



# Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA  
föredraget den 24 mars 2022<sup>1</sup>

**Mål C-4/21**

**Fédération des entreprises de la beauté  
mot**

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

(begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike))

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Kosmetiska produkter – Förordning (EG) nr 1223/2009 – Artikel 27 – Skyddsklausul vid allvarlig risk för människors hälsa – Nationell provisorisk åtgärd som innebär att vissa uppgifter ska anges på märkningen av kosmetiska produkter som innehåller phenoxyethanol – Skrivelse från en tjänsteman vid kommissionen rörande den nationella åtgärden – Förberedande rättsakt eller beslut från kommissionen – Begreppet kosmetisk produkt vid vidtagandet av den provisoriska åtgärden – Kosmetiska produkter som kännetecknas av att de innehåller ett visst ämne i sin sammansättning – Artikel 28 – Möjligheter till prövning – Omfattning av domstolsprövningen av den nationella provisoriska åtgärden”

1. I förordning (EG) nr 1223/2009<sup>2</sup> föreskrivs, som huvudregel, att medlemsstaterna inte får vägra, förbjuda eller begränsa att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.
2. Förordningen innehåller emellertid en ”skyddsklausul”, enligt vilken myndigheterna i en medlemsstat får vidta provisoriska åtgärder (som att dra tillbaka eller begränsa tillhandahållandet) med avseende på en eller flera kosmetiska produkter som utgör en allvarlig risk för människors hälsa.
3. Om skyddsklausulen aktiveras ska kommissionen snarast möjligt avgöra om den provisoriska åtgärden är motiverad eller inte, efter att, i förekommande fall, ha samrått med vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (nedan kallad SCCS).<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Originalspråk: spanska.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59).

<sup>3</sup> SCCS inrättades genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 2008, s. 21).

4. I Frankrike fattade Agence nationale de sécurité du médicale et des produits de santé (nedan kallad ANSM) beslut om en provisorisk åtgärd som innebar att vissa krav ställdes på märkningen av produkter som innehåller phenoxyethanol<sup>4</sup> och som är avsedda för barn under tre år. Dessa krav skilde sig från de som finns i förordning nr 1223/2009, vilken i sin tur följer de krav som rekommenderas i en rapport från CCSC.<sup>5</sup>

5. Fédération des entreprises de la beauté (nedan kallat FEBEA) väckte talan vid Conseil d'Etat (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) och yrkade att ANSM:s beslut skulle ogiltigförklaras. Conseil d'Etat har begärt ett förhandsavgörande rörande tolkningen av förordning nr 1223/2009.

## **I. Tillämpliga bestämmelser. Unionsrätten. Förordning nr 1223/2009**

6. Skäl 3 och 4 har följande lydelse:

”(3) Förordningen stärker ... vissa delar av lagstiftningen om kosmetika, t.ex. i fråga om kontroll på marknaden för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

(4) Denna förordning innebär en fullständig harmonisering av reglerna i gemenskapen för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs.

...”

7. I artikel 1 (”Tillämpningsområde och syfte”) föreskrivs följande:

”Genom denna förordning fastställs bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa.”

8. Artikel 2 (”Definitioner”) har följande lydelse:

”1. I denna förordning avses med

a) kosmetisk produkt: ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar ... eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt,

b) ämne: ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning,

c) blandning: en blandning eller lösning som består av två eller fler ämnen,

<sup>4</sup> ”Phenoxyethanol är ett konserveringsmedel med ett brett spektrum som har utmärkt verkan mot en mängd olika bakterier ..., jästsvampar och mögelsvampar. Det används även som lösningsmedel och tack vare dess egenskaper används det i många blandningar med andra konserveringsmedel”, enligt rapport CCSC/1575/16 som jag hänvisar till i följande fotnot.

<sup>5</sup> Rapport CCSC/1575/16 om phenoxyethanol av den 6 oktober 2016, punkt 3.2. en [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs\\_o\\_195.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_195.pdf).

...”

9. I artikel 3 (”Säkerhet”) föreskrivs följande:

”Kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning ...”

10. Artikel 10 (”Säkerhetsbedömning”) har följande lydelse:

”1. För att visa att en kosmetisk produkt överensstämmer med artikel 3 ska den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, se till att den har genomgått en säkerhetsbedömning på grundval av den relevanta informationen och att det upprättas en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i enlighet med bilaga I.

...”

11. Artikel 11 (”Produktinformationsdokument”) har följande lydelse:

”...

2. Produktinformationsdokumentet ska innehålla följande uppgifter som vid behov ska uppdateras:

- a) En beskrivning av den kosmetiska produkten så att det tydligt framgår att produktinformationsdokumentet hänför sig till produkten.
- b) Den säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som avses i artikel 10.1.

...”

12. Artikel 13 (”Anmälan”) har följande lydelse:

”1. Innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen på elektronisk väg lämna följande information till kommissionen:

- a) Kategorin av kosmetiska produkter och produktens namn, så att en specifik identifikation möjliggörs.

...”

13. I artikel 22 (”Kontroll på marknaden”) föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna ska övervaka att denna förordning efterlevs genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden. De ska utföra adekvata kontroller av kosmetiska produkter och ekonomiska aktörer i lämplig omfattning, med hjälp av produktinformationsdokumentet och, vid behov, av fysiska undersökningar och laboratorieundersökningar på grundval av lämpliga prover.

...”

14. I artikel 23 ("Underrättelse om allvarliga oönskade effekter") föreskrivs följande:

"1. I fall av allvarliga oönskade effekter ska den ansvariga personen och distributörerna utan dröjsmål anmäla följande till den behöriga myndighet i den medlemsstat där de allvarliga oönskade effekterna inträffade:

..."

15. Artikel 24 ("Information om ämnen") har följande lydelse:

"Vid allvarliga tvivel om att ett ämne som ingår i kosmetiska produkter är säkert får den behöriga myndigheten i en medlemsstat där en produkt innehållande ett sådant ämne tillhandahålls på marknaden rikta en motiverad begäran till den ansvariga personen om att få en förteckning över alla kosmetiska produkter denne är ansvarig för och som innehåller detta ämne ..."

16. Artikel 25 ("Bristande efterlevnad från den ansvariga personens sida") har följande lydelse:

"1. ... de behöriga myndigheterna [ska] kräva att den ansvariga personen vidtar alla lämpliga åtgärder ... om något av följande inte efterlevs:

...

5. Den behöriga myndigheten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa den kosmetiska produktens tillhandahållande på marknaden eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden om

a) det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa, eller

b) den ansvariga personen inte vidtar alla nödvändiga åtgärder inom den tidsfrist som avses i punkt 1.

..."

17. I artikel 27 ("Skyddsklausul") föreskrivs följande:

"1. Om en behörig myndighet, beträffande produkter som uppfyller de krav som anges i artikel 25.1, konstaterar, eller har skälig anledning att misstänka, att en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, ska myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt.

2. Den behöriga myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om de åtgärder som har vidtagits och om underlaget för dessa åtgärder.

Vid tillämpning av första stycket ska man använda det system för informationsutbyte som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 2001/95/EG.

Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i direktiv 2001/95/EG ska tillämpas.

3. Kommissionen ska snarast möjligt avgöra om de provisoriska åtgärder som avses i punkt 1 är motiverade eller inte. För detta ändamål ska den i möjligaste mån samråda med de berörda parterna, medlemsstaterna och SCCS.

4. Om de provisoriska åtgärderna är motiverade ska artikel 31.1 tillämpas.

5. Om de provisoriska åtgärderna inte är motiverade ska kommissionen underrätta medlemsstaterna om detta och den berörda behöriga myndigheten ska upphäva åtgärderna.”

18. I artikel 28 (”God förvaltnings sed”) föreskrivs följande:

”1. För alla beslut som fattas enligt artiklarna 25 och 27 ska det anges exakt vad besluten grundas på. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål underrätta den ansvariga personen om beslutet och dennes möjligheter till prövning enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning och inom vilken tid sådan prövning ska begäras.

...”

19. I artikel 31 (”Ändring av bilagorna”) föreskrivs följande:

”1. Om användningen av ämnen i kosmetiska produkter medför en risk för människors hälsa som kräver åtgärder på gemenskapsnivå får kommissionen efter samråd med SCCS ändra bilagorna II–VI i enlighet med detta...

...”

## II. Bakgrund, tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

### A. Bakgrund

20. I september 2012 mottog kommissionen en riskbedömning från ANSM. Enligt denna borde den högsta tillåtna koncentrationen (1 %) av phenoxyethanol för användning som konserveringsmedel minskas till 0,4 % i kosmetiska produkter för barn under tre år och phenoxyethanol borde inte användas i kosmetiska produkter som är avsedda att användas på stjärten på barn.<sup>6</sup>

21. Den 6 oktober 2016 la SCCS fram en rapport i vilken kommittén bedömde att det var säkert att använda phenoxyethanol som konserveringsmedel med en högsta koncentration av 1,0 %, oavsett vilken åldersgrupp som var målgrupp.

22. I december 2017 inrättade ANSM en tillfällig specialiserad vetenskaplig kommitté som ställde sig bakom det förslag som myndigheten lagt fram i september 2012.

<sup>6</sup> Från och med den 26 november 2012 rekommenderade ANSM på sin hemsida att phenoxyethanol inte skulle användas i kosmetiska produkter som var avsedda att användas på stjärten på barn som är tre år eller yngre.

### ***B. ANSM:s beslut av den 13 mars 2019 (nedan kallat det omtvistade beslutet)***

23. Den 13 mars 2019 tillämpade ANSM skyddsklausulen i artikel 27 i förordning nr 1223/2009 och fastställde särskilda villkor för tillhandahållande på marknaden i Frankrike av kosmetiska produkter som lämnas kvar och som innehåller phenoxyethanol.

24. I det omtvistade beslutet föreskrev ANSM som en säkerhetsåtgärd att ”kosmetiska produkter som lämnas kvar”<sup>7</sup> och som innehåller phenoxyethanol, med undantag för deodoranter, hårstylingprodukter och makeup, skulle förses med märkning om att produkterna inte lämpar sig för användning på stjärten på barn som är tre år eller yngre.<sup>8</sup>

### ***C. Förfarandet vid kommissionen***

25. Den 10 maj 2019 underrättade ANSM kommissionen om det omtvistade beslutet.

26. Den 27 november 2019 skickade en tjänsteman vid kommissionen<sup>9</sup> ett e-postmeddelande till ANSM:s generaldirektör (nedan kallad enhetschefens skrivelse), i vilken tjänstemannen bland annat<sup>10</sup> upplyste generaldirektören om att den provisoriska åtgärden inte omfattades av tillämpningsområdet för artikel 27 i förordning nr 1223/2009, eftersom den rörde en produktkategori och inte en konkret produkt eller vissa konkreta produkter.

27. Den 6 december 2019 tillbakavisade ANSM:s generaldirektör analysen i enhetschefens skrivelse och angav att ANSM avsåg att, såsom en säkerhetsåtgärd, hålla fast vid det omtvistade beslutet i avvaktan på att kommissionen fattade beslut i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009.

### ***D. Förfarandet vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen)***

28. Den 8 april 2019 väckte FEBEA talan vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) och yrkade att det omtvistade beslutet skulle ogiltigförklaras.

29. FEBEA anser att den provisoriska åtgärden strider mot förordning nr 1223/2009, eftersom det i beslutet, utan att villkoren för tillämpning av skyddsklausulen i förordningens artikel 27 är uppfyllda, föreskrivs en märkningsskyldighet som inte föreskrivs i förordningen. Således strider beslutet mot förordningens artikel 9 rörande fri rörlighet för kosmetiska produkter.

30. För att kunna avgöra målet anser Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) att det är nödvändigt att få följande klarlagt:

- Huruvida enhetschefens skrivelse är ett beslut av kommissionen, i den mening som avses i artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009, eller bara en förberedande rättsakt.

<sup>7</sup> I inledningen till bilagorna II-IV till förordning nr 1223/2009 anges att "[i] bilagorna II-VI avses med ... produkt som lämnas kvar: en kosmetisk produkt som är avsedd för långvarig kontakt med hud, hår eller slemhinnor".

<sup>8</sup> Denna skyldighet skulle uppfyllas inom nio månader efter att åtgärden publicerats på ANSM:s hemsida.

<sup>9</sup> Det rörde sig om chefen för enheten "Teknik för konsumenter, miljö och hälsa" vid Europeiska kommissionens generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag.

<sup>10</sup> Se punkt 38 och följande punkter i detta förslag till avgörande.

- Vilken räckvidd den nationella domstolens behörighet har med avseende på det omtvistade beslutet, för det fallet att enhetschefens skrivelse är en förberedande rättsakt som saknar rättsverkan.
- Huruvida artikel 27 i förordning nr 1223/2009 medger att provisoriska åtgärder vidtas för en kategori av kosmetiska produkter som innehåller samma ämne.

31. För att få detta klarlagt har Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) hänskjutit sex tolkningsfrågor till EU-domstolen, av vilka jag på uppmaning av domstolen bara ska behandla de tre första:

- ”1) Ska skrivelsen av den 27 november 2019 från chefen för enheten 'Teknik för konsumenter, miljö och hälsa' vid Europeiska kommissionens generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag anses utgöra en förberedande rättsakt inför det beslut genom vilket kommissionen avgör huruvida en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat är motiverad eller inte på grundval av artikel 27.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 ..., med beaktande av skrivelsens lydelse och att det saknas belägg för att den tjänsteman som undertecknade skrivelsen hade fullmakt att fatta beslut i kommissionens namn, eller ska skrivelsens anses utgöra ett sådant beslut genom vilket kommissionen slutgiltigt tar ställning?
- 2) För det fall skrivelsen av den 27 november 2019 ska anses utgöra en förberedande rättsakt inför det beslut genom vilket kommissionen avgör huruvida en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat är motiverad eller inte på grundval av artikel 27.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009, kan den nationella domstolen då, när den har att ta ställning till lagenligheten av en provisorisk åtgärd som en nationell myndighet vidtagit med stöd av punkt 1 i samma artikel, i avvaktan på att kommissionen fattar sitt beslut, fastställa huruvida nämnda provisoriska åtgärd är förenlig med denna artikel och, om så är fallet, i vilken utsträckning och på vilka punkter, eller är den nationella domstolen, så länge kommissionen inte har förklarat att åtgärden inte är motiverad, skyldig att betrakta åtgärden som förenlig med denna artikel?
- 3) Om föregående fråga besvaras jakande, ska då artikel 27 i förordning (EG) nr 1223/2009 tolkas så, att det är tillåtet att vidta provisoriska åtgärder för en kategori av produkter som innehåller samma ämne?”

### III. Förfarandet vid EU-domstolen

32. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolens kansli den 4 januari 2021.

33. FEBEA, den franska och den grekiska regeringen samt Europeiska kommissionen har gett in skriftliga yttranden. Med undantag för den grekiska regeringen, deltog alla dessa vid förhandlingen den 20 januari 2022.

## IV. Bedömning

### A. Den första tolkningsfrågan

34. Den första frågan, som handlar om enhetschefens skrivelses rättsliga karaktär (förberedande rättsakt eller slutligt beslut), ska ses mot bakgrund av artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

35. Ur den synvinkeln handlar frågan om huruvida enhetschefens skrivelse enligt den artikeln kan uppfattas som en *officiell* reaktion eller ett *officiellt* svar från kommissionen på ANSM:s provisoriska åtgärd.

36. Alla som har yttrat sig i detta mål (i synnerhet de två huvudparterna, det vill säga ANSM, som företräds av den franska regeringen, och kommissionen) är eniga om att enhetschefens skrivelse inte är att betrakta som ett *beslut* från kommissionen.

37. Om ANSM hade uppfattat skrivelsen som ett slutligt beslut av kommissionen, kunde den franska regeringen ha väckt talan om ogiltigförklaring av beslutet, med stöd av artikel 263 FEUF. Det gjorde den inte och ANSM meddelade dessutom den 6 december 2019 kommissionen att den höll fast vid den provisoriska åtgärden, i avvaktan på att kommissionen fattade beslut enligt artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

38. Särskilt kommissionen anser att skrivelsen inte är ett beslut utan bara en förberedande rättsakt. Den bygger sin uppfattning på ett antal argument som jag instämmer med:

- Enhetschefens skrivelse har varken sett till rubriken eller till själva innehållet formen av ett beslut. Även om skrivelsen kommer från en enhet vid kommissionen, anges det inte att den har utfärdats med stöd av en beslutsbefogenhet som har utövats inom ramen för dess behörighet eller genom delegering.
- Vad beträffar skrivelsens innehåll utgörs det av ett yttrande från tjänstemannen rörande räckvidden av artikel 27.1 i förordning nr 1223/2009, vilket följs av en uppmaning till de franska myndigheterna att ompröva den provisoriska åtgärden.
- Skrivelsen lämnar dörren öppen för ANSM att lägga fram nya vetenskapliga belägg för att användningen av phenoxyethanol bör begränsas, i syfte att tillämpa det sedvanliga förfarandet.
- För att ompröva SCCS yttrande, anges det vidare i enhetschefens skrivelse, ”bör handlingar som innehåller de nya relevanta uppgifterna skickas till Europeiska kommissionen”.

39. Detta bedömningsunderlag visar tydligt att enhetschefens skrivelse inte kan likställas med ett sådant beslut som kommissionen ska fatta enligt artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

40. Jag vill erinra om att enligt den bestämmelsen, underrättar kommissionen den nationella myndigheten om huruvida dess provisoriska åtgärd är motiverad eller inte. I enhetschefens skrivelse anges det inte uttryckligen att det omtvistade beslutet är omotiverat. Där krävs inte heller att den nationella myndigheten ska upphäva den provisoriska åtgärden, vilket enligt artikel 27.5 i förordning nr 1223/2009 ska ske om åtgärden inte är motiverad.



41. I sin skrivelse föreslår enhetschefen som nämnts bara att de nationella myndigheterna ska ompröva den provisoriska åtgärden och om de finner det lämpligt skicka nya vetenskapliga uppgifter som kan ligga till grund för en omprövning av SCCS yttrande rörande phenoxyethanol.

42. Den franska regeringen har också betonat att enhetschefen inte har någon befogenhet att fatta beslut för kommissionens räkning och att den rättsliga grunden inte anges i skrivelsen, vilket innebär att den inte uppfyller det krav på rättssäkerhet som ställs på rättsakter som är avsedda att få rättsverkan. Sådana rättsakters bindande verkan bygger just på en unionsrättslig bestämmelse som ska anges som grund.<sup>11</sup>

43. Sammanfattningsvis ska artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009 tolkas så, att en skrivelse som enhetschefens, i vilken ANSM inte *formellt* underrättas om huruvida den provisoriska åtgärd som beslutats i enlighet med artikel 27.1 i samma förordning är motiverad eller inte, inte kan anses vara ett slutligt beslut från kommissionen.

## **B. Den andra tolkningsfrågan**

44. Den andra frågan bygger på (det riktiga) antagandet att enhetschefens skrivelse inte ger uttryck för kommissionens beslut. Om så är fallet undrar den hänskjutande domstolen vilka befogenheter den nationella domstol har som ska pröva den provisoriska åtgärdens laglighet i det mål som har anhängiggjorts vid den.

45. Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) vill veta om den får uttala sig och i vilken utsträckning, i avvaktan på att kommissionen fattar ett beslut om denna provisoriska åtgärd i enlighet med artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

46. Svaret på den första delen av denna (dubbla) fråga medför inte några svårigheter. Säkerställandet av de berörda personernas rätt till domstolsprövning på nationell nivå, kommer till uttryck i artikel 28 i förordning nr 1223/2009. Enligt den bestämmelsen ska, för alla beslut som fattas enligt artiklarna 25 och 27, den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta ”den ansvariga personen om beslutet och dennes möjligheter till *prövning* enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning och inom vilken tid sådan prövning ska begäras”.<sup>12</sup>

47. Uttrycket ”prövning” i artikel 28 i förordning nr 1223/2009 innebär således att den nationella domstolen får pröva det beslut om provisoriska åtgärder som fattats av myndigheterna i det landet i enlighet med artikel 27.1 i samma förordning, om den nationella lagstiftningen medger detta.

48. Den andra delen av tolkningsfrågan handlar om omfattningen av de befogenheter som den nationella domstol har som ska ta ställning till överklagandet av de provisoriska åtgärderna.

49. Domstolen har redan uttalat sig i liknande förfaranden, i vilka unionsrätten tillerkände nationella myndigheter befogenheter att fatta beslut om provisoriska åtgärder och där unionens institutioner skulle göra den slutliga bedömningen.

<sup>11</sup> Punkterna 35 och 36 i dess skriftliga yttrande, med hänvisning till dom av den 25 oktober 2017, kommissionen/rådet (CMR-15) (C-687/15, EU:C:2017:803, punkt 55): ”en sådan uttrycklig hänvisning [till en bestämmelse i fördragen] [är] oundgänglig för det fall de som berörs och domstolen annars skulle sväva i ovisshet om den exakta rättsliga grunden”.

<sup>12</sup> Min kursivering. Begreppet ”den ansvariga personen” definieras i artikel 4 i förordning (EG) nr 1223/2009.

50. Domen Monsanto m.fl.<sup>13</sup> handlade om förordning (EG) nr 1829/2003,<sup>14</sup> vilken följer ett likartat schema som det i förordning nr 1223/2009.

51. Artikel 34 i förordning nr 1829/2003 ger rätt att vidta nödfallsåtgärder när en produkt som godkänts genom denna förordning kan innebära en allvarlig risk för människors och djurs hälsa eller miljön. Om så är fallet (och om de omständigheter föreligger som avses i artikel 54.1 i förordning nr 178/2002/EG),<sup>15</sup> får medlemsstaterna vidta provisoriska skyddsåtgärder och de ska då omgående underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om dessa.

52. Med avseende på detta slog domstolen fast följande i domen Monsanto m.fl.:

- ”Med beaktande av hur det system som föreskrivs i förordning nr 1829/2003 är uppbyggt och med hänsyn till dess syfte att undvika konstlade skillnader i behandlingen av en allvarlig risk är det ytterst endast kommissionen och rådet, vilka är underställda unionsdomstolens kontroll, som är behöriga att bedöma och hantera en allvarlig och uppenbar risk.”<sup>16</sup>
- ”... i samband med medlemsstaternas antagande och genomförande av sådana nödfallsåtgärder som avses i artikel 34 i nämnda förordning, är de nationella domstolar vid vilka talan har väckts för att få till stånd en prövning av rättsenligheten av sådana nationella åtgärder, såvitt inget beslut har fattats i detta avseende på unionsnivå, behöriga att bedöma åtgärdernas rättsenlighet utifrån de materiella villkor som föreskrivs i artikel 34 i förordning nr 1829/2003 och de villkor avseende förfarandet som följer av artikel 54 i förordning nr 178/2002 ...”<sup>17</sup>
- ”Artikel 34 i förordning nr 1829/2003 föreskriver att medlemsstaterna för att få vidta nödfallsåtgärder ska visa att det, förutom att det rör sig om en nödsituation, också föreligger en situation som sannolikt kommer att innebära en betydande risk som på ett uppenbart sätt äventyrar människors hälsa, djurs hälsa eller miljön.”<sup>18</sup>
- ”När ... ett beslut har fattats på unionsnivå gäller däremot de materiella och rättsliga bedömningar av fallet som det beslutet innehåller för samtliga de organ i den medlemsstat till vilken ett sådant beslut riktas, i enlighet med artikel 288 FEUF, och detta omfattar även de av dess domstolar som föranletts att pröva rättsenligheten av åtgärder som antagits på nationell nivå.”<sup>19</sup>

53. Jag anser att dessa överväganden kan tillämpas på tolkningen av förordning nr 1223/2009, i vilken det i artikel 27.1 föreskrivs att den behöriga myndigheten i medlemsstaten får konstatera eller ha skälig anledning att misstänka ”att en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden utgör eller kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa”. Om så är fallet får den myndigheten ”vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten eller produkterna i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av dem på annat sätt”.

<sup>13</sup> Dom av den 8 september 2011 (C-58/10, EU:C:2011:553; nedan kallad domen Monsanto m.fl.).

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 2003, s. 1).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1).

<sup>16</sup> Domen Monsanto m.fl., punkt 78.

<sup>17</sup> *Ibidem*, punkt 79.

<sup>18</sup> *Ibidem*, domslutet, punkt 3.

<sup>19</sup> *Ibidem*, punkt 80.

54. Om ett sådant beslut har fattats har den domstol till vilken beslutet överklagats oinskränkt behörighet att pröva överklagandet, så länge inte kommissionen har fattat ett sådant beslut som avses i artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

55. Om kommissionen däremot har fattat ett sådant beslut, vilket är bindande för alla myndigheter i medlemsstaten så länge som EU-domstolen inte har ogiltigförklarat det, saknar talan vid den nationella domstolen föremål.

56. Så länge kommissionen inte har fattat ett sådant beslut, ska den nationella domstolen således pröva<sup>20</sup> om den myndighet som har vidtagit den provisoriska åtgärden har uppfyllt de *materiella* villkoren i artikel 27 i förordning nr 1223/2009 och de villkor *avseende förfarandet* som finns i samma förordning, naturligtvis under förutsättning att följande föreskrivs i den nationella lagstiftningen:

- Vad beträffar de materiella villkoren, att den nationella domstolen får pröva om den provisoriska åtgärden i tillräcklig mån, när det gäller det skydd som den syftar till, bygger på att det finns en allvarlig risk och om den är proportionerlig för att uppnå målet att skydda människors hälsa mot den risken.<sup>21</sup>
- Vad beträffar villkoren avseende förfarandet, att den nationella domstolen också får pröva hur de bestämmelser som avgränsar myndighetens behörighet har tillämpats och vilket förfarande som har använts. Förutom att pröva om myndigheten har uppfyllt de nationella bestämmelserna, ska den nationella domstolen i synnerhet pröva huruvida bestämmelserna avseende förfarandet i förordning nr 1223/2009 har iakttagits (att kommissionen och de övriga medlemsstaterna har underrättats om åtgärden (artikel 27.2) och att god förvaltnings sed har iakttagits i enlighet med artikel 28).

57. När den nationella domstolen fattar beslut, i den ena eller den andra riktningen, i avvaktan på att kommissionen utövar sin befogenhet enligt artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009,<sup>22</sup> inkräktar den inte på kommissionens exklusiva befogenhet i det här sammanhanget:

- Om den upphäver den provisoriska åtgärden, återställs fullt ut den rättsliga situation som den åtgärden har rubbat, vilket innebär att den *status quo* som tidigare förelåg inte ändras. Det innebär att begränsningen av rörligheten för de kosmetiska produkter som uppfyller kraven i förordning nr 1223/2009 försvinner.
- Om den nationella domstolen däremot finner att den provisoriska åtgärden i skyddshänseende uppfyllde de materiella villkoren och villkoren avseende förfarandet i de tillämpliga (nationella och unionsrättsliga) bestämmelserna, har kommissionen fortfarande rätt att avgöra om åtgärden var motiverad eller inte.

<sup>20</sup> Det finns inget som hindrar att den nationella domstolen om den hyser tvivel om tolkningen av unionsrätten, vänder sig till EU-domstolen under förfarandet för prövning av de provisoriska åtgärderna, vilket framgår av punkt 79 i domen Monsanto m.fl. Det är också vad som har skett i förevarande mål.

<sup>21</sup> Vid förhandlingen underströk FEBEA att det inte förelåg någon allvarlig risk i detta mål, vilket enligt FEBEA framgår av tidsföljden av de beslut som de franska myndigheterna fattade. Detta är något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

<sup>22</sup> Befogenheten att fatta det slutliga beslutet är förbehållen kommissionen, liksom är fallet i förordning nr 1829/2003, som föreskriver en dubbel mekanism när det gäller vidtagande av skyddsåtgärder (artikel 34), men som tillerkänner kommissionen exklusiv befogenhet (artikel 10) att ändra eller dra in godkännanden.

58. Såsom jag har erinrat om är samtliga organ i medlemsstaten skyldiga att iaktta kommissionens slutliga beslut, såvida inte EU-domstolen ogiltigförklarar det. Att den nationella domstolen först ingriper hindrar således inte att kommissionen gör det i ett senare skede.

59. Till skillnad från vad kommissionen har gjort gällande<sup>23</sup> hindrar inte ett nationellt domstolsavgörande som upphäver beslutet om provisoriska åtgärder kommissionen från att agera i större utsträckning än ett återkallande eller upphävande av dessa åtgärder av den behöriga myndigheten i medlemsstaten på eget initiativ.

60. Om den nationella myndigheten, själv eller för att verkställa en domstolsdom, upphäver sitt beslut att vidta den provisoriska åtgärden, behöver kommissionen inte längre uttala sig om huruvida åtgärden var motiverad (eftersom den har försvunnit), men det påverkar inte på något sätt dess egna befogenheter att bedöma riskerna med att använda ett ämne i de kosmetiska produkterna och att handla i enlighet därmed.

61. Sammanfattningsvis får den nationella domstolen, som en skyddsåtgärd, upphäva eller fastställa de provisoriska åtgärder som den nationella myndigheten har beslutat om, så länge kommissionen inte utövar sin befogenhet enligt artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

### **C. Den tredje tolkningsfrågan**

62. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i om det enligt artikel 27.1 i förordning nr 1223/2009 är tillåtet att vidta provisoriska åtgärder för en *kategori av produkter* som innehåller samma ämne.

63. Kommissionen och FEBEA anser att frågan bör besvaras nekande. De menar att artikeln bara medger att provisoriska åtgärder vidtas med avseende på en *specifik* kosmetisk produkt, såsom den har saluförts, det vill säga såsom den tillhandahålls på marknaden. Den nationella myndigheten får bara vidta åtgärder med avseende på en produkt som släppts ut på marknaden med ett visst varumärke eller handelsnamn.

64. Den franska och den grekiska regeringen har vänt sig mot denna tolkning med argument som jag i allt väsentligt instämmer med. Jag medger dock att det finns starka argument för båda ståndpunkterna.

65. Jag kommer i min bedömning att utgå från begreppet kosmetisk produkt och därefter se till syftet med förordning nr 1223/2009. Avslutningsvis ska jag behandla kommissionens argument rörande systemet för informationsutbyte med de nationella myndigheterna.

#### **1. Begreppet kosmetisk produkt**

66. I artikel 2.1 a i förordning nr 1223/2009 definieras "kosmetisk produkt" som "ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar ... i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigeras kroppslukt".

<sup>23</sup> Punkterna 36 och 37 i dess skriftliga yttrande.

67. Enligt domstolen innehåller den definitionen ”tre kumulativa kriterier, nämligen för det första, den aktuella produktens beskaffenhet (ämne eller blandning av ämne), för det andra, den del på människokroppen som produkten är avsedd att appliceras på och för det tredje, det avsedda ändamålet med användningen av produkten”.<sup>24</sup>

68. Av dessa kriterier är det förstnämnda av störst betydelse i förevarande mål.<sup>25</sup> Den kosmetiska produkten består just av ett ämne<sup>26</sup> eller en blandning av ämnen.<sup>27</sup> Att det finns ett samband mellan den kosmetiska produkten och de ämnen eller blandningar som den består av, kan således inte förnekas.

69. Det är en annan sak att produkten tillhandahålls på marknaden med hjälp av yttre faktorer som inte har något att göra med dess kärninnehåll, som de tecken (varumärken) som särskiljer den i handeln eller det namn som tillverkaren har gett den.

70. Det tydliga sambandet mellan produkten och ämnet talar således i princip för den ståndpunkt som den franska och den grekiska regeringen har intagit.

71. Det finns emellertid vissa bestämmelser i förordning nr 1223/2009 som vid första anblicken tycks ge stöd för den tolkning som FEBEA och kommissionen förespråkar, eftersom de tyder på att produkten identifieras med hjälp av sitt namn:

- I artikel 13.1, som handlar om den anmälan som den ansvariga personen ska göra innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden, nämns ”[k]ategorin av kosmetiska produkter och produktens namn, så att en specifik identifikation möjliggörs”.<sup>28</sup>
- I artikel 23 föreskrivs att den ansvariga personen och distributörerna ”i fall av allvarliga oönskade effekter” ska anmäla ”den berörda kosmetiska produktens namn, så att en specifik identifikation är möjlig”.

72. Jag anser att en tolkning av dessa bestämmelser, jämförd med artikel 27 i förordning nr 1223/2009, inte nödvändigtvis medför att räckvidden för den sistnämnda begränsas till enskilda (det vill säga individuella) produkter såsom de framställs på marknaden med sina kännetecken eller handelsnamn. Jag ska försöka förklara varför syftet med bestämmelsen, mot bakgrund av den förordningen, talar för den andra lösningen, på grundval av ordalydelsen av begreppet kosmetisk produkt.

<sup>24</sup> Dom av den 3 september 2015, Colena (C-321/14, EU:C:2015:540, punkt 19), till vilken det hänvisas i dom av den 17 december 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039, punkt 24).

<sup>25</sup> Det andra kriteriet är av mindre betydelse här, eftersom ANSM:s provisoriska åtgärd uttryckligen avser en kroppsdel (stjärten) på barn under tre år.

<sup>26</sup> Enligt artikel 2.1 b avses med ”ämne” ”ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form”, med vissa preciseringar.

<sup>27</sup> Enligt artikel 2.1 c avses med ”blandning” ”en blandning eller lösning som består av två eller fler ämnen”. De språkversioner som jag har granskat (den spanska, den franska, den engelska, den tyska, den italienska, den portugisiska och den rumänska) bekräftar denna definition, som till viss del är tautologisk.

<sup>28</sup> På motsvarande sätt, men beträffande distributören, nämns en sådan ”specifik identifikation” i punkterna 3 och 4, med avseende på vissa kosmetiska produkter som hade släppts ut på marknaden före den 11 juli 2013.

## 2. Syftena med förordning nr 1223/2009

73. Domstolen har slagit fast att "[d]et framgår av bestämmelserna i förordning nr 1223/2009 tillsammans, särskilt artikel 1, jämförda med skälen 3 och 4, att förordningen syftar till att uttömmande harmonisera de regler som är i kraft i unionen för att upprätta en inre marknad för kosmetiska produkter, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs".<sup>29</sup>

74. För att uppnå dessa syften "får [medlemsstaterna] inte ... vägra, förbjuda eller begränsa att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden",<sup>30</sup> men de får däremot vidta sådana skyddsåtgärder som de som är aktuella i förevarande mål.

75. Skyddet för människors hälsa, som utgör en gräns för den fria rörligheten för produkterna, genomsyrar hela förordning nr 1223/2009.<sup>31</sup> Där kan två olika åtgärdsnivåer urskiljas:

- Det regelverk för de kosmetiska produkterna som det uteslutande ankommer på kommissionen att fastställa, för att säkerställa en enhetlig marknad och samtidigt konsumenternas hälsa. På denna nivå handlar det om att på förhand fastställa vilka kosmetiska produkter (och därmed vilka ämnen) som kan tillåtas och på vilka villkor.<sup>32</sup>
- Den marknadsövervakning (kapitel VII i förordningen) som de nationella myndigheterna ska svara för och som eventuellt motiverar att provisoriska åtgärder vidtas (kapitel VIII i förordningen) för att i efterhand skydda människors hälsa mot allvarliga risker.

76. Den nationella myndigheten ska övervaka marknaden och för detta behöver den få tillgång till lämplig information. De ansvariga personerna och distributörerna ska underrätta den nationella myndigheten om allvarliga oönskade effekter som en kosmetisk produkt ger upphov till (artiklarna 22 och 23 i förordning nr 1223/2009).

77. I artikel 24 i förordning nr 1223/2009 föreskrivs att vid allvarliga tvivel om att *ett ämne som ingår i kosmetiska produkter* är säkert får myndigheten i en medlemsstat där produkterna tillhandahålls på marknaden "rikta en motiverad begäran till den ansvariga personen om att få en *förteckning över alla kosmetiska produkter* som denne är ansvarig för och *som innehåller detta ämne*".<sup>33</sup>

78. Den bestämmelsen i förordning nr 1223/2009 förutsätter naturligtvis att den nationella myndigheten förfogar över information som inte bara rör en enskild produkt, utan även den "förteckning" över produkter som innehåller samma ämne.

<sup>29</sup> Dom av den 17 december 2020, A.M. (C-667/19, EU:C:2020:1039), punkt 27, i vilken det hänvisas till dom av den 12 april 2018, Fédération des entreprises de la beauté (C-13/17, EU:C:2018:246, punkterna 23–25) och där angiven rättspraxis.

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

<sup>31</sup> Även i inledningen till förordning nr 1223/2009 hänvisas det till människors hälsa och till säkerhet.

<sup>32</sup> Detta regelverk förändras naturligtvis fortlöpande, vilket framgår av de frekventa ändringarna i bilagorna till förordning nr 1223/2009. Enligt artikel 31 får kommissionen ändra dessa om: a) "användningen av ämnen i kosmetiska produkter medför en risk för människors hälsa som kräver åtgärder på gemenskapsnivå", b) om dessa bilagor behöver anpassas "till tekniska och vetenskapliga framsteg" och c) "om det är nödvändigt för att säkerställa att kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden är säkra".

<sup>33</sup> Min kursivering.

79. I vilken mån denna ”förteckning” avser en ”grupp” eller en ”kategori” av produkter, anser jag är en semantisk fråga snarare än en faktisk. Det viktiga är att den nationella myndighetens kontroll, på eget initiativ<sup>34</sup> eller på grund av en underrättelse från de ansvariga personerna eller distributörerna, kan visa att det råder vissa tvivel om att ett ämne som ingår i en eller flera kosmetiska produkter är säkert.

80. På så sätt har den nationella myndigheten möjlighet att identifiera ett antal kosmetiska produkter (oavsett om man kallar det förteckning, grupp eller kategori), som på grund av att de innehåller ett visst ämne kan påverka människors hälsa negativt. Om så är fallet när det gäller artikel 24, förhåller det sig av samma skäl även så med artikel 27.1 i förordning nr 1223/2009.

81. De reaktionsmekanismer som förordning nr 1223/2009 tillhandahåller de nationella myndigheterna motsvarar två olika scenarier:

- I det första övervakas det att den kosmetiska produkten uppfyller kraven i förordning nr 1223/2009, till vilka det hänvisas i artikel 25.1 i förordningen. Den nationella myndigheten får vända sig till den ansvariga personen och ålägga denne att vidta alla nödvändiga åtgärder<sup>35</sup> eller besluta att produkten ska dras tillbaka från marknaden eller återkallas om den inte uppfyller något av dessa krav.<sup>36</sup>
- I det andra scenariot, som artikel 27 i förordning nr 1223/2009 handlar om, uppfyller ”en kosmetisk produkt eller produkter som tillhandahålls på marknaden” kraven i förordningen,<sup>37</sup> men de nationella myndigheterna anser trots detta att de utgör en allvarlig risk för människors hälsa och beslutar därför att begränsa spridningen eller villkora användningen av dem.

82. I det andra scenariot (som är det som är aktuellt här) pekar den nationella myndighet som upptäcker att en eller flera kosmetiska produkter utgör en allvarlig risk för hälsan, trots att de uppfyller kraven i förordning nr 1223/2009, underförstått på en eventuell oegentlighet i själva förordningen (i synnerhet i bilagorna till den). Denna eventuella oegentlighet får således en gemenskapsdimension och den nationella myndigheten samarbetar lojalt med kommissionen när den konstaterar att den föreligger.

83. Det är därför som den nationella myndighetens åtgärd bara kan vara provisorisk, i avvaktan på att kommissionen slår fast att den bestämmelse i förordning nr 1223/2009 som påståtts vara inadekvat fortfarande är korrekt (varvid den nationella myndigheten ska upphäva sin provisoriska åtgärd, som inte är motiverad) eller ska ändras (varvid kommissionen bekräftar att den provisoriska åtgärden var motiverad och förfarandet i artikel 31 i förordningen ska tillämpas).

<sup>34</sup> I artikel 22 föreskrivs att kontroller ska utföras ”med hjälp av produktinformationsdokumentet”. Om detta produktinformationsdokument handlar artikel 11, där det föreskrivs vilket innehåll som ska tillhandahållas den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det förvaras.

<sup>35</sup> Enligt artikel 25.5 i förordning nr 1223/2009 får den nationella myndigheten vidta ”alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa den kosmetiska produktens tillhandahållande på marknaden eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden” i två fall: a) ”om den ansvariga personen inte vidtar alla nödvändiga åtgärder inom den tidsfrist som avses i punkt 1” och b) ”om det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa”.

<sup>36</sup> Uppräkningen av dessa (artikel 25.1 a–l i förordning nr 1223/2009) är mycket detaljerad.

<sup>37</sup> Skäl 58 i förordning nr 1223/2009: ”Det bör införas ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att hantera kosmetiska produkter som trots att de motsvarar kraven i denna förordning kan utgöra en fara för människors hälsa.”

84. Logiken i samarbetet mellan den nationella myndigheten och kommissionen, som följer av förordning nr 1223/2009, förklarar varför artikel 27.4 hänvisar till artikel 31.1 om de provisoriska åtgärderna är motiverade, eftersom den hänger samman med att ”användningen av ämnen i kosmetiska produkter medför en risk för människors hälsa som kräver åtgärder på gemenskapsnivå”.<sup>38</sup>

85. Om det förhåller sig så, är det som den nationella myndigheten kan framhålla för kommissionen, för att den ska fatta ett slutligt beslut, att användningen av vissa ämnen i de kosmetiska produkterna kan medföra risk för människors hälsa. Därför är det mer förenligt med syftet med förordning nr 1223/2009, att de provisoriska åtgärder som godkänts genom artikel 27.1 inte bara kan omfatta en enskild produkt, som identifieras genom dess varumärke eller handelsnamn, utan flera produkter<sup>39</sup> som utgör en grupp på grund av det ämne som de innehåller. Om dessa produkter medför risker för människors hälsa, beror det just på att de innehåller detta ämne.

86. Denna tolkning är som nämnts förenlig med metodiken i det översynsförfarande av bilagorna som kommissionen ska påbörja enligt artikel 31 i förordning nr 1223/2009 om den anser att den provisoriska åtgärden är motiverad.

87. Om det översynsförfarandet har påbörjats efter den nationella myndigheten vidtog den åtgärd som anses motiverad, och syftar till att undvika de risker ”användningen av ämnen i kosmetiska produkter” (i plural) medför,<sup>40</sup> är det rimligt att den nationella myndigheten har kunnat överväga de risker som är förknippade med en kategori av produkter som alla innehåller ett visst ämne, som kan vara farligt för människors hälsa.

88. I artiklarna 27 och 31 i förordning nr 1223/2009 förekommer uttrycket kosmetisk produkt, vilket som nämnts i artikel 2.1 a definieras som ett ämne eller en blandning av ämnen. Det finns således inget som hindrar att en kategori av produkter kännetecknas av att de innehåller ett visst ämne.

89. Jag anser som nämnts att denna lösning bäst överensstämmer med en avvägning mellan förordningens syften och en systematisk tolkning av den. Genom att tillämpa en provisorisk åtgärd på en viss kategori av produkter som innehåller gemensamma beståndsdelar, kan man på ett mer effektivt sätt uppnå en lämplig nivå av skydd för människors hälsa. I konfrontationen mellan de olika intressen som avspeglas i innehållet i förordning nr 1223/2009 är det syftet det viktigaste.

90. Tre ytterligare argument talar enligt min uppfattning för denna ståndpunkt:

- För det första undviker man den eventuella diskriminering som skulle kunna bli följderna av att man bara låter verkningarna av den begränsande åtgärden omfatta vissa kommersiella format. Om den begränsande åtgärden bygger på förekomsten av ett ämne i olika produkter förhindrar

<sup>38</sup> Min kursivering.

<sup>39</sup> Den franska regeringen har betonat att artikel 27 i förordning nr 1223/2009 innehåller ordet i pluralform (”produkt eller produkter”) i stället för den singularform som fanns i artikel 12.1 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 1976, s. 169; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198). I sitt svar till kommissionen, av den 6 december 2019, hade ANSM redan pekat på den ändrade lydelsen av bestämmelsen.

<sup>40</sup> Artikel 31.1 i förordning nr 1223/2009.



man dessutom en snedvridning av konkurrensen på marknaden, eftersom kriteriet är objektivt och omfattar alla tillverkare och distributörer på samma sätt.<sup>41</sup>

- För det andra behöver, såsom den franska regeringen har påpekat, kosmetiska produkter (till skillnad från läkemedel) inte godkännas innan de släpps ut på marknaden, vilket innebär att de nationella myndigheterna inte på ett uttömmande sätt kan identifiera vilka produkter som innehåller ett visst ämne. Det slogs vid förhandlingen fast att varken ramformuleringen i artikel 13 i förordning nr 1223/2009 eller det produktinformationsdokument från tillverkaren som nämns i artikel 11, utgör effektiva underlag för att den nationella myndigheten i detalj vid varje tillfälle ska kunna veta vilka ämnen som finns i de saluförda produkterna och i vilka proportioner.
- För det tredje måste det undvikas att tolkningen av en rättsregel får orimliga följder. I detta perspektiv innebär den omständigheten att skyddsåtgärden vidtas för en grupp eller kategori av produkter, som kännetecknas av att de alla innehåller samma ämne, att man inte behöver ange alla enskilda produkter som befinner sig i den situationen. Om FEBEA:s och kommissionens ståndpunkt skulle godtas, skulle den nationella myndigheten behöva skicka ett beslut för varje enskild produkt som berörs till kommissionen (det kan handla om hundratals)<sup>42</sup> som innehåller samma ämne men som har olika varumärken eller handelsnamn.<sup>43</sup>

91. En skyddsåtgärd som vidtas på grundval av förekomsten av ett ämne i en kategori av kosmetiska produkter skulle visserligen i högre grad kunna påverka den fria rörligheten för dessa än en åtgärd som bara avser en viss produkt. Kommissionen, som vill undvika att den inre marknaden fragmenteras och värnar om den fullständiga harmoniseringen inom denna sektor, är således befogad.

92. Den tolkning av artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009 som jag förespråkar bortser emellertid inte från kraven på harmonisering, vilken säkerställs genom de möjligheter till prövning som föreskrivs i artikel 28 och i synnerhet genom kommissionens befogenhet att i förekommande fall slå fast att den nationella åtgärden är omotiverad.

93. De skyddsåtgärder som de nationella myndigheterna har tillgång till är således förenliga med kommissionens möjlighet att använda sig av artikel 31.1 tredje stycket i förordning nr 1223/2009, när den finner att det finns ”tvingande, brådskande skäl” vad gäller ett ämne som godkänts genom bilagorna till förordningen.

<sup>41</sup> För de produkter som redan finns på marknaden finns det en risk för godtycklighet om man på grund av avsaknad av tillräckliga uppgifter väljer ut vissa former som saluförs men inte andra som har en identisk sammansättning men andra namn eller varumärken. För de produkter som ska släppas ut på marknaden, talar rättssäkerhetsskäl för att den nationella myndighetens åtgärd bör omfatta kategorier av produkter med gemensamma beståndsdelar. När åtgärden väl har offentliggjorts inväntar tillverkarna rimligen kommissionens beslut för att få reda på vad de ska hålla sig till vad gäller den produkt som innehåller det omtvistade ämnet. Under alla förhållanden handlar det om en tillfällig situation som kommissionen ska klargöra genom att snarast möjligt meddela det beslut som föreskrivs i artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009.

<sup>42</sup> I överensstämmelse med detta hade ANSM i sin skrivelse av den 6 december 2019 (punkt 2.1) påpekat för kommissionen att det i operativt hänseende skulle vara ”praktiskt taget omöjligt” att ”anmäla lika många provisoriska åtgärder som produkter som innehåller det omtvistade ämnet”.

<sup>43</sup> Detta framkom vid förhandlingen. När kommissionen ställdes inför uppgiften att hundratals olika former av en kosmetisk produkt med samma användningsområde kan saluföras i en medlemsstat, erbjöd den ingen annan lösning än den (onödigt kostsamma för kommissionen och för de nationella myndigheterna) att samtidigt utfärda hundratals skyddsåtgärder. Att behöva hantera hundratals ärenden som rör produkter som innehåller samma ämne, när det skulle räcka med ett för att uppnå det eftersträvade syftet, är ett exempel på en tolkning *ad absurdum* av en rättsregel.

94. Denna möjlighet som kommissionen har utesluter som nämnts inte initiativ från de nationella myndigheterna, vilka snabbare kan upptäcka och reagera på eventuella allvarliga risker för människors hälsa som en produkt som saluförs på deras territorium medför. *Mervärdet* med den mekanism som föreskrivs i artikel 27 i förordningen, vilken kompletterar mekanismen i artikel 31.1, är just att den ger de myndigheterna effektiva instrument (som kan användas omedelbart) som är provisoriska, samtidigt som man värnar om den inre marknaden för kosmetiska produkters enhetlighet och låter kommissionen få sista ordet.

### 3. System för informationsutbyte

95. I artikel 27.2 andra stycket i förordning nr 1223/2009 föreskrivs att "[v]id tillämpning av första stycket ska man använda det system för informationsutbyte som föreskrivs i artikel 12.1 i direktiv 2001/95/EG<sup>[44]</sup>".

96. Kommissionen har påpekat att informationsutbytet genom det systemet (som kallas Rapex) bara avser enskilda åtgärder rörande en viss produkt och inte allmänna åtgärder avseende en eller flera kategorier av produkter.

97. Som stöd för sin ståndpunkt har kommissionen hänvisat till genomförandebeslut (EU) 2019/417,<sup>45</sup> i synnerhet punkt 4.4 i del I i bilagan till det beslutet, där det anges att "[k]ommissionen ... inte via Rapexapplikationen [ska] underrättas om generellt tillämpliga lagar och föreskrifter som antas på nationell nivå för att förhindra eller begränsa saluföring och användning av allmänt beskrivna kategorier av konsumentvaror ...".

98. I samma punkt föreskrivs emellertid också att [a]lla sådana nationella åtgärder som enbart gäller allmänt definierade produktkategorier, t.ex. alla produkter i allmänhet eller alla produkter för samma ändamål – dvs. inte produkter eller produktkategorier som specifikt identifieras genom varumärke, särskilt utseende, tillverkare, näringsidkare, modellens namn eller nummer, etcetera – ska anmälas till kommissionen i enlighet med ... direktiv (EU) 2015/1535 ...<sup>[46]</sup>".

99. När ANSM fattade det omtvistade beslutet och underrättade kommissionen om det via Rapexapplikationen, införde den inte begränsningar "som enbart gäller allmänt definierade produktkategorier", utan begränsningar som gällde en speciell typ av produkter som specifikt identifieras genom att de innehåller phenoxyethanol.

<sup>44</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 2002, s. 4).

<sup>45</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november 2018 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) upprättade enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och dess underrättelsesystem (EUT L 73, 2019, s. 121).

<sup>46</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 2015, s. 1).

## V. Förslag till avgörande

100. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen ska besvara frågorna 1–3 från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) på följande sätt:

- 1) Artikel 27.3 i Europaparlamentets och rådets förordning nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ska tolkas så, att en skrivelse från en tjänsteman vid kommissionen som riktar sig till en nationell myndighet som har vidtagit en provisorisk åtgärd i enlighet med artikel 27.1 i den förordningen, inte utgör ett 'beslut' av kommissionen i den mening som avses artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009, om det, bland annat, inte uttryckligen anges om åtgärden är motiverad eller inte.
- 2) Så länge kommissionen inte har fattat ett sådant beslut som avses i artikel 27.3 i förordning nr 1223/2009, får en domstol vid vilken talan väckts mot provisoriska åtgärder som har beslutats av den behöriga nationella myndigheten med stöd av artikel 27.1, pröva om de är förenliga med såväl unionsrättsliga som nationella materiella och processuella regler.
- 3) Artikel 27.1 i förordning nr 1223/2009 medger att den behöriga nationella myndigheten vidtar provisoriska åtgärder som är tillämpliga på en kategori av kosmetiska produkter som innehåller samma ämne.