske produkter er strengt reguleret i bilagene til forordning nr. 1223/2009 ved angivelse af typen af produkter eller de dele af kroppen, som stoffet er beregnet til, og den maksimale koncentration af det nævnte stof i de præparater, der er brugsklare, kan kosmetiske produkter, der opfylder kravene i denne forordnings artikel 25, stk. 1, desuden kun udgøre en »alvorlig risiko for menneskers sundhed« som omhandlet i nævnte forordnings artikel 27, stk. 1, under afgrænsede omstændigheder.
- 70 For at forene de to mål, der forfølges med forordning nr. 1223/2009, og henset til de sikkerhedsforanstaltninger, der er indført ved de lister, der er opstillet i bilag II-VI til forordningen, er rækkevidden af den nævnte forordnings artikel 27, stk. 1, i den henseende nødvendigvis begrænset, således at bestemmelsen ikke giver mulighed for, at der foretages uforholdsmæssige, selv foreløbige, indgreb i den frie bevægelighed for kosmetiske produkter, og kan derfor kun vedrøre bestemte og individuelt afgrænsede kosmetiske produkter.
- 71 De praktiske vanskeligheder, som den franske regering har påberåbt sig, rejser ikke tvivl om denne fortolkning af artikel 27, stk. 1.
- 72 Det må for det første konstateres, at denne regerings betænkeligheder med hensyn til antallet af produkter, der kan være omfattet af en foreløbig foranstaltning vedtaget på grundlag af artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009, er ubegrundede. Som det fremgår af denne doms præmis 69, vedrører den alvorlige risiko for menneskers sundhed, som kan føre til, at den kompetente myndighed i en medlemsstat træffer en foreløbig sikkerhedsforanstaltning i henhold til denne forordnings artikel 27, stk. 1, nemlig i princippet kun et meget begrænset antal kosmetiske produkter, der henhører under en bestemt kategori af kosmetiske produkter, og som har en bestemt anvendelse og er beregnet til visse dele af kroppen, og som indeholder et stof i en bestemt koncentration. En fortolkning af denne bestemmelse således, at den kun tillader, at der træffes individuelle foreløbige forholdsregler vedrørende et eller flere konkrete produkter, der gøres tilgængelige på markedet, indebærer således ikke, at de nationale myndigheder forpligtes til at vedtage et uforholdsmæssigt stort antal foreløbige foranstaltninger, og medfører ikke en uforholdsmæssig administrativ byrde for disse myndigheder eller Kommissionen.
- 73 Selv om forordning nr. 1223/2009 for det andet ikke fastsætter en ordning med forudgående tilladelse til at gøre de kosmetiske produkter tilgængelige på markedet, gør de mekanismer, der er fastsat i denne forordning, det muligt for medlemsstaternes kompetente myndigheder hurtigt at identificere de produkter, der har samme anvendelse, og som indeholder et bestemt stof, og i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 at træffe passende foreløbige foranstaltninger for at sikre, at det eller de pågældende produkter tilbagetrækkes, tilbagekaldes, eller at deres tilgængelighed på anden måde begrænses.

- 74 Forordning nr. 1223/2009 indfører nemlig mekanismer til samling og udveksling af oplysninger om kosmetiske produkter, der på grund af det administrative samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen sikrer, at disse oplysninger hurtigt og let er tilgængelige for de kompetente nationale myndigheder.
- 75 De nævnte myndigheder er således i henhold til forordningens artikel 30 forpligtet til at samarbejde med henblik på at sikre kontrol af dossieret med produktinformationer, der i henhold til den nævnte forordnings artikel 11 stilles til rådighed for alle kosmetiske produkter, som den ansvarlige person gør tilgængelige på markedet. Desuden skal de oplysninger, der er omhandlet i artikel 13 i forordning nr. 1223/2009, og som fremsendes til Kommissionen og samles af denne, inden for rammerne af det samarbejde, der er indført ved forordningens artikel 29, udveksles for om nødvendigt at blive anvendt til markedsovervågningsformål inden for rammerne af den nævnte forordnings artikel 25-27.
- 76 De kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor et produkt, der indeholder et stof, gøres tilgængeligt på markedet, kan desuden på grundlag af artikel 24 i forordning nr. 1223/2009 kræve, at den ansvarlige person fremsender en liste over alle kosmetiske produkter, som den pågældende er ansvarlig for, og som indeholder det samme stof.
- 77 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke giver den kompetente myndighed i en medlemsstat mulighed for at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof.

Det første, det andet og det fjerde til det sjette spørgsmål

- 78 Med det første og det andet spørgsmål har den forelæggende ret nærmere bestemt anmodet Domstolen om at oplyse, hvorledes skrivelsen af 27. november 2019 skal kvalificeres, og i tilfælde af, at denne skrivelse kvalificeres som en »forberedende retsakt« til den afgørelse, hvorved Kommissionen fastslår, hvorvidt en foreløbig foranstaltning fra en medlemsstat er eller ikke er berettiget i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, og hvor Kommissionen følgelig ikke har vedtaget en endelig afgørelse, at oplyse om de nærmere regler for den nationale domstols prøvelse af en sådan foreløbig foranstaltning.
- 79 Med det fjerde til det sjette spørgsmål ønsker den forelæggende ret i tilfælde af, at skrivelsen af 27. november 2019 kvalificeres som en »afgørelse fra Kommissionen« i henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning nr. 1223/2009, oplyst, under hvilke betingelser lovligheden af denne afgørelse kan anfægtes, og hvilke konsekvenser det har for gyldigheden af den foreløbige nationale foranstaltning.
- 80 Disse spørgsmål er baseret på den forudsætning, at artikel 27 i forordning nr. 1223/2009 finder anvendelse på tvisten i hovedsagen. Det følger imidlertid af besvarelsen på det tredje spørgsmål, at artikel 27, stk. 1, i forordning nr. 1223/2009 ikke giver den kompetente myndighed i en medlemsstat mulighed for at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof, og afgørelsen af 13. marts 2019 er således ikke omfattet af denne bestemmelse.
- 81 Det følger heraf, at det, henset til besvarelsen af det tredje spørgsmål, er ufornuddent at besvare det første, det andet og det fjerde til det sjette spørgsmål.

Sagsomkostninger

- 82 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Artikel 27, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke giver den kompetente myndighed i en medlemsstat mulighed for at vedtage generelle foreløbige foranstaltninger, der finder anvendelse på en kategori af produkter, der indeholder det samme stof.

Underskrifter