



# Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjunde avdelningen)

den 3 september 2015\*

”Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Kosmetiska produkter — Konsumentskydd — Förordning (EG) nr 1223/2009 — Tillämpningsområde — Färgade kontaktlinser med motiv och utan synkorrigerings — Det anges på den aktuella produktens förpackning att det är en kosmetisk produkt — Konsumentskydd”

I mål C-321/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Landgericht Krefeld (Tyskland) genom beslut av den 4 juni och den 4 augusti 2014, som inkom till domstolen den 4 juli respektive den 11 augusti 2014, i målet

**Colena AG**

mot

**Karnevalservice Bastian GmbH,**

meddelar

DOMSTOLEN (sjunde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna A. Arabadjiev och C. Lycourgos (referent),

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Karnevalservice Bastian GmbH, genom C. Ballke, Rechtsanwalt,
- Tjeckiens regering, genom M. Smolek och S. Šindelková, båda i egenskap av ombud,
- Frankrikes regering, genom F. Gloaguen och D. Colas, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom G. Wilms och P. Mihaylova, båda i egenskap av ombud,

\* Rättegångsspråk: tyska.

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, s. 59).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Colena AG (nedan kallat Colena) och Karnevalservice Bastian GmbH (nedan kallat Karnevalservice). Målet rör Karnevalservices försäljning av färgade kontaktlinser med motiv och utan synkorrigering (nedan kallade de aktuella linserna).

### Unionsrätt

- 3 I skäl 6 i förordning nr 1223/2009 anges följande:

”Denna förordning gäller endast kosmetiska produkter och inte läkemedel, medicintekniska produkter eller biocider. Denna avgränsning är särskilt resultatet av att de kosmetiska produkterna noggrant definieras både med hänsyn till var de ska appliceras och de ändamål produkterna är avsedda för.”

- 4 Skäl 7 i förordningen har följande lydelse:

”Det måste bedömas från fall till fall om en produkt är en kosmetisk produkt, med beaktande av dess samtliga egenskaper. ...”

- 5 I artikel 1 i förordningen, med rubriken ”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.”

- 6 I artikel 2.1 i samma förordning, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med

- a) *kosmetisk produkt*: ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) 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,

...”

- 7 I artikel 19.1 i förordning nr 1223/2009, under rubriken ”Märkning” föreskrivs att kosmetiska produkter endast ska tillhandahållas på marknaden om viss särskild information finns i outplånlig, lättläst och väl synlig skrift på behållaren och förpackningen, såsom i synnerhet namn eller firma och adress för den ansvariga personen, innehållets kvantitet vid tidpunkten för förpackning, datum fram till vilket den kosmetiska produkten vid lagring under lämpliga förhållanden fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion, särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning, tillverkningspartiets nummer eller referens för identifiering av de kosmetiska produkterna och en förteckning över beståndsdelar.

### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

- 8 Karnevalservice säljer de aktuella linserna i Tyskland. Produkterna saluförs inte för att korrigera något synfel, utan avser snarare att förändra användarens utseende, särskilt vid festliga tillfällen. På de aktuella linsernas förpackning anges följande: ”Kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet”?
- 9 Den 24 oktober 2013 ansökte Colena om interimistiska åtgärder vid Landgericht Krefeld (regional domstol i Krefeld) och yrkade att Karnevalservice skulle förbjudas att sälja de aktuella linserna utan att det på linsernas förpackningar angavs viss information som krävs enligt artikel 19.1 i förordning nr 1223/2009. Den 29 oktober 2013 och den 11 december 2013 avlog Landgericht Krefeld ansökan och fann att de aktuella linserna inte kunde kvalificeras som ”kosmetisk produkt” i den mening som avses i förordningen och att förordningen således inte var tillämplig.
- 10 Colena överklagade beslutet till Oberlandesgericht Düsseldorf (regional appellationsdomstol i Düsseldorf). Genom beslut av den 9 januari 2014 ändrade den domstolen det beslut som meddelats av Landgericht Krefeld och beviljade ansökan om interimistiska åtgärder genom att finna att trots att de aktuella linserna inte utgjorde ”kosmetiska produkter” i den mening som avses i förordning nr 1223/2009, så skulle de ändå anses omfattas av bestämmelserna i förordningen på grund av att det på förpackningen angavs att linserna var en ”kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet”, vilket gav varje ”normalt underrättad, skäligen uppmärksam och medveten genomsnittskonsument” intrycket att det faktiskt rörde sig om en kosmetisk produkt enligt förordningen.
- 11 Den 30 januari 2014 överklagade Karnevalservice det beslutet till den hänskjutande domstolen som har att pröva huruvida de interimistiska åtgärder som beviljats av Oberlandesgericht Düsseldorf är motiverade.
- 12 Den hänskjutande domstolen anser i beslutet om hänskjutande att svaret på frågan – det vill säga huruvida en produkt som inte är en kosmetisk produkt i den mening som avses i förordning nr 1223/2009 ändå måste uppfylla villkoren i förordningen om det på produktens förpackning anges att det är en kosmetisk produkt ”som omfattas av EU-kosmetikadirektivet” – är nödvändigt för att den ska kunna avgöra det mål som den har att pröva. Oberlandesgericht Düsseldorfs avgörande av Colenas överklagande genom vilket den hänskjutande domstolens avslagsbeslut ändrades till ett bifall samt förekomsten av motstridiga avgöranden från Landgericht Essen (regional domstol i Essen) visar att det i nationell rättspraxis råder tvekan avseende omfattningen av tillämpningsområdet för förordning nr 1223/2009.
- 13 Den hänskjutande domstolen har dessutom påpekat att det finns motstridiga domstolsavgöranden i Tyskland avseende frågan huruvida kontaktlinser, såsom de som är i fråga i det nationella målet, omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1223/2009. Den hänskjutande domstolen anser att svaret på en sådan fråga även är nödvändigt för att den ska kunna avgöra det nationella målet.

- 14 Mot denna bakgrund beslutade Landgericht Krefeld att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen.
- ”1) Ska förordning nr 1223/2009 tolkas så, att en produkt som inte omfattas av denna förordning trots detta måste uppfylla de krav som ställs i förordningen endast på grund av att det på förpackningen anges att det är fråga om en ’kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet’?
- 2) Ska förordning nr 1223/2009 tolkas så, att ’kontaktlinser utan synkorrigerande och med motiv’ omfattas av förordningens tillämpningsområde?”

### Prövning av tolkningsfrågorna

- 15 Den hänskjutande domstolen vill genom sina frågor, som ska prövas tillsammans, få klarhet i huruvida förordning nr 1223/2009 ska tolkas så, att de aktuella linserna omfattas av förordningens tillämpningsområde på grund av att de uppfyller villkoren för att omfattas av tillämpningsområdet eller om så inte är fallet, på grund av att det på förpackningen står angivet ”Kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet”.
- 16 För att fastställa om en produkt omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1223/2009 hänvisar domstolen till artikel 1 i förordningen, vari det föreskrivs att förordningen har till syfte att fastställa bestämmelser för ”alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden”. Artikel 1 kompletteras av en definition i artikel 2.1 a i förordningen av begreppet kosmetisk produkt.
- 17 Det framgår vid en jämförelse av dessa båda bestämmelser att förordning nr 1223/2009 är tillämplig på samtliga produkter som motsvarar definitionen i artikel 2.1 a i den förordningen och endast på de produkterna. Genom att det i artikel 1 preciseras att förordningen avser att upprätta ett regelverk för alla kosmetiska produkter begränsar den artikeln förordningens tillämpningsområde till att endast omfatta de produkterna. Den avgränsningen preciseras vidare genom den noggranna definitionen av begreppet kosmetisk produkt i nämnda artikel 2.
- 18 Den slutsatsen stöds av skäl 6 i förordning nr 1223/2009, vilken även om det i synnerhet avser skillnaden mellan kosmetiska produkter, å ena sidan och läkemedel, medicintekniska produkter och biocider, å andra sidan, det preciseras i skälet att denna förordning gäller ”endast kosmetiska produkter”.
- 19 Domstolen ska därför pröva huruvida de aktuella linserna uppfyller samtliga kriterier som anges i definitionen av begreppet kosmetisk produkt i artikel 2.1 a i förordning nr 1223/2009. Definitionen, såsom framgår av bestämmelsen, innehåller 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.
- 20 Angående det första kriteriet som avser den aktuella produktens beskaffenhet ska det påpekas att artikel 2.1 b i förordning nr 1223/2009 definierar begreppet ämne som ”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”. Det föreskrivs i artikel 2.1 c i förordningen att begreppet blandning i nämnda förordning avser ”en blandning eller lösning som består av två eller fler ämnen”. Med hänsyn till de aktuella linsernas objektiva egenskaper som gör det möjligt att klassificera dem som ”föremål” kan de således inte anses utgöra ett ”ämne” i den mening som avses i bestämmelsen.

- 21 Vad gäller det andra kriteriet, anges i artikel 2.1 a i förordning nr 1223/2009 i definitionen av "kosmetisk produkt" de delar på människokroppen som en sådan produkt är avsedd att appliceras på. Den uppräkningsen är uttömmande, såsom tydligt framgår av bestämmelsens noggranna och precisa ordalydelse och den omständigheten att unionslagstiftaren inte lagt till formuleringar såsom "som", "till exempel", "bland annat", "och så vidare", vilka hade påvisat att uppräkningsen endast var exemplifierande. De aktuella linserna sätts emellertid på ögats hornhinna, vilken inte nämns i den uttömmande uppräkningsen och inte anges i någon annan bestämmelse i förordning nr 1223/2009. Härav följer att de aktuella linserna inte uppfyller det andra kriteriet.
- 22 Vad gäller det tredje kriteriet som rör det avsedda ändamålet med användningen av produkten ska det erinras om att de aktuella linsernas funktion är att förändra utseendet på hornhinnan i de ögon som de sätts på och deras funktion är varken att i uteslutande eller huvudsakligt syfte rengöra, parfymera, förändra utseendet, skydda eller i gott skick bibehålla någon av de delar på människokroppen som räknas upp i artikel 2.1 a i förordning nr 1223/2009 eller korrigera kroppslukt. Kriteriet är därför inte uppfyllt.
- 23 På grundval av en bedömning som i enlighet med skäl 7 i förordning nr 1223/2009 beaktar de aktuella linsernas samtliga egenskaper, följer härav att de inte uppfyller något av de tre kumulativa kriterier som ska vara uppfyllda för att linserna ska definieras som "kosmetisk produkt" enligt artikel 2.1 a i förordningen. Domstolen finner därför att de aktuella linserna inte kan kvalificeras som "kosmetiska produkter" i den mening som avses i definitionen och de omfattas således inte av förordningens tillämpningsområde.
- 24 Den slutsatsen påverkas inte av att det på de aktuella linsernas förpackning anges att det rör sig om en "kosmetisk ögonaccessoar som omfattas EU-kosmetikadirektivet".
- 25 I motsats till det val som unionslagstiftaren gjort med avseende på andra produkter, i synnerhet läkemedel, innehåller definitionen i artikel 2.1 a i förordning nr 1223/2009 ingen kategori kosmetiska produkter som utgör sådana produkter i kraft av deras "presentation", vilket gör det möjligt att rättsligt kvalificera en produkt som en "kosmetisk produkt" enbart på grund av att den presenteras som sådan.
- 26 Denna bedömning påverkar emellertid inte tillämpningen i förekommande fall av bestämmelser som gör det möjligt för behöriga myndigheter att kontrollera huruvida den omständigheten att det på de aktuella linsernas förpackning anges att det rör sig om en "kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet" utgör en vilseledande affärsmetod.
- 27 Mot bakgrund av det ovan anförda ska frågorna besvaras enligt följande. Förordning nr 1223/2009 ska tolkas så, att de aktuella linserna inte omfattas av förordningens tillämpningsområde, trots att det på deras förpackning står angivet "Kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet".

### **Rättegångskostnader**

- 28 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (sjunde avdelningen) följande:

**Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ska tolkas så, att färgade kontaktlinser med motiv och utan synkorrigering inte omfattas av förordningens tillämpningsområde, trots att det på deras förpackning står angivet ”Kosmetisk ögonaccessoar som omfattas av EU-kosmetikadirektivet”.**

Underskrifter