



# Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS  
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA  
vom 24. März 2022<sup>1</sup>

## Rechtssache C-4/21

**Fédération des entreprises de la beauté  
gegen**

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

(Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État [Staatsrat, Frankreich])

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Rechtsangleichung – Kosmetische Mittel – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Art. 27 – Schutzklausel für den Fall eines ernststen Risikos für die menschliche Gesundheit – Vorläufige nationale Maßnahme, die eine bestimmte Kennzeichnung kosmetischer Mittel, die Phenoxyethanol enthalten, vorschreibt – Schreiben eines Beamten der Kommission zur nationalen Maßnahme – Vorbereitende Handlung oder Entscheidung der Kommission – Begriff des kosmetischen Mittels im Sinne des Ergreifens der vorläufigen Maßnahme – Kosmetische Mittel, die sich dadurch auszeichnen, dass ihre Zusammensetzung einen bestimmten Stoff enthält – Art. 28 – Rechtsmittel – Umfang der gerichtlichen Kontrolle der vorläufigen nationalen Maßnahme“

1. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009<sup>2</sup> stellt den Grundsatz auf, dass die Mitgliedstaaten das Bereitstellen von ihren Bestimmungen entsprechenden kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht ablehnen, verbieten oder beschränken dürfen.
2. Die Verordnung enthält aber eine „Schutzklausel“, nach der die Behörden eines Mitgliedstaats in Bezug auf eines oder mehrere kosmetische Mittel bei ernststen Risiken für die menschliche Gesundheit vorläufige Maßnahmen (wie ihre Rücknahme oder Einschränkungen ihrer Verfügbarkeit) ergreifen können.
3. Die Anwendung der Schutzklausel führt dazu, dass die Kommission, gegebenenfalls nach Konsultierung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden: SCCS)<sup>3</sup>, so schnell wie möglich entscheiden muss, ob die vorläufige Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

<sup>1</sup> Originalsprache: Spanisch.

<sup>2</sup> Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. 2009, L 342, S. 59).

<sup>3</sup> Der SCCS wurde durch den Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG (ABl. 2008, L 241, S. 21) eingeführt.

4. In Frankreich ordnete die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten, im Folgenden: ANSM) eine vorläufige Maßnahme an, mit der bestimmte Bedingungen für die Kennzeichnung von Mitteln, die Phenoxyethanol<sup>4</sup> enthalten und die für Kinder im Alter von bis zu drei Jahren bestimmt sind, festgelegt wurden. Diese Bedingungen wichen von denen der Verordnung Nr. 1223/2009 ab, die wiederum den Empfehlungen in einem Bericht des SCCS folgten<sup>5</sup>.

5. Die Fédération des entreprises de la beauté (im Folgenden: FEBEA) beantragte die Aufhebung der Entscheidung der ANSM beim Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich), der dem Gerichtshof ein Vorabentscheidungsersuchen zur Auslegung der Verordnung Nr. 1223/2009 vorlegt.

## **I. Rechtlicher Rahmen, Unionsrecht, Verordnung Nr. 1223/2009**

6. In den Erwägungsgründen 3 und 4 heißt es:

„(3) ... die Verordnung [sieht] den Ausbau bestimmter Elemente des Regelwerks für kosmetische Mittel vor, etwa der Marktüberwachung, um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten.

(4) Mit dieser Verordnung werden die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Gemeinschaft umfassend harmonisiert, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

...“.

7. Art. 1 („Gegenstand und Zielsetzung“) lautet:

„Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“

8. Art. 2 („Begriffsbestimmungen“) sieht vor:

„(1) Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) ‚kosmetisches Mittel‘: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers ... oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen;

<sup>4</sup> Nach dem Bericht SCCS/1575/16 über Phenoxyethanol, den ich in der folgenden Fußnote zitiere, ist „Phenoxyethanol ein Breitbandkonservierungsmittel, das eine ausgezeichnete Wirkung gegen eine Vielzahl von ... Bakterien ..., Hefen und Schimmel hat. Es wird auch als Lösungsmittel eingesetzt und wegen seiner Eigenschaften ... in zahlreichen Mischungen mit anderen Konservierungsmitteln verwendet“.

<sup>5</sup> Bericht SCCS/1575/16 über Phenoxyethanol vom 6. Oktober 2016, Rn. 3.2., abrufbar unter [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).

b) ‚Stoff‘: ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

c) ‚Gemisch‘: Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;

...“

9. Art. 3 („Sicherheit“) sieht vor:

„Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein ...“

10. Art. 10 („Sicherheitsbewertung“) bestimmt:

„(1) Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

...“

11. Art. 11 („Produktinformationsdatei“) lautet:

....

(2) Die Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben und Daten, die gegebenenfalls aktualisiert werden:

a) eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktionsinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen;

b) den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;

...“

12. Art. 13 („Notifizierung“) sieht vor:

„(1) Vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels notifiziert die verantwortliche Person der Kommission auf elektronischem Wege folgende Angaben:

a) die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist;

...“

13. In Art. 22 („Marktkontrolle“) heißt es:

„Die Mitgliedstaaten überwachen die Einhaltung dieser Verordnung auf dem Wege der Marktkontrolle der auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel. Sie führen angemessene Kontrollen der kosmetischen Mittel und ... der Wirtschaftsteilnehmer in angemessenem Umfang anhand der Produktinformationsdateien sowie gegebenenfalls physikalische Untersuchungen und Laboruntersuchungen auf der Grundlage angemessener Proben durch.

...“

14. Art. 23 („Meldung ernster unerwünschter Wirkungen“) sieht vor:

„(1) Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen melden die verantwortliche Person und die Händler der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die ersten unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, unverzüglich folgende Angaben:

...“

15. Art. 24 („Angaben über Stoffe“) bestimmt:

„Im Falle ernster Zweifel hinsichtlich der Sicherheit eines beliebigen in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes ... kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, in dem ein kosmetisches Mittel, das einen solchen Stoff enthält, auf dem Markt bereitgestellt wird, von der verantwortlichen Person mit einer begründeten Aufforderung verlangen, eine Liste aller kosmetischen Mittel vorzulegen, für die sie verantwortlich ist und die diesen Stoff enthalten ...“

16. Art. 25 („Nichteinhaltung durch die verantwortliche Person“) lautet:

„(1) ... die zuständigen Behörden [fordern] die verantwortliche Person auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; ... sofern eine der folgenden Anforderungen nicht erfüllt wird:

...

(5) Die zuständige Behörde trifft alle geeigneten Maßnahmen, um in folgenden Fällen die Bereitstellung des kosmetischen Mittels auf dem Markt zu verbieten, einzuschränken oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen:

- a) wenn bei einem ernsten Risiko für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist; oder
- b) wenn die verantwortliche Person innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist nicht alle geeigneten Maßnahmen unternommen hat.

...“

17. Art. 27 („Schutzklausel“) sieht vor:

„(1) Stellt eine zuständige Behörde im Fall von Produkten, die den Anforderungen gemäß Artikel 25 Absatz 1 entsprechen, fest, oder hat sie begründete Besorgnis, dass eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die

menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten, ergreift sie alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das oder die kosmetischen Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder seine bzw. ihre Verfügbarkeit auf andere Weise eingeschränkt wird bzw. werden.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über die ergriffenen Maßnahmen und teilt ihnen alle sachdienlichen Daten mit.

Im Sinne von Unterabsatz 1 wird das in Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG genannte Informationsaustauschsystem verwendet.

Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/95/EG finden Anwendung.

(3) Die Kommission entscheidet ... so bald wie möglich, ob die vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1 gerechtfertigt sind. Dazu konsultiert die Kommission, soweit dies möglich ist, die Betroffenen, die Mitgliedstaaten und den SCCS.

(4) Falls die vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind, findet Artikel 31 Absatz 1 Anwendung.

(5) Falls die vorläufigen Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten darüber, und die betroffene zuständige Behörde hebt die fraglichen vorläufigen Maßnahmen auf.“

18. Art. 28 („Gute Verwaltungspraxis“) regelt:

„(1) In jeder gemäß Artikel 25 und 27 getroffenen Entscheidung sind die ihr zugrunde liegenden genauen Gründe anzugeben. Sie wird von der zuständigen Behörde der verantwortlichen Person unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem im jeweiligen Mitgliedstaat geltenden Recht eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt.

...“

19. Art. 31 („Änderung der Anhänge“) bestimmt:

„(1) Bedarf ein von der Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln ausgehendes mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit einer gemeinschaftsweiten Regelung, kann die Kommission nach Anhörung des SCCS die Anhänge II bis VI entsprechend ändern.

...“

## **II. Sachverhalt, Rechtsstreit und Vorlagefragen**

### **A. Vorgeschichte**

20. Im September 2012 ging bei der Kommission eine Risikobewertung der ANSM ein, nach der die zulässige Höchstkonzentration (1 %) von Phenoxyethanol für seine Verwendung als Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln für Kinder im Alter von bis zu drei Jahren auf 0,4 % vermindert werden und Phenoxyethanol nicht in kosmetischen Mitteln, die für die

Windelzone bestimmt seien, verwendet werden sollte<sup>6</sup>.

21. Am 6. Oktober 2016 legte der SCCS einen Bericht vor, nach dem die Verwendung von Phenoxyethanol mit einer Höchstkonzentration von 1 % als Konservierungsmittel unabhängig von der Alterszielgruppe sicher sei.

22. Im Dezember 2017 berief die ANSM einen zeitweiligen wissenschaftlichen Fachausschuss ein, der sich für den im September 2012 von dieser Behörde unterbreiteten Vorschlag aussprach.

### ***B. Entscheidung der ANSM vom 13. März 2019 (im Folgenden: streitige Entscheidung)***

23. Am 13. März 2019 wandte die ANSM die in Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 geregelte Schutzklausel an und legte besondere Bedingungen für die Bereitstellung von kosmetischen Mitteln, die auf der Haut verbleiben und Phenoxyethanol enthalten, auf dem französischen Markt fest.

24. In der streitigen Entscheidung stellte sie die vorläufige Verpflichtung auf, im Rahmen der Kennzeichnung der „Mittel, die auf der Haut verbleiben“<sup>7</sup> und Phenoxyethanol enthalten – ausgenommen Deodorants, Frisierhilfsmittel und Schminkmittel –, anzugeben, dass sie nicht am Gesäß von Kindern im Alter von bis zu drei Jahren angewendet werden dürfen<sup>8</sup>.

### ***C. Verfahren vor der Kommission***

25. Am 10. Mai 2019 übermittelte die ANSM die streitige Entscheidung an die Kommission.

26. Am 27. November 2019 teilte ein Beamter der Kommission<sup>9</sup> in einer E-Mail (im Folgenden: Schreiben des Referatsleiters) dem Generaldirektor der ANSM u. a.<sup>10</sup> mit, dass die vorläufige Maßnahme, die sich auf eine Kategorie von Mitteln und nicht auf ein oder mehrere konkrete Produkte beziehe, nicht vom Anwendungsbereich des Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 erfasst werde.

27. Der Generaldirektor der ANSM wies am 6. Dezember 2019 die Argumentation des Schreibens des Referatsleiters zurück und teilte mit, dass er die Absicht habe, die streitige Entscheidung vorsorglich bis zu einer Maßnahme der Kommission nach Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 aufrechtzuerhalten.

<sup>6</sup> Seit dem 26. November 2012 empfahl die ANSM auf ihrer Website, Phenoxyethanol nicht in kosmetischen Mitteln zur Verwendung am Gesäß von Kindern im Alter von bis zu drei Jahren anzuwenden.

<sup>7</sup> In der Einleitung zu den Anhängen II bis VI der Verordnung Nr. 1223/2009 heißt es: „Im Sinne der Anhänge II bis VI bedeutet: ... ‚Mittel, das auf der Haut/in den Haaren verbleibt‘ ein kosmetisches Mittel, das dazu bestimmt ist, über längere Zeit mit der Haut, dem Haar oder den Schleimhäuten in Berührung zu verbleiben“.

<sup>8</sup> Der Verpflichtung musste spätestens neun Monate nach der Veröffentlichung der Entscheidung auf der Webseite der ANSM nachgekommen werden.

<sup>9</sup> Es handelte sich um den Leiter des Referats „Technologien für Verbraucher, Umwelt und Gesundheit“ der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU.

<sup>10</sup> Vgl. Nrn. 38 ff. dieser Schlussanträge.

#### ***D. Rechtsstreit vor dem Conseil d'État (Staatsrat)***

28. Am 8. April 2019 erhob die FEBEA Klage beim Conseil d'État (Staatsrat) und beantragte, die streitige Entscheidung aufzuheben.

29. Die FEBEA ist der Auffassung, die streitige Entscheidung verstoße gegen die Verordnung Nr. 1223/2009, da sie, ohne dass die Bedingungen für die Anwendung der Schutzklausel nach Art. 27 der Verordnung erfüllt seien, eine Kennzeichnungspflicht vorschreibe, die in dieser Verordnung nicht vorgesehen sei, und damit gegen Art. 9 der Verordnung, der den freien Verkehr von kosmetischen Mitteln regelt, verstoße.

30. Um über die Klage entscheiden zu können, hält es der Conseil d'État (Staatsrat) für unumgänglich, zu klären,

- ob das Schreiben des Referatsleiters als Beschluss der Kommission im Sinne von Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 oder als nur vorbereitende Handlung zu betrachten ist;
- für den Fall, dass das Schreiben des Referatsleiters als vorbereitende Handlung ohne Rechtswirkungen zu betrachten ist, in welchem Umfang das nationale Gericht für die streitige Entscheidung zuständig ist;
- ob Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 es gestattet, vorläufige Maßnahmen für eine Kategorie von kosmetischen Mitteln, die den gleichen Stoff enthalten, zu ergreifen.

31. Um seine Zweifel auszuräumen, hat der Conseil d'État (Staatsrat) dem Gerichtshof sechs Vorlagefragen vorgelegt, von denen ich auf Wunsch des Gerichtshofs nur die ersten drei prüfen werde:

1. Ist das Schreiben vom 27. November 2019 des Leiters des Referats der Europäischen Kommission unter Berücksichtigung seiner Formulierung sowie des Umstands, dass nichts darauf hinweist, dass die unterzeichnende Person bevollmächtigt ist, einen Beschluss im Namen der Kommission zu erlassen, als vorbereitende Handlung des Beschlusses zu betrachten, mit dem die Kommission entscheidet, ob eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats nach Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gerechtfertigt ist, oder ist es als ein solcher Beschluss zu betrachten, der den endgültigen Standpunkt der Kommission zum Ausdruck bringt?
2. Falls das Schreiben vom 27. November 2019 als vorbereitende Handlung für den Beschluss zu betrachten ist, mit dem die Kommission entscheidet, ob eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats nach Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gerechtfertigt ist, darf das nationale Gericht, wenn es über die Rechtmäßigkeit einer von einer nationalen Behörde nach Abs. 1 dieses Artikels ergriffenen vorläufigen Maßnahme zu entscheiden hat, bevor die Kommission ihren Beschluss erlässt, über die Vereinbarkeit der vorläufigen Maßnahme mit diesem Artikel entscheiden, und, falls ja, inwiefern und in welcher Hinsicht, oder muss es überhaupt die Maßnahme, solange die Kommission sie nicht für nicht gerechtfertigt erklärt hat, als mit diesem Artikel vereinbar betrachten?
3. Falls die vorstehende Frage bejaht wird, ist Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dahin auszulegen, dass er es gestattet, vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, die eine Kategorie von Mitteln betreffen, die den gleichen Stoff enthalten?

### III. Verfahren vor dem Gerichtshof

32. Das Vorabentscheidungsersuchen ist am 4. Januar 2021 beim Gerichtshof eingegangen.

33. Die FEBEA, die französische und die griechische Regierung sowie die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Sie alle mit Ausnahme der griechischen Regierung haben an der mündlichen Verhandlung am 20. Januar 2022 teilgenommen.

### IV. Würdigung

#### A. Erste Vorlagefrage

34. Die erste Frage zur Rechtsnatur des Schreibens des Referatsleiters (vorbereitende Handlung oder endgültige Beschlussfassung) ist im Zusammenhang mit Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 zu sehen.

35. Aus diesem Blickwinkel betrachtet besteht die Frage darin, ob das Schreiben des Referatsleiters für die Zwecke jenes Artikels als Reaktion oder *offizielle* Antwort der Kommission auf die vorläufige Maßnahme der ANSM eingestuft werden kann.

36. Die Verfahrensbeteiligten (insbesondere die beiden Hauptgesprächspartner, also die durch die französische Regierung vertretene ANSM und die Kommission) stimmen alle dahin überein, dass das Schreiben des Referatsleiters nicht den Charakter eines *Beschlusses* der Kommission habe.

37. Hätte die ANSM dieses Schreiben als endgültigen Beschluss der Kommission eingestuft, hätte die französische Regierung dagegen eine Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV erheben können. Sie hat dies aber nicht getan. Vielmehr teilte die ANSM der Kommission am 6. Dezember 2019 mit, dass sie die vorläufigen Maßnahmen bis zum Erlass eines Beschlusses dieses Organs gemäß Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 aufrechterhalten werde.

38. Die Kommission verneint insbesondere, dass dieses Schreiben die Natur eines Beschlusses habe, und erkennt ihm die Natur einer nur vorbereitenden Handlung zu. Sie stützt sich auf eine Reihe von Argumenten, die ich teile:

- Weder Briefkopf noch Inhalt des Schreibens des Referatsleiters haben die Form eines Beschlusses. Es stammt zwar von einer Dienststelle dieses Organs, aber nichts in ihm weist darauf hin, dass es aufgrund einer Entscheidungsbefugnis der Kommission im Rahmen ihrer Zuständigkeiten oder im Wege einer Delegation solcher Zuständigkeiten verfasst worden ist.
- Seinem Inhalt nach gibt die Auffassung des Beamten bezüglich der Tragweite von Art. 27 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1223/2009 wieder, verbunden mit der Aufforderung an die französischen Behörden, die vorläufige Maßnahme erneut zu überprüfen.
- Das Schreiben lässt der ANSM Raum, im Hinblick auf die Fortsetzung des normalen Verfahrens neue wissenschaftliche Beweise vorzulegen, die belegen, dass die Verwendung von Phenoxyethanol beschränkt werden müsse.



– Für eine erneute Prüfung der Stellungnahme des SCCS sind nach dem Schreiben des Referatsleiters „der Europäischen Kommission Unterlagen mit den neuen einschlägigen Informationen zu übermitteln“.

39. Aus diesen Beurteilungselementen ergibt sich eindeutig, dass das Schreiben des Referatsleiters einem Beschluss, den die Kommission gemäß Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 erlassen muss, nicht gleichkommt.

40. Ich erinnere daran, dass die Kommission nach dieser Vorschrift die nationale Behörde wissen lässt, ob ihre vorläufige Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. In dem Schreiben des Referatsleiters wird aber nicht ausdrücklich festgestellt, dass die streitige Entscheidung nicht gerechtfertigt sei. Ebenso wenig wird die nationale Behörde, wie in Art. 27 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1223/2009 in Fällen fehlender Rechtfertigung vorgesehen, aufgefordert, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.

41. Das Schreiben des Referatsleiters beschränkt sich, wie gesagt, auf den an die nationalen Behörden gerichteten Vorschlag, die vorläufige Maßnahme einer erneuten Prüfung zu unterziehen und, wenn sie es für angezeigt erachten, neue wissenschaftliche Daten zu übermitteln, die es ermöglichen, die Phenoxyethanol betreffende Stellungnahme des SCCS zu überprüfen.

42. Die französische Regierung betont, dass der Referatsleiter ferner weder befugt sei, im Namen der Kommission Entscheidungen zu treffen, noch in seinem Schreiben die Rechtsgrundlage angegeben werde, was dem Gebot der Rechtssicherheit widerspreche, das für Handlungen gelte, die rechtliche Wirkungen erzeugen sollten. Deren Bindungswirkung folge gerade aus einer Unionsvorschrift, die als Rechtsgrundlage anzugeben sei<sup>11</sup>.

43. Zusammenfassend ist Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen, dass ein Schreiben wie das des Referatsleiters, in dem der ANSM nicht *förmlich* mitgeteilt wird, ob die nach Art. 27 Abs. 1 der Verordnung erlassene vorläufige Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, nicht als endgültiger Beschluss der Kommission eingestuft werden kann.

## ***B. Zweite Vorlagefrage***

44. Die zweite Frage geht von der (zutreffenden) Hypothese aus, dass das Schreiben des Referatsleiters kein Beschluss der Kommission ist. Ausgehend von dieser Prämisse betreffen die Zweifel des vorlegenden Gerichts die Befugnisse des nationalen Gerichts, das die Rechtmäßigkeit der vorläufigen Maßnahme im Rahmen des bei ihm eingelegten Rechtsbehelfs prüfen muss.

45. Der Conseil d'État (Staatsrat) möchte wissen, ob und wie er hierzu Stellung nehmen kann, solange noch kein Beschluss der Kommission über diese vorläufige Maßnahme gemäß Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 ergangen ist.

46. Die Antwort auf den ersten Teil dieser (doppelten) Frage wirft keine Schwierigkeiten auf. Die Garantie der gerichtlichen Verteidigung der Betroffenen auf nationaler Ebene kommt in Art. 28 der Verordnung Nr. 1223/2009 zum Ausdruck. Nach dieser Vorschrift wird jede gemäß den

<sup>11</sup> Rn. 35 und 36 ihrer schriftlichen Erklärungen unter Anführung des Urteils vom 25. Oktober 2017, Kommission/Rat (WRC-15) (C-687/15, EU:C:2017:803, Rn. 55), wonach „eine solche ausdrückliche Bezugnahme [auf eine Bestimmung der Verträge] unerlässlich [ist], wenn die Betroffenen und der Gerichtshof ohne sie über die genaue Rechtsgrundlage im Unklaren gelassen würden“.

Art. 25 und 27 getroffene Entscheidung „der verantwortlichen Person unverzüglich unter Angabe der *Rechtsmittel*, die nach dem im jeweiligen Mitgliedstaat geltenden Recht eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt“<sup>12</sup>.

47. Der Ausdruck „Rechtsmittel“ in Art. 28 der Verordnung Nr. 1223/2009 zeigt also, dass das nationale Gericht befugt ist, die Entscheidung über vorläufige Maßnahmen, die die Behörden seines Landes gemäß Art. 27 Abs. 1 der Verordnung getroffen haben, zu überprüfen, wenn dies nach innerstaatlichem Recht zulässig ist.

48. Der zweite Teil der Vorlagefrage konzentriert sich auf die Eingrenzung der Befugnisse des nationalen Gerichts, das über ein Rechtsmittel gegen vorläufige Maßnahmen entscheidet.

49. Der Gerichtshof hat sich bereits zu vergleichbaren Verfahren geäußert, in denen eine Unionsvorschrift den nationalen Behörden Zuständigkeiten für den Erlass vorläufiger Maßnahmen zuwies und die abschließende Beurteilung den Organen der Union anheimstellte.

50. Das Urteil *Monsanto u. a.*<sup>13</sup> erging im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003<sup>14</sup>, die einem der Verordnung Nr. 1223/2009 gleichgearteten Schema folgt.

51. Art. 34 der Verordnung Nr. 1829/2003 sieht den Erlass von Sofortmaßnahmen vor, wenn ein nach dieser Verordnung zugelassenes Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt. Liegt eine solche Situation vor (und sind die Voraussetzungen von Art. 54 Abs. 1 der Verordnung Nr. 178/2002/EG erfüllt)<sup>15</sup>, können die Mitgliedstaaten vorläufige Schutzmaßnahmen ergreifen. In diesem Fall unterrichten sie die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich.

52. Im Urteil *Monsanto u. a.* hat der Gerichtshof hierzu Folgendes ausgeführt:

- „Zu betonen ist, dass im Licht der Systematik der in der Verordnung Nr. 1829/2003 vorgesehenen Regelung und ihres Ziels der Vermeidung künstlicher Diskrepanzen beim Umgang mit einem ernstem Risiko letztlich allein die Kommission und der Rat für die Risikobewertung und das Risikomanagement bei einem ernstem und offensichtlichen Risiko zuständig sind, wobei der Unionsrichter als Kontrollinstanz fungiert.“<sup>16</sup>
- „Daraus folgt, dass im Stadium des Erlasses und der Durchführung von Sofortmaßnahmen im Sinne des Art. 34 der Verordnung Nr. 1829/2003 durch die Mitgliedstaaten, solange insoweit auf Unionsebene keine Entscheidung ergangen ist, die mit der Kontrolle der Rechtmäßigkeit solcher innerstaatlichen Maßnahmen befassten nationalen Gerichte für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit dieser Maßnahmen in Ansehung der Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 34 der Verordnung Nr. 1829/2003 und der Verfahrensbedingungen des Art. 54 der Verordnung Nr. 178/2002 zuständig sind ...“<sup>17</sup>

<sup>12</sup> Hervorhebung nur hier. Die „verantwortliche Person“ wird in Art. 4 der Verordnung Nr. 1223/2009 definiert.

<sup>13</sup> Urteil vom 8. September 2011 (C-58/10 bis C-68/10, EU:C:2011:553, im Folgenden: Urteil *Monsanto u. a.*).

<sup>14</sup> Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. 2003, L 268, S. 1).

<sup>15</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, L 31, S. 1).

<sup>16</sup> Urteil *Monsanto u. a.* (Rn. 78).

<sup>17</sup> Ebd. (Rn. 79).

- „Für den Erlass von Sofortmaßnahmen müssen die Mitgliedstaaten nach Art. 34 der Verordnung Nr. 1829/2003 außer der Dringlichkeit das Vorliegen einer Situation begründen, in der ein erhebliches Risiko bestehen kann, das offensichtlich die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt gefährdet.“<sup>18</sup>
- „... ist [dagegen] auf Unionsebene eine Entscheidung erlassen worden, so binden die darin zu diesem Fall getroffenen tatsächlichen und rechtlichen Feststellungen gemäß Art. 288 AEUV alle Organe des Mitgliedstaats, an den diese Entscheidung gerichtet ist, einschließlich seiner Gerichte, die zur Beurteilung der Rechtmäßigkeit der auf nationaler Ebene ergriffenen Maßnahmen aufgerufen sind“<sup>19</sup>.

53. Ich bin der Auffassung, dass diese Feststellungen auf die Auslegung der Richtlinie 1223/2009 übertragbar sind, nach deren Art. 27 Abs. 1 eine zuständige Behörde des Mitgliedstaats feststellen oder die begründete Besorgnis haben kann, „dass eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten“. In diesem Fall kann sie „alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen [ergreifen], um sicherzustellen, dass das oder die kosmetischen Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder seine bzw. ihre Verfügbarkeit auf andere Weise eingeschränkt wird bzw. werden“.

54. Wird eine derartige Entscheidung getroffen, bleibt das nationale Gericht, bei dem sie angefochten worden ist, unbeschränkt zur Entscheidung befugt, solange die Kommission nicht den in Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgesehenen Beschluss erlassen hat.

55. Hat hingegen die Kommission diesen Beschluss erlassen, der alle Behörden des Mitgliedstaats bindet, solange der Gerichtshof ihn nicht für nichtig erklärt, wird der Rechtsstreit vor dem nationalen Gericht gegenstandslos.

56. Bis zu einer Entscheidung der Kommission im zuvor dargestellten Sinne ist es daher Sache des nationalen Gerichts, zu beurteilen<sup>20</sup>, ob die Behörde, die die vorläufige Maßnahme erlassen hat, sowohl die *materiellen Tatbestandsvoraussetzungen* des Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 als auch die *Verfahrensbedingungen* dieser Verordnung sowie selbstverständlich auch diejenigen der anwendbaren nationalen Vorschriften beachtet hat:

- In Bezug auf die materiellen Tatbestandsvoraussetzungen kann das nationale Gericht prüfen, ob die vorläufige Maßnahme für die ihr eigenen vorläufigen Zwecke hinreichend auf das Vorliegen eines ernstesten Risikos gestützt und im Hinblick auf das Ziel, die menschliche Gesundheit vor diesem Risiko zu schützen, verhältnismäßig ist<sup>21</sup>.
- Was die Verfahrensbedingungen betrifft, ist es ebenfalls Sache des nationalen Gerichts, zu prüfen, wie die Vorschriften zur Abgrenzung der Zuständigkeit des Verwaltungsorgans und das zugrunde gelegte Verfahren angewendet worden sind. Insbesondere muss es prüfen, ob neben den nationalen Vorschriften die Verfahrensvorschriften der Verordnung Nr. 1223/2009 (also dass die Maßnahme der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt worden

<sup>18</sup> Ebd. (Tenor 3).

<sup>19</sup> Ebd. (Rn. 80).

<sup>20</sup> Ein Gericht, das Zweifel an der Auslegung des Unionsrechts hat, ist durch nichts daran gehindert, im Rahmen des Verfahrens zur Überprüfung der vorläufigen Maßnahmen den Gerichtshof anzurufen, wie das Urteil Monsanto u. a. in Rn. 79 bestätigt. Eben dies ist im vorliegenden Fall geschehen.

<sup>21</sup> In der mündlichen Verhandlung hat die FEBEA wiederholt, dass in der vorliegenden Rechtssache kein ernstes Risiko bestanden habe, wie die zeitliche Abfolge der Entscheidungen der französischen Behörden zeige. Diese Frage müsse das vorlegende Gericht beantworten.

ist [Art. 27 Abs. 2] und die gute Verwaltungspraxis im Sinne von Art. 28 beachtet wird) eingehalten worden sind.

57. Bei der Entscheidung – gleich in welcher der beiden möglichen Richtungen – im Vorfeld der Wahrnehmung der der Kommission durch Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 eingeräumten Zuständigkeit<sup>22</sup> greift das nationale Gericht nicht in die Wahrnehmung dieser ausschließlichen Zuständigkeit der Kommission ein:

- Hebt es die vorläufige Maßnahme auf, wird die Rechtslage, die durch diese Maßnahme geändert worden ist, vollumfänglich wiederhergestellt, und es kommt somit zu keiner Änderung des vorherigen Zustands. Damit entfällt die Beschränkung für den freien Verkehr von kosmetischen Mitteln, die der Verordnung Nr. 1223/2009 entsprechen.
- Bestätigt das nationale Gericht hingegen, dass die vorläufige Maßnahme aus der Sicht des Sicherungszwecks den materiellen und verfahrensrechtlichen Anforderungen der anzuwendenden (nationalen wie unionsrechtlichen) Vorschriften entspricht, verbleibt der Kommission weiterhin ihre Befugnis, zu entscheiden, ob die fragliche Maßnahme gerechtfertigt war oder nicht.

58. Wie ich bereits ausgeführt habe, ist der endgültige Beschluss der Kommission für alle Behörden des Mitgliedstaats so lange bindend, wie der Gerichtshof ihn nicht aufhebt. Das vorherige Tätigwerden des nationalen Gerichts ist mit dem späteren Tätigwerden der Kommission daher nicht unvereinbar.

59. Entgegen dem Vorbringen der Kommission<sup>23</sup> steht eine Entscheidung eines nationalen Gerichts, mit der die Entscheidung über vorläufige Maßnahmen aufgehoben wird, dem Handeln der Kommission selbst ebenso wenig entgegen wie eine Rücknahme oder die Aufhebung solcher Maßnahmen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats aus deren eigener Initiative.

60. Nimmt die nationale Behörde selbst oder in Umsetzung eines Urteils eines nationalen Gerichts ihrer Entscheidung über den Erlass der vorläufigen Maßnahme die Wirksamkeit, muss die Kommission über die Rechtmäßigkeit der Maßnahme nicht mehr entscheiden (da sie entfallen ist), aber dies hat keinerlei Auswirkungen auf ihre eigenen Befugnisse, die Risiken der Verwendung eines Stoffs in kosmetischen Mitteln zu prüfen und hieraus die Konsequenzen zu ziehen.

61. Um es zusammenzufassen: Solange die Kommission die Befugnis, die ihr Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 einräumt, nicht ausübt, kann das nationale Gericht vorläufige Maßnahmen der nationalen Behörde, ihrem vorläufigen Charakter entsprechend, aufheben oder aufrechterhalten.

<sup>22</sup> Die Zuständigkeit für die endgültige Entscheidung ist der Kommission vorbehalten, wie das auch bei der Verordnung Nr. 1829/2003 der Fall ist, die einen dualen Mechanismus für Sofortmaßnahmen vorsieht (Art. 34), die ausschließliche Zuständigkeit für die Änderung und den Widerruf von Zulassungen aber der Kommission zuweist (Art. 10).

<sup>23</sup> Rn. 36 und 37 ihrer schriftlichen Erklärungen.

### C. Dritte Vorlagefrage

62. Das vorliegende Gericht möchte wissen, ob Art. 27 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1223/2009 es gestattet, vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, die eine *Kategorie von Mitteln* betreffen, die den gleichen Stoff enthalten.

63. Die Kommission und die FEBEA sprechen sich dafür aus, die Frage zu verneinen: Dieser Artikel gestatte nur das Ergreifen von vorläufigen Maßnahmen, die ein *spezifisches* kosmetisches Mittel, so wie es in Verkehr gebracht worden sei, also wie es auf dem Markt bereitgestellt werde, betreffen. Die nationale Behörde könne nur im Hinblick auf ein Mittel tätig werden, das mit einer Marke oder unter einem bestimmten Handelsnamen in Verkehr gebracht worden sei.

64. Die französische und die griechische Regierung widersprechen dieser Auslegung mit Argumenten, die ich im Wesentlichen teile. Ich räume aber ein, dass sich beide Standpunkte auf tragfähige Argumente stützen lassen.

65. Meine Prüfung beginnt mit dem Begriff des kosmetischen Mittels und geht sodann auf das Ziel der Verordnung Nr. 1223/2009 ein. Abschließend werde ich mich dem Vorbringen der Kommission zum System für den Informationsaustausch mit den nationalen Behörden zuwenden.

#### 1. Begriff des kosmetischen Mittels

66. Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1223/2009 definiert kosmetische Mittel als „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers ... in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen“.

67. Dem Gerichtshof zufolge „beruht diese Definition auf drei Kriterien, die kumulativ erfüllt sein müssen, und zwar erstens der Art des in Rede stehenden Mittels (Stoff oder Gemisch), zweitens dem Teil des menschlichen Körpers, mit dem das Mittel in Berührung kommen soll, und drittens dem Zweck, der mit der Verwendung des Mittels verfolgt wird“<sup>24</sup>.

68. Von diesen Kriterien ist im vorliegenden Rechtsstreit das erste das relevanteste<sup>25</sup>. Das kosmetische Mittel besteht gerade aus einem Stoff<sup>26</sup> oder einem Gemisch<sup>27</sup>. Die Verbindung zwischen dem kosmetischen Mittel und den Stoffen bzw. Gemischen, aus denen es sich zusammensetzt, lässt sich mithin nicht bestreiten.

<sup>24</sup> Urteil vom 3. September 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540, Rn. 19), angeführt im Urteil vom 17. Dezember 2020, A. M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, Rn. 24).

<sup>25</sup> Das zweite Kriterium ist hier weniger bedeutend, denn die vorläufige Maßnahme der ANSM betrifft ausdrücklich eine Körperzone (das Gesäß) von Kindern im Alter von bis zu drei Jahren.

<sup>26</sup> Art. 2 Abs. 1 Buchst. b definiert mit einigen Präzisierungen „Stoff“ als „ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren“.

<sup>27</sup> Nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. c sind unter „Gemisch“ „Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen“, zu verstehen. Die von mir herangezogenen Sprachfassungen (die spanische, die französische, die englische, die deutsche, die italienische, die portugiesische und die rumänische) bestätigen diese zum Teil tautologische Definition.

69. Hiervon ist zu unterscheiden, dass das Mittel mit äußerlichen Attributen in den Verkehr gebracht wird, die mit seiner eigentlichen Natur nichts zu tun haben, wie die Zeichen (Marken), die es im Handelsverkehr unterscheidungskräftig kennzeichnen, oder die Bezeichnung, die ihm sein Hersteller gegeben hat.

70. Die klare Verbindung zwischen Mittel und Stoff spricht daher grundsätzlich für den von der französischen und der griechischen Regierung vertretenen Standpunkt.

71. Allerdings scheinen einige Bestimmungen der Verordnung Nr. 1223/2009 auf den ersten Blick für die Auslegung zu sprechen, die die FEBEA und die Kommission vorschlagen, denn sie deuten darauf hin, dass das Mittel anhand seines Namens identifiziert wird:

- Art. 13 Abs. 1, der die Notifizierung betrifft, die die verantwortliche Person in Bezug auf das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels veranlassen muss, erwähnt „die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist“<sup>28</sup>.
- Art. 23 sieht vor, dass die verantwortliche Person und die Händler „[i]m Falle ernster unerwünschter Wirkungen ... den Namen des jeweiligen kosmetischen Mittels, der dessen genaue Identifizierung ermöglicht“, mitteilen.

72. Ich bin der Ansicht, dass die Auslegung dieser beiden Bestimmungen in Verbindung mit Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 nicht unausweichlich zur Beschränkung von dessen Tragweite auf einzelne (also namhaft gemachte) Mittel führt, wie sie mit ihren Kennzeichen oder ihren Handelsnamen versehen auf den Markt kommen. Ich werde versuchen, darzulegen, dass der Zweck der Vorschrift im Kontext der Verordnung und auf der Grundlage des Wortlauts des Begriffs des kosmetischen Mittels für eine andere Lösung spricht.

## 2. Ziele der Verordnung Nr. 1223/2009

73. Der Gerichtshof hat ausgeführt, dass sich „[a]us einer Gesamtbetrachtung der Bestimmungen der Verordnung Nr. 1223/2009, insbesondere von Art. 1 in Verbindung mit den Erwägungsgründen 3 und 4, ergibt ..., dass mit dieser Verordnung die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Union umfassend harmonisiert werden sollen, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“<sup>29</sup>.

74. Bei der Umsetzung dieser Ziele dürfen „[d]ie Mitgliedstaaten ... das Bereitstellen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht ... ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn die kosmetischen Mittel den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen“<sup>30</sup>, aber sie können durchaus Schutzmaßnahmen wie die hier streitigen ergreifen.

<sup>28</sup> Entsprechend – aber für den Händler – sehen die Abs. 3 und 4 für bestimmte bereits vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel eine solche „spezifische Identifizierung“ vor.

<sup>29</sup> Urteil vom 17. Dezember 2020, A. M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, Rn. 27), das auf das Urteil vom 12. April 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246, Rn. 23 bis 25 und die dort angeführte Rechtsprechung), Bezug nimmt.

<sup>30</sup> Art. 9 der Verordnung Nr. 1223/2009.

75. Der Schutz der menschlichen Gesundheit als Grenze für den freien Verkehr der Mittel durchdringt die gesamte Verordnung Nr. 1223/2009<sup>31</sup>. Es lassen sich in ihr zwei Handlungsebenen unterscheiden:

- die Regelung der Kosmetika, die ausschließlich Sache der Kommission ist, um die Einheit des Markts und gleichzeitig die Gesundheit der Verbraucher zu schützen. Auf dieser Ebene geht es darum, vorab festzulegen, welche kosmetischen Mittel (und mithin welche Stoffe) unter welchen Bedingungen zulässig sind<sup>32</sup>;
- die Marktüberwachung (Kapitel VII der Verordnung) durch die nationalen Behörden, die es rechtfertigt, eventuell vorläufige Maßnahmen zu treffen (Kapitel VIII der Verordnung), um im Nachhinein die menschliche Gesundheit vor ernststen Risiken zu schützen.

76. Die nationale Behörde nimmt die Aufgaben der Marktüberwachung wahr und muss hierfür über geeignete Informationen verfügen. Die verantwortlichen Personen und die Händler müssen ihr insbesondere das Auftreten ernster unerwünschter Wirkungen eines kosmetischen Mittels melden (Art. 22 und 23 der Verordnung Nr. 1223/2009).

77. Gemäß Art. 24 der Verordnung Nr. 1223/2009 kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, in dem das Mittel auf dem Markt bereitgestellt wird, im Fall ernster Zweifel hinsichtlich der Sicherheit eines *in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes* „von der verantwortlichen Person mit einer begründeten Aufforderung verlangen, eine Liste aller kosmetischen Mittel vorzulegen, für die sie verantwortlich ist und die diesen Stoff enthalten“<sup>33</sup>.

78. Folgerichtig führt diese Vorschrift der Verordnung Nr. 1223/2009 dazu, dass die nationale Behörde über Informationen verfügt, die nicht nur ein einzelnes Mittel betreffen, sondern die „Liste“ von Mitteln, die den gleichen Stoff enthalten.

79. Bis zu welchem Punkt diese „Liste“ einer „Gruppe“ oder „Kategorie“ von Mitteln gleichkommt, scheint mir eher eine semantische als eine tatsächliche Frage zu sein. Entscheidend ist, dass die Kontrolle durch die nationale Behörde, sei es von Amts wegen<sup>34</sup> oder nach einer Mitteilung der verantwortlichen Personen oder der Händler, zu gewissen Zweifeln an der Sicherheit eines in einem oder mehreren kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffes Anlass geben kann.

80. Dadurch ist die nationale Behörde in der Lage, eine Gesamtheit (unabhängig von ihrer Bezeichnung als Liste, Gruppe oder Kategorie) kosmetischer Mittel zu identifizieren, die sich negativ auf die menschliche Gesundheit auswirken können, weil ihre Zusammensetzung einen bestimmten Stoff enthält. Trifft dies für Art. 24 zu, gilt es aus demselben Grund auch für Art. 27 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1223/2009.

<sup>31</sup> In den Erwägungsgründen der Verordnung Nr. 1223/2009 wird wiederholt auf die menschliche Gesundheit und die Sicherheit Bezug genommen.

<sup>32</sup> Diese Regelung unterliegt logischerweise einer ständigen Entwicklung, die in den häufigen Änderungen der Anhänge der Verordnung Nr. 1223/2009 zum Ausdruck kommt. Gemäß ihres Art. 31 kann die Kommission sie ändern, wenn a) „... ein von der Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln ausgehendes mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit einer gemeinschaftsweiten Regelung [bedarf]“, b) die Anhänge „an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt“ angepasst werden müssen und c) „dies nötig erscheint, um die Sicherheit in Verkehr gebrachter kosmetischer Mittel zu gewährleisten“.

<sup>33</sup> Hervorhebung nur hier.

<sup>34</sup> Art. 22 sieht die Kontrolle „anhand der Produktinformationsdateien“ vor. Von diesen Dateien handelt Art. 11, der den vorgeschriebenen Inhalt konkretisiert, der der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, zugänglich gemacht werden muss.

81. Die Reaktionsmechanismen, die die Verordnung Nr. 1223/2009 den nationalen Behörden zur Verfügung stellt, entsprechen zwei unterschiedlichen Konstellationen:

- Im Rahmen der ersten wird überwacht, dass das kosmetische Mittel den Anforderungen der Verordnung Nr. 1223/2009 entspricht, auf die ihr Art. 25 Abs. 1 verweist. Die nationale Behörde kann die verantwortliche Person auffordern, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen<sup>35</sup>, oder die Rücknahme vom Markt oder den Rückruf anordnen, wenn das Mittel eine dieser Anforderungen nicht erfüllt<sup>36</sup>.
- In der zweiten Konstellation, von der Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 handelt, entsprechen „eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel“ zwar den Anforderungen der Verordnung<sup>37</sup>, aber die nationalen Behörden sind der Auffassung, dass sie trotzdem ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, und beschließen daher, ihre Verbreitung einzuschränken oder Bedingungen für ihre Verwendung aufzustellen.

82. In dieser zweiten Konstellation (die hier relevant ist) macht die nationale Behörde, wenn sie bei einem oder mehreren kosmetischen Mitteln eine ernste Gefahr für die Gesundheit feststellt, obwohl sie den Anforderungen der Verordnung Nr. 1223/2009 entsprechen, implizit auf eine mögliche Anomalie der Verordnung selbst aufmerksam (insbesondere ihrer Anhänge). Diese mutmaßliche Anomalie weist eine gemeinschaftsweite Dimension auf, und die nationale Behörde arbeitet loyal mit der Kommission zusammen, wenn sie sie auf ihr Vorliegen hinweist.

83. Deshalb kann die Intervention der nationalen Behörde nur vorläufig sein, bis die Kommission bestätigt, dass die vermeintlich ungeeignete Vorgabe der Verordnung Nr. 1223/2009 weiterhin zutreffend ist (in diesem Fall muss die nationale Behörde ihre vorläufige Maßnahme, die dann nicht gerechtfertigt ist, aufheben) oder im anderen Fall geändert werden muss (in diesem Fall bestätigt die Kommission, dass die vorläufige Maßnahme gerechtfertigt war, und es muss nach Art. 31 der Verordnung verfahren werden).

84. Die Logik der Zusammenarbeit zwischen der nationalen Behörde und der Kommission, die der Verordnung Nr. 1223/2009 innewohnt, erklärt, dass Art. 27 Abs. 4 auf Art. 31 Abs. 1 verweist, wenn die vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind, denn die letztgenannte Vorschrift knüpft an das Vorliegen eines „von der Verwendung von *Stoffen* in kosmetischen Mitteln ausgehende[n] mögliche[n] Risiko[s] für die menschliche Gesundheit [an, das] *einer gemeinschaftsweiten Regelung [bedarf]*“<sup>38</sup>.

85. Wenn all dies zutrifft, kann die nationale Behörde gegenüber der Kommission, damit diese endgültig entscheidet, das Risiko hervorheben, das für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung gewisser Stoffe in kosmetischen Mitteln besteht. Es steht daher eher im Einklang mit dem Ziel der Verordnung Nr. 1223/2009, dass die nach ihrem Art. 27 Abs. 1 zulässigen vorläufigen Maßnahmen nicht nur auf ein einzelnes Mittel erstreckt werden können, das durch seine Marke oder seinen Handelsnamen gekennzeichnet ist, sondern auf verschiedene

<sup>35</sup> Durch Art. 25 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1223/2009 wird die nationale Behörde ermächtigt, in zwei Fällen „alle geeigneten Maßnahmen [zu treffen], um ... die Bereitstellung des kosmetischen Mittels auf dem Markt zu verbieten, einzuschränken oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen“: a) „wenn die verantwortliche Person innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist nicht alle geeigneten Maßnahmen unternommen hat“ und b) „wenn bei einem ernstem Risiko für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist“.

<sup>36</sup> Die in ihm enthaltene Aufzählung (Art. 25 Abs. 1 Buchst. a bis l der Verordnung Nr. 1223/2009) ist sehr detailliert.

<sup>37</sup> 58. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1223/2009: „Für Fälle von kosmetischen Mitteln, die sich als für die menschliche Gesundheit schädlich erweisen, obgleich sie den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen, sollte ein Schutzklauselverfahren eingeführt werden.“

<sup>38</sup> Hervorhebung nur hier.



Mittel<sup>39</sup>, die nach Maßgabe des Stoffes, den sie enthalten, zusammengefasst werden. Sollten diese Mittel Risiken für die Gesundheit verursachen, liegt dies gerade daran, dass sie diesen Stoff enthalten.

86. Ich wiederhole, dass diese Auslegung im Einklang steht mit der Methodologie des Verfahrens zur Überprüfung der Anhänge, das die Kommission gemäß Art. 31 der Verordnung Nr. 1223/2009 in Gang setzen muss, wenn sie die vorläufige Maßnahme für gerechtfertigt hält.

87. Wurde dieses Überprüfungsverfahren nach einem für gerechtfertigt erachteten Handeln der nationalen Behörde eingeleitet und ist es darauf gerichtet, „von der Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln“ (im Plural)<sup>40</sup> ausgehende Risiken zu vermeiden, entspricht es der Vernunft, dass die nationale Behörde die Risiken prüfen konnte, die mit einer Kategorie von Mitteln verbunden sind, die den gleichen, mutmaßlich für die menschliche Gesundheit gefährlichen Stoff enthalten.

88. Die Art. 27 und 31 der Verordnung Nr. 1223/2009 nehmen auf das kosmetische Mittel Bezug, das, wie ich bereits ausgeführt habe, in Art. 2 Abs. 1 Buchst. a als Stoff oder Gemisch definiert wird. Nichts steht deshalb der Bildung einer Kategorie von Mitteln, in denen ein bestimmter Stoff vorkommt, entgegen.

89. Ich möchte betonen, dass diese Lösung meines Erachtens am ehesten mit der Abstimmung der Ziele der Verordnung und ihrer systematischen Auslegung im Einklang steht. Die Anwendung einer vorläufigen Maßnahme auf eine Kategorie von kosmetischen Mitteln, die gemeinsame Bestandteile haben, trägt effizienter zu einem angemessenen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit bei. Beim Vergleich der verschiedenen in der Verordnung Nr. 1223/2009 dargestellten Interessen kommt diesem Ziel der Vorrang zu.

90. Diese These wird meines Erachtens durch drei Argumente bestätigt:

- Einerseits wird eine mögliche Diskriminierung vermieden, die sich daraus ergeben könnte, dass bestimmte Handelsformate ausgewählt werden, damit die Wirkungen der beschränkenden Maßnahme allein sie treffen. Dass eine solche Maßnahme auf dem Vorhandensein eines Stoffes in der Zusammensetzung mehrerer Mittel basiert, verhindert zudem, dass der Wettbewerb verzerrt werden kann, denn das Kriterium ist objektiv und erfasst alle Hersteller und Händler in gleicher Weise<sup>41</sup>.
- Andererseits bedürfen, wie die französische Regierung vorbringt, kosmetische Mittel (anders als Medikamente) vor ihrem Markteintritt keiner Zulassung, so dass die nationalen Behörden diejenigen, die einen bestimmten Stoff enthalten, nicht mit Anspruch auf Vollständigkeit namhaft machen können. In der mündlichen Verhandlung wurde festgestellt, dass weder die in

<sup>39</sup> Die französische Regierung weist darauf hin, dass Art. 27 der Verordnung Nr. 1223/2009 den Begriff („Produkt bzw. Produkte“) im Plural enthält, der den Singular in Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. 1976, L 262, S. 169) ersetzt hat. In ihrer Antwort an die Kommission vom 6. Dezember 2019 hat die ANSM bereits auf die Änderung des Wortlauts der Bestimmung hingewiesen.

<sup>40</sup> Art. 31 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1223/2009.

<sup>41</sup> Für Produkte, die bereits auf dem Markt sind, besteht die Gefahr von Willkür, wenn mangels ausreichender Daten bestimmte auf dem Markt bereitgestellte Formate ausgewählt werden, nicht aber andere mit derselben Zusammensetzung, aber unterschiedlichen Namen oder Marken. Für die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, empfiehlt sich aus Gründen der Rechtssicherheit, dass die Maßnahme der nationalen Behörde auf Produktkategorien mit gemeinsamen Merkmalen erstreckt wird: Nach der Veröffentlichung werden die Hersteller vernünftigerweise die Entscheidung der Kommission abwarten, um zu erfahren, wonach sie sich in Bezug auf das Produkt, das den umstrittenen Stoff enthält, richten müssen. Es handelt sich jedenfalls um eine Übergangssituation, die die Kommission klären muss, indem sie so schnell wie möglich den in Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgesehenen Beschluss erlässt.

Art. 13 der Verordnung Nr. 1223/2009 geregelte Rahmenrezeptur noch die Datei des Herstellers, auf die sich Art. 11 der Verordnung bezieht, wirksame Kriterien sind, die es der nationalen Behörde ermöglichen, jederzeit im Einzelnen festzustellen, welche Stoffe sich in welchem Verhältnis in den in den Verkehr gebrachten Mitteln befinden.

- Schließlich muss eine widersinnige Auslegung einer Rechtsnorm vermieden werden. Und vor diesem Hintergrund wird durch den Erlass der Schutzmaßnahme für eine Gruppe oder Kategorie von Mitteln, die sich dadurch auszeichnen, dass sie einen gemeinsamen Stoff enthalten, vermieden, dass jedes einzelne Mittel, das sich in dieser Situation befindet, individuell ermittelt werden muss. Würde man sich der Auffassung der FEBEA und der Kommission anschließen, müsste die nationale Behörde der Kommission so viele Entscheidungen übermitteln, wie es Mittel gibt (bei denen es sich um Hunderte handeln kann)<sup>42</sup>, die den gleichen Stoff enthalten, sich aber nur durch ihre Marke oder ihren Handelsnamen voneinander unterscheiden<sup>43</sup>.

91. Gewiss kann sich eine Schutzmaßnahme, die aufgrund des Vorhandenseins eines Stoffs in einer Kategorie von kosmetischen Mitteln erlassen wird, intensiver auf deren freien Verkehr auswirken als eine andere, die nur auf ein bestimmtes Mittel angewandt wird. Die von der Vermeidung einer Fragmentierung des Binnenmarkts und dem Schutz der vollständigen Harmonisierung dieses Sektors getragenen Bedenken der Kommission sind daher gerechtfertigt.

92. Allerdings lässt die von mir vertretene Auslegung von Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 die Harmonisierungsanforderungen nicht außer Acht, deren Beachtung sowohl durch die in Art. 28 vorgesehenen Rechtsmittel als auch insbesondere die Zuständigkeit der Kommission, die nationale Maßnahme gegebenenfalls für nicht gerechtfertigt zu erklären, gewährleistet ist.

93. Schließlich sind die Schutzmaßnahmen, die den nationalen Behörden zur Verfügung stehen, mit der der Kommission eingeräumten Möglichkeit vereinbar, von Art. 31 Abs. 1 Unterabs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 aus „Gründen äußerster Dringlichkeit“ bei einem Stoff, der nach den Anhängen der Verordnung zulässig ist, Gebrauch zu machen.

94. Diese der Kommission zu Gebote stehende Möglichkeit schließt, wie bereits erwähnt, Initiativen der nationalen Behörden, die ein mögliches ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit durch ein Mittel, das in ihrem Hoheitsgebiet vertrieben wird, feststellen und schneller darauf reagieren können, nicht aus. Der *Mehrwert* des Mechanismus des Art. 27 der Verordnung, der den des Art. 31 Abs. 1 vervollständigt, besteht gerade darin, dass Behörden effiziente (sofort vollziehbare) Instrumente von vorläufiger Art überantwortet werden, während gleichzeitig die Einheit des Binnenmarkts für kosmetische Mittel gewahrt bleibt, weil das letzte Wort bei der Kommission verbleibt.

<sup>42</sup> Auf derselben Linie hatte die ANSM der Kommission in ihrem Schreiben vom 6. Dezember 2019 (Abschnitt 2.1.) mitgeteilt, dass es aus operativer Sicht „materiell nicht durchführbar“ sei, „so viele vorläufige Maßnahmen zu notifizieren, wie Produkte vom Vorhandensein des streitigen Stoffs betroffen sind“.

<sup>43</sup> Dies wurde in der mündlichen Verhandlung betont: Die Kommission schlug angesichts des Umstands, dass in einem Mitgliedstaat kosmetische Mittel gleicher Anwendungsart möglicherweise in Hunderten von Formaten auf dem Markt bereitgestellt sind, keine andere als die (für sie und die nationalen Behörden unnötig kostspielige) Lösung vor, Hunderte von Schutzmaßnahmen gleichzeitig zu treffen. Die Bearbeitung von Hunderten von Verfahren für Mittel, die den gleichen Stoff enthalten, während ein einziges Verfahren ausreicht, um das angestrebte Ziel zu erreichen, ist ein Musterbeispiel für eine widersinnige Auslegung einer Rechtsnorm.

### 3. Informationsaustauschsystem

95. Gemäß Art. 27 Abs. 2 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 wird „[i]m Sinne von Unterabsatz 1 ... das in Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG genannte Informationsaustauschsystem verwendet<sup>[44]</sup>“.

96. Die Kommission hebt hervor, dass sich der Informationsaustausch über dieses (RAPEX genannte) System auf individuelle Maßnahmen für ein konkretes Mittel und nicht auf allgemeine Maßnahmen für eine oder mehrere Produktkategorien erstrecke.

97. Zur Stützung ihrer Ansicht beruft sich die Kommission auf den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417<sup>45</sup>, insbesondere auf Abschnitt 4.4. in Teil I seines Anhangs, nach dem „[g]enerell anwendbare Beschlüsse und Maßnahmen, die auf nationaler Ebene getroffen werden und darauf abzielen, das Inverkehrbringen und die Verwendung einer oder mehrerer allgemein beschriebener Kategorien von Verbraucherprodukten zu verhindern oder zu beschränken, ... der Kommission nicht über RAPEX gemeldet werden“ sollten.

98. In derselben Bestimmung heißt es aber auch, dass „[a]lle derartigen nationalen Maßnahmen, die auf nur allgemein definierte Produktkategorien anwendbar sind, wie alle Produkte allgemein oder alle Produkte, die dem gleichen Zweck dienen – und nicht auf Produkte (Produktkategorien), die an ihrem Markennamen, besonderen Aussehen, Hersteller, Händler, Modell oder ihrer Nummer usw. zu erkennen sind –, ... der Kommission gemäß der Richtlinie 2015/1535/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>[46]</sup> gemeldet [werden] ...“.

99. Als die ANSM die streitige Entscheidung erließ, die sie der Kommission über RAPEX meldete, führte sie keine Beschränkungen ein, die auf „nur allgemein definierte Produktkategorien anwendbar sind“, sondern Beschränkungen für eine genau bestimmte Typologie von Produkten, die spezifisch identifiziert waren, weil sie Phenoxyethanol enthielten.

## V. Ergebnis

100. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die ersten drei Vorlagefragen des Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich) wie folgt zu antworten:

1. Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ist dahin auszulegen, dass ein Schreiben eines Beamten der Kommission, das an die nationale Behörde gerichtet ist, die eine vorläufige Maßnahme gemäß Art. 27 Abs. 1 dieser Verordnung erlassen hat, nicht der in Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgesehene „Beschluss“ der Kommission ist, wenn neben anderen Faktoren in ihm nicht ausdrücklich angegeben ist, dass die vorläufige Maßnahme gerechtfertigt bzw. nicht gerechtfertigt ist.

<sup>44</sup> Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. 2002, L 11, S. 4).

<sup>45</sup> Durchführungsbeschluss der Kommission vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem (ABl. 2019, L 73, S. 121).

<sup>46</sup> Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. 2015, L 241, S. 1).

2. Solange die Kommission den in Art. 27 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgesehenen Beschluss nicht erlassen hat, kann das Gericht, bei dem ein Rechtsmittel gegen die gemäß Art. 27 Abs. 1 von der zuständigen nationalen Behörde angeordneten Maßnahmen eingelegt wird, deren Vereinbarkeit mit den materiell-rechtlichen und verfahrensrechtlichen Vorschriften des Unionsrechts sowie des nationalen Rechts prüfen.
3. Art. 27 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1223/2009 gestattet es der zuständigen nationalen Behörde, vorläufige Maßnahmen zu erlassen, die auf eine Kategorie von kosmetischen Mitteln anzuwenden sind, die den gleichen Stoff enthalten.