



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
14 päivänä joulukuuta 2017¹

Asia C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
vastaan**

**Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes,
Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ja
Ministre de l'Économie et des Finances, aiemmin Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Conseil d'État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska))

Ennakkoratkaisupyyntö – Lainsäädännön lähentäminen – Kosmeettiset valmisteet – Asetus
(EY) N:o 1223/2009 – 10 artiklan 2 kohta – Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi –
Turvallisuuden arvioijan pätevyys – Koulutusten vastaavuuden tunnustaminen –
Tarkoitettujen koulutusten tyypit – Vain kolmansissa valtioissa tarjotun koulutuksen mahdollinen
nimeäminen – Farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä vastaavat tieteenalat –
Jäsenvaltioiden harkintavalta – Määrittämisperusteet

I. Johdanto

1. Conseil d'État'n (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) esittämässä ennakkoratkaisupyyntönsä on ensimmäistä kertaa² kyse kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009³ 10 artiklan 2 kohdan tulkinnasta. Tässä säännöksessä vahvistetaan tällaisten valmisteiden turvallisuuden arvioijalta edellytetty pätevyys,⁴ joka on saatu joko "farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen – – korkea-asteen opinto-ohjelman – – suorittamisesta" tai "jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta".

1 Alkuperäinen kieli: ranska.

2 Unionin tuomioistuin on 21.9.2016 antamassaan tuomiossa European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, 33 ja 36 kohta) tosin viitannut mainitun 10 artiklan yleiseen sisältöön muistuttaessaan, että siinä edellytetään kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointia ennen sen saattamista markkinoille, mutta se ei ole lausunut sen 2 kohdan tulkinnasta.

3 EUVL 2009, L 342, s. 59. Tähän asetukseen on tehty useita muutoksia, mutta ne eivät ole vaikuttaneet nyt käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiin säännöksiin.

4 Tämän arvioinnin käytännön järjestelyistä ks. erityisesti Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, 25.4.2016 päivätty versio, joka on saatavana internetissä osoitteessa http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_190.pdf.

2. Käsiteltävä ennakkoratkaisupyyntö liittyy pääasiassa vastaajana olevien ministerien 25.2.2015 antaman päätöksen, joka koskee kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta arvioivien henkilöiden ammatillista pätevyyttä (jäljempänä riidanalainen päätös), kumoamista koskevaan kanteeseen.⁵ Tällä päätöksellä Ranskan lainsäätäjä on määrittänyt ne koulutukset, joiden se tunnustaa vastaavan asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja koulutuksia, mainitsemalla vain Euroopan talousalueella (ETA) myönnettyä muodollista kelpoisuutta osoittavat asiakirjat ja sisällyttämällä niihin muun muassa eläinlääkärin tutkinnon ja ekotoksikologian opinnot.

3. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta yhtäältä, koskeeko koulutusten vastaavuuden tunnustaminen, jonka jäsenvaltiot voivat toteuttaa mainitun 10 artiklan 2 kohdan nojalla, ainoastaan Euroopan unionin ulkopuolisissa valtioissa tarjotun koulutuksen tunnustamista. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisaalta, voivatko jäsenvaltiot määrittää tässä samassa säännöksessä tarkoitettua farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä vastaaviksi katsotut tieteenalat, ja jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, minkä arviointiperusteiden mukaisesti.

II. Asiaa koskevat oikeussäännöt

A. Unionin oikeus

4. Kuten asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan 1 ja 69 perustelukappaleessa todetaan, sillä on laadittu uudelleen ja korvattu kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi 76/768/ETY.⁶

5. Asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan sillä ”yhdenmukaistetaan kattavasti yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu”.

6. Tämän asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappaleessa todetaan, että tietojen, joiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, on sisällettävä ”etenkin kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys, joka osoittaa, että turvallisuuden arviointi on suoritettu”.

7. Asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Soveltamisala ja tavoite”, säädetään, että tällä ”asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu”.

8. Mainitun asetuksen 10 artiklassa, jonka otsikko on ”Turvallisuuden arviointi”, säädetään seuraavaa:

”1. Jotta voidaan osoittaa, että kosmeettinen tuote on 3 artiklan mukainen, vastuuhenkilön on ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille varmistettava, että kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehty turvallisuuden arviointi ja että liitteen I mukainen kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys on laadittu.

--

⁵ JORF nro 64, 17.3.2015, s. 4941, teksti nro 18.

⁶ 27.7.1976 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1976, L 262, s. 169), jota on muutettu useita kertoja, viimeksi 16.4.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/36/EY (EUVL 2009, L 98, s. 31).

Komissio antaa tiiviissä yhteistyössä kaikkien sidosryhmien kanssa tarvittavat ohjeet, joiden avulla yritysten, etenkin pienten ja keskisuurten yritysten, on mahdollista toimia liitteessä I säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Nämä ohjeet hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi, sellaisena kuin se on säädetty liitteessä I olevassa B osassa, on oltava sellaisen henkilön tekemä, jolla on farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen tutkintotodistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen opinto-ohjelman tai jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta.”

9. Asetuksen N:o 1223/2009 liite I liittyy kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitykseen. Sen B osassa, jonka otsikko on ”Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi”, olevassa 4 kohdassa säädetään, että kyseiseen selvitykseen sisältyy ”todistus turvallisuuden arvioijan pätevydestä”.

10. Tämä asetus on otettu osaksi ETA-sopimusta kyseisen sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta 5.4.2013 annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 49/2013.⁷

11. Asetuksen N:o 1223/2009 liitettä I koskevista ohjeista 25.11.2013 annetun täytäntöönpanopäätöksen 2013/674/EU⁸ liitteessä olevassa 4.4 kohdassa, jonka otsikko on ”Arvioijaa koskevat tiedot ja B osan hyväksyminen”, säädetään seuraavaa:

”Turvallisuuden arvioijan on oltava ammattilainen, jolla on tarvittavat tiedot ja asiantuntemus, jotta hän voi laatia tarkan turvallisuuden arvioinnin, kuten asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa todetaan pätevyysvaatimusten osalta. Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän jakson tarkoituksena on varmistaa, että tämä vaatimus täyttyy ja että tarvittavat todisteet tästä esitetään.

--

Turvallisuuden arvioijana voi toimia henkilö, jolla on jossakin kolmannessa maassa annettu kelpoisuutta osoittava asiakirja, jos hän on suorittanut jäsenvaltion [farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavan tieteenalan teoreettisia ja käytännön opintoja] vastaavaksi tunnustaman kurssin.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklassa säädetystä turvallisuuden arvioijan pätevydestä on esitettävä todisteet (eli jäljennös tutkintotodistuksesta ja tarvittaessa osoitus vastaavuudesta).”

B. Ranskan oikeus

12. Kansanterveyslain⁹ (code de la santé publique) L. 5131-2 §:n 3 momentin mukaan ”turvallisuuden arvioinnista vastaavilla ammattihenkilöillä on oltava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklassa tarkoitettu korkea-asteen koulutus tai tätä vastaava terveysministerin, teollisuusministerin ja opetusministerin antamalla päätöksellä vahvistetussa luettelossa mainittu koulutus tai koulutus, jonka vastaavuuden jokin Euroopan unionin jäsenvaltio on tunnustanut”.

⁷ EUVL 2013, L 231, s. 23.

⁸ EUVL 2013, L 315, s. 82.

⁹ Sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan unionin terveydenhuoltoalan lainsäädäntöön mukauttamista koskevista eri säännöksistä 24.2.2014 annetun lain nro 2014-201 (loi n° 2014-201, du 24 février 2014, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé) 3 §:llä (JORF nro 47, 25.2.2014, s. 3250, teksti nro 4).

13. Riidanalaisen päätöksen¹⁰ tavoitteena on sen johdanto-osan mukaan ”määritellä koulutukset, joiden tunnustetaan vastaavan kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta arvioivilta henkilöiltä vaadittavia lääketieteen, farmasian ja toksikologian alan tutkintoja”. Tämän päätöksen 1 §:n nojalla ”luettelo koulutuksista, joiden tunnustetaan vastaavan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklassa ja kansanterveyslain L. 5131-2 §:ssä säädettyä korkea-asteen koulutusta, vahvistetaan liitteessä” seuraavasti:

”1. Ranskalainen eläinlääketieteen tohtorin tutkinto, eläinlääkärin tutkinto tai muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden, [ETA:n] jäsenvaltioiden tai Sveitsin valaliiton myöntämät eläinlääkärin tutkinnot, todistukset tai muut muodollista pätevyyttä osoittavat asiakirjat.

2. Ranskalainen tohtorin tutkinto tai muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden, [ETA:n] jäsenvaltioiden tai Sveitsin valaliiton myöntämä ranskalaista tohtorin tutkintoa tasoltaan vastaava muu tutkinto, todistus tai muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja, joka on myönnetty toksikologian tai ekotoksikologian alan tutkimustyön perusteella.

3. Ranskalainen master-tutkinto tai muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden, [ETA:n] jäsenvaltioiden tai Sveitsin valaliiton myöntämä muu sellainen tutkinto, todistus tai muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja, jonka sen myöntänyt valtio katsoo master-tasoiseksi (120 ECTS-opintopistettä, jotka on suoritettu tätä edeltävän alemmantasoisin, 180 ECTS-opintopisteen laajuisen tutkinnon jälkeen). Tutkinnon, todistuksen tai muodollista pätevyyttä osoittavan asiakirjan on osoitettava ainakin 60 ECTS-opintopisteen suorittamista toksikologian tai ekotoksikologian alalla ja riskien arvioinnin alalla.

4. Korkea-asteen teoreettinen jatkotutkinto (DEA-tutkinto) toksikologiassa tai ekotoksikologiassa.

5. Korkea-asteen käytännön jatkotutkinto (DESS-tutkinto) toksikologiassa ja ekotoksikologiassa.”

III. Pääasia, ennakkoratkaisukysymykset sekä asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

14. Asiakirja-aineistoon jätetyistä asiakirjoista ilmenee, että Fédération des entreprises de la beauté (jäljempänä FEBEA) on ammattijärjestö, johon kuuluu yli 300 kauneudenhoitoalan yritystä Ranskassa.

15. Kyseinen järjestö nosti 4.9.2015 Conseil d’État:ssa kanteen, jossa vaadittiin kumoamaan lainvastaisena (*excès de pouvoir*) riidanalainen päätös ja 10.7.2015 tehty ministerin päätös, jolla hylättiin riidanalaiseen päätökseen kohdistettu oikaisuvaatimus.

16. Kanteensa tueksi FEBEA vetoaa muun muassa perusteeseen, jonka mukaan riidanalaisessa päätöksessä ei ole otettu huomioon asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa *yhtäältä* siltä osin, kuin siinä määritetään farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä vastaaviksi katsottavat tieteenalat sisällyttämällä niihin muun muassa ekotoksikologia, vaikka asetuksessa ei anneta jäsenvaltioille tällaista toimivaltaa, ja *toisaalta*, siltä osin kuin siinä tunnustetaan unionissa, ETA:ssa tai Sveitsin valaliitossa tarjottavien koulutusten vastaavuus, vaikka tässä säännöksessä tarkoitettu vastaavuuden tunnustaminen voi FEBEAn mukaan koskea vain kolmansissa valtioissa saatuja koulutuksia.

17. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioiden tehtäväksi tunnustaa farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalla taikka vastaavalla tieteenalalla suoritettujen korkea-asteen teoreettisten ja käytännön opintojen perusteella myönnettyjen tutkintotodistusten tai muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen, joita kosmeettisen valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaavalta henkilöltä edellytetään, vastaavuus.

¹⁰ Mainittu tämän ratkaisuehdotuksen 2 kohdassa.

18. Vaikka tässä säännöksessä käytetyllä ilmaisulla ”vastaavaksi tunnustaman kurssin” tarkoitettaisiinkin vain koulutusta, jota tarjotaan valtioissa, joihin tätä asetusta ei sovelleta, kuten FEBEA väittää, voitaisiin katsoa, että kyseisen säännöksen täysimääräinen täytäntöönpano edellyttää – jotta edellä mainittujen koulutusten vastaavuus voitaisiin tunnustaa – että ensin täsmennetään tarkemmin sekä ”vastaavan tieteenalan” käsitteen sisältö että se, minkä tasoista pätevyyttä asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattaminen edellyttää.

19. Tässä tilanteessa Conseil d'État on 16.12.2016 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 12.1.2017, päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Koskeeko koulutuksen vastaavuuden tunnustaminen, jonka jäsenvaltiot voivat toteuttaa kosmeettisista valmisteista [asetuksen N:o 1223/2009] 10 artiklan 2 kohdan nojalla, ainoastaan Euroopan unionin ulkopuolisissa valtioissa suoritettujen koulutuksen tunnustamista?
- 2) Antavatko asetuksen 10 artiklan 2 kohdan säännökset jäsenvaltiolle oikeuden määrittää tieteenalat, jotka voidaan katsoa lääketiedettä, farmasiaa tai toksikologiaa vastaaviksi, ja asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisen pätevyyden tason?
- 3) Jos toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, minkä arviointiperusteiden mukaisesti tieteenalat voidaan katsoa lääketiedettä, farmasiaa tai toksikologiaa ’vastaaviksi’ tieteenaloiksi?”

20. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet FEBEA, Ranskan hallitus ja Euroopan komissio. Ne kaikki esittivät suullisia huomautuksia 19.10.2017 pidetyssä istunnossa.

IV. Asian tarkastelu

21. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää unionin tuomioistuimelle kolme ennakkoratkaisukysymystä. Ensimmäinen kysymys liittyy asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa mainittuun ”jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin” käsitteeseen, kun taas toinen ja kolmas kysymys koskevat tässä samassa säännöksessä tarkoitettua farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä ”vastaavan tieteenalan” käsitettä. Kun otetaan huomioon, että kahden viimeisen ennakkoratkaisukysymyksen kohde on samankaltainen, niitä on mielestäni tarkasteltava yhdessä.

A. Asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun ”jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin” käsitteen ulottuvuus (ensimmäinen kysymys)

22. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustele ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään unionin tuomioistuimelta lähinnä, onko 10 artiklan 2 kohdassa käytettyä ”jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin” käsitettä tulkittava siten, että sillä tarkoitetaan yksinomaan Euroopan unionin ulkopuolisissa valtioissa tarjottua koulutusta.

23. Kansallisesta asiakirja-aineistosta ilmenee, että FEBEA väittää riidanalaisen päätöksen olevan lainvastainen siltä osin kuin siinä tunnustetaan erityisesti unionissa saatujen tutkintotodistusten¹¹ vastaavuus, vaikka tällainen tunnustaminen jäsenvaltioiden välillä ei ole sen mukaan lainkaan tarpeen.¹² FEBEA kannattaa samankaltaista näkemystä unionin tuomioistuimessa ja väittää, että tällainen kansallinen toimenpide on tarpeen vain sellaisen henkilön osalta, jolla on kolmannessa maassa myönnetty tutkintotodistus, koska tämä voi toimia kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioijana unionissa vain, jos jokin jäsenvaltio on hyväksynyt tämän tutkintotodistuksen vastaavuuden.

24. Ranskan hallitus sitä vastoin väittää, että koulutuksen vastaavuuden tunnustaminen, jonka jäsenvaltiot voivat toteuttaa asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, koskee unionissa tarjottuja koulutuksia, tämän kuitenkin rajoittamatta kunkin jäsenvaltion mahdollisuutta tunnustaa tapauskohtaisesti sellainen koulutus, jonka kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointitehtäviin pyrkivä henkilö on saanut muussa kuin unionin jäsenvaltiossa.

25. Samaan tapaan komissio katsoo lähinnä, että viimeksi mainitun kaltainen tunnustaminen ei kuulu 10 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan, koska tässä säännöksessä käytetyllä ilmauksella ”vastaavaksi tunnustaman kurssin” viitataan komission mukaan muuhun kuin korkea-asteen koulutukseen eikä kolmannessa maassa saatuun koulutukseen, jonka jäsenvaltiot voivat tunnustaa tapauskohtaisesti direktiivin 2005/36/EY¹³ mukaisesti siten, ettei tunnustaminen sido muita jäsenvaltioita.

26. Tämä on myös oma näkemykseni seuraavista syistä.

27. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden yhtenäistä soveltamista koskevasta vaatimuksesta seuraa, että silloin kun unionin säädöksessä ei nimenomaisesti viitata jäsenvaltioiden oikeuteen tietyn käsitteen määrittelyn osalta, tätä käsitettä on tulkittava itsenäisesti siten, että unionin tuomioistuin ottaa huomioon paitsi säännöksen sanamuodon myös asiayhteyden ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on.¹⁴

28. Siltä osin kuin on kyse asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan *sanamuodosta* korostan *ensinnäkin*, että tässä säännöksessä erotetaan nähdäkseni selvästi toisistaan nämä kaksi koulutusten ryhmää, joiden suorittamisesta myönnettävän tutkintotodistuksen tai muun muodollista kelpoisuutta osoittavan asiakirjan perusteella henkilö voi toimia tämän asetuksen liitteessä I olevassa B osassa säädetyssä kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioijan tehtävässä. Kyse on *yhtäältä* koulutuksista, jotka unionin lainsäätäjä on nimenomaisesti maininnut käyttäen seuraavaa sanamuotoa: ”farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen tutkintotodistus – – korkea-asteen opinto-ohjelman – – suorittamisesta”, ja *toisaalta* koulutuksista, joita ei ole nimenomaisesti mainittu mutta jotka voidaan kuitenkin hyväksyä päteviksi ja jotka edellyttävät jäsenvaltioilta vastaavuuden tunnustamista seuraavasti ilmaistuna: ”jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta”.

29. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksessä esitetään epäilyjä siitä, viitataanko jälkimmäisellä koulutusten ryhmällä yksinomaan unionin ulkopuolella tarjottaviin koulutuksiin, kuten FEBEA väittää.

11 Muistutan, että tämä päätös koskee paitsi muissa unionin jäsenvaltioissa myös ETA:n jäsenvaltioissa tai Sveitsin valaliitossa myönnettyjä muodollista pätevyyttä osoittavia asiakirjoja.

12 Ennakkoratkaisupyyntö sisältää niukasti tietoa pääasian kantajan esittämistä kanneperusteista, mutta täydentäviä tietoja on annettu Conseil d'État'n esittelijän Lessin ratkaisuehdotuksessa, joka sisältyy unionin tuomioistuimelle toimitettuun asiakirja-aineistoon (ks. erityisesti mainitun asiakirjan s. 3).

13 Ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2005, L 255, s. 22).

14 Ks. erityisesti tuomio 9.3.2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, 42 kohta) ja tuomio 27.9.2017, Nintendo (C-24/16 ja C-25/16, EU:C:2017:724, 70 kohta).

30. Totean tältä osin, ettei mikään asetuksessa N:o 1223/2009 eikä etenäkään sen 10 artiklan 2 kohdassa viittaa siihen, että ilmauksella ”vastaavaksi tunnustaman kurssin” tarkoitettaisiin vain kolmansissa maissa saatua koulutusta. Näissä säännöksissä ei nimittäin nimenomaisesti erotella koulutuksia sen mukaan, missä valtiossa kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaava henkilö on opiskellut. Jos unionin lainsäätäjä olisi kuitenkin päättänyt ratkaista tämän nimenomaisen ongelman, joka koskee vuorovaikutusta kolmansien maiden tunnustamisjärjestelmien kanssa, se olisi epäilemättä ilmaissut sen paljon selkeämmin.¹⁵

31. Ranskan hallituksen ja komission tavoin olen sitä mieltä, että jo mainitun 10 artiklan 2 kohdan sanamuodosta ja sisäisestä logiikasta ilmenee, että tämän säännöksen lopussa käytetyn ilmauksen on ymmärrettävä tarkoittavan koulutusta, jonka vastaavuus on tunnustettu edellä mainituista koulutusten ryhmistä ensimmäisessä, eli koulutusta, joka vastaa joko farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta suoritettua teoreettista ja käytännön *korkea-asteen koulutusta*.¹⁶ Komissio antaa mielestäni hyvin perustellun esimerkin, jonka mukaan jäsenvaltio voisi siten tunnustaa vastaavaksi sellaisen koulutuksen, joka suoritetaan yliopiston sijasta teknisessä tai lääketieteellisessä korkea-asteen koulutuksessa. Tämän säännöksen väljän sanamuodon ansiosta voidaan ottaa huomioon samanaikaisesti hyvin monia erilaisia asianmukaisia koulutuksia, joita unionissa jo on tarjolla, ja niiden mahdollinen tuleva kehitys.

32. Totean *toiseksi*, että ehdottamani tulkinta ei ole ristiriidassa mainitun säännöksen *syntyhistoriaa* koskevien seikkojen kanssa, ja ne jopa tukevat sitä.

33. FEBEA tosin väittää, ettei asetuksessa nro 1223/2009 aseteta kyseenalaiseksi ennen sen voimaantuloa sovellettuja sääntöjä, jotka perustuivat direktiiviin 76/768, joten kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa viitataan sen mukaan myös jäsenvaltioissa myönnettäviin tutkintotodistuksiin, jollainen kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on oltava, kuten aiemman lainsäädännön ollessa voimassa.¹⁷ Se lisää, ettei jäsenvaltioiden ole tarpeen tunnustaa muissa jäsenvaltioissa suoritetusta koulutuksesta saatujen muodollista pätevyyttä osoittavien asiakirjojen vastaavuutta.

34. Mielestäni aikaisempien säännösten sisältö tukee kuitenkin pikemminkin päinvastaista kantaa, jonka mukaan asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa sovelletaan selvästi jäsenvaltioissa annettavaan koulutukseen, koska mainitut säännökset koskivat pelkästään muodollista kelpoisuutta osoittavia asiakirjoja, jotka ”jäsenvaltion – toimivaltainen viranomainen on antanut”.¹⁸ Lisäksi minusta vaikuttaa siltä, että tällä asetuksella toteutetun direktiivin 76/768 uudelleenlaatimisen yhteydessä lainsäätäjän tarkoituksena ei ollut säilyttää kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointiin siihen asti sovellettuja säännöksiä, kuten FEBEA näyttää väittävän, vaan tehdä niihin olennaisia muutoksia juuri niiden puutteiden korjaamiseksi, joita mainitussa direktiivissä oli tältä osin.¹⁹

¹⁵ Kuten on tehty tämän asetuksen eläinkokeita koskevissa säännöksissä (ks. johdanto-osan 45 perustelukappale, 11 artiklan 2 kohdan e alakohta ja 35 artiklan 2 kohta).

¹⁶ Komissio korostaa, että unionin lainsäätäjä on asettanut samanaikaisesti vaatimuksia sekä mainitun ensimmäisen ryhmän perusteella tarkoitettujen koulutusten tasolle että luonteelle.

¹⁷ FEBEA huomauttaa, että direktiivin 76/768 7 a artiklan 1 kohdan e alakohdan, jossa viitataan direktiivin 89/48/ETY (vähintään kolmivuotisesta ammatillisesta korkeammasta koulutuksesta annettujen tutkintotodistusten tunnustamista koskevasta yleisestä järjestelmästä 21.12.1988 annettu neuvoston direktiivi, EYVL 1989, L 19, s. 16) 1 artiklaan, nojalla kyseisillä henkilöillä oli oltava joko jonkin jäsenvaltion myöntämä tutkintotodistus, joka on saatu pääosin unionissa suoritetusta koulutuksesta, tai kolmen vuoden ammattikokemus, jonka kolmannen maan antaman tutkintotodistuksen tunnustanut jäsenvaltio todistaa.

¹⁸ Direktiivin 89/48, johon direktiivin 76/768 7 a artiklan 1 kohdan e alakohdassa viitataan, 1 artiklan a alakohdan ensimmäisen ja toisen luetelmakohdan mukaisesti.

¹⁹ Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 42 mainitut asetusehdotuksen perustelujen kohdat sekä Ciarlo, G., ”Le règlement de l’Union européenne sur les ”cosmétiques”: 35 ans d’évolution vers une législation européenne plus claire et des produits plus sûrs”, *Revue du droit de l’Union européenne*, 2013, nro 4, s. 713–717, ja Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, München, 2014, s. 226 ja sitä seuraavat sivut, erityisesti 3, 9 ja 13 kohta.

35. Ranskan hallitus väittää lisäksi mielestäni perustellusti, että mainitun 10 artiklan 2 kohdan hyväksymiseen johtaneista lainvalmistelutöistä ilmenee, että tämän säännöksen tavoitteena oli laatia pätevyyttä koskevat yhdenmukaistetut vähimmäisvaatimukset, joiden nojalla kukin jäsenvaltio voi määrittää sen alueella kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaaville henkilöille asetetut koulutusvaatimukset edellyttäen, etteivät niiden asettamat koulutusvaatimukset johda eri jäsenvaltioiden kansalaisten väliseen syrjintään.

36. Korostan nimittäin, että komission ehdotuksessa²⁰ täsmennettiin ensinnäkin, että arvioinnista vastaavalla henkilöllä on oltava muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja *korkea-asteen opintojen* tai kyseessä olevan jäsenvaltion *vastaavaksi tunnustamien opintojen* suorittamisesta, ja toiseksi, että näiden opintojen oli kestettävä vähintään kolme vuotta ja sisällettävä sekä teoreettinen että käytännöllinen opinto-ohjelma vähintään yhdeltä ehdotuksessa mainituista tieteenaloista. Näiden vaatimusten alkuperäinen sanamuoto on säilytetty olennaisilta osin²¹ kyseessä olevan säännöksen lopullisessa versiossa, ja se tukee mielestäni tulkintaa, jonka mukaan asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa säädetty vastaavuuden tunnustaminen koskee muuta kuin korkea-asteen koulutusta eikä erityisesti kolmansissa valtioissa tarjottua koulutusta.

37. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdan normatiivisen *asiayhteyden* osalta on *kolmanneksi* todettava, että FEBEA väittää yhtäältä, että unionissa myönnettyjen tutkintotodistusten vastavuoroinen tunnustaminen on yhdenmukaistettu erikseen SEUT 53 artiklan nojalla ja että vain unionin ulkopuolella suoritettujen tutkintojen tunnustaminen kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan ja voidaan siis jättää kunkin niistä harkintaan. Korostan kuitenkin, että asetuksen N:o 1223/2009 1 artiklan mukaan asetuksen tarkoituksena ei ole säännellä tutkintojen tunnustamista henkilöiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi vaan "[vahvistaa] säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta" tavaroiden vapaan liikkuvuuden yhteydessä.

38. Toisaalta FEBEA vetoaa asetuksen N:o 1223/2009 liitteen I soveltamista koskeviin ohjeisiin, jotka määriteltiin edellä mainitussa komission täytäntöönpanopäätöksessä, ja korostaa niiden nimenomaista toteamusta, jonka mukaan tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vastaavuuden tunnustamista on sovellettava yksinomaan jossakin kolmannessa maassa annettuihin muodollista pätevyyttä osoittaviin asiakirjoihin.²²

39. Totean tältä osin vielä, että vaikka oletettaisiin, että tämä mainittujen ohjeiden kohta on ymmärrettävä FEBEAn tarkoittamalla tavalla, jonka komissio hylkäsi istunnossa, on silti niin, että kun otetaan huomioon sekä mainitun 10 artiklan 2 kohdan sanamuoto että sen asiayhteys ja tavoitteet, vain unionin tuomioistuin voi tulkita tätä säännöstä sitovasti.²³

40. Komissio väitti lisäksi suullisessa lausumassaan, että kyseessä oleva kohta ei ollut ristiriidassa sen käsiteltävässä asiassa puolustaman kannan kanssa, jonka mukaan kolmansissa maissa tarjottavan koulutuksen tunnustamista ei säännellä asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdalla. Se katsoi, että tältä osin oli otettava huomioon ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun direktiivin 2005/36²⁴ säännökset, mihin myös Ranskan hallitus vetosi.

20 Asetusehdotuksen, joka annettiin 5.2.2008 (KOM(2008) 49 lopullinen, s. 27), 7 artiklan 2 kohdan mukaan "kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnin, sellaisena kuin se on säädetty liitteessä I olevassa B osassa, on oltava sellaisen henkilön tekemä, jolla on farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty vähintään kolmen vuoden teoreettisen ja käytännöllisen korkea-asteen opinto-ohjelman suorittamisesta tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustamasta opinto-ohjelmasta".

21 Koulutuksen pituutta koskevan alkuperäisen vaatimuksen poistamisesta ks. tämän ratkaisuehdotuksen 61 kohta.

22 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 11 kohdassa toistetun otteen toinen kappale.

23 Ks. analogisesti tuomio 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, 22 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

24 Direktiivi, jolla kumottiin tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 17 mainittu direktiivi 89/48. Täsmennän, että direktiivissä 2005/36 säädetty järjestelmä, jota sovelletaan unionin jäsenvaltioiden välillä, ulotettiin koskemaan muita ETA-maita ja Sveitsin valaliittoa.

41. Huomautan, että direktiivin 2005/36 21 artiklan nojalla tietyt jäsenvaltion toimivaltaisen elimen antamat muodollista pätevyyttä osoittavat asiakirjat tunnustetaan automaattisesti muissa jäsenvaltioissa, kunhan ne täyttävät tässä direktiivissä yhdenmukaisella tavalla säädetyt koulutuksen vähimmäisvaatimukset.²⁵ Näihin ammattipätevyyksiin kuuluvat lääkärin ja proviisorin ammatit, jotka mainitaan myös asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa siinä ensimmäisessä koulutusten ryhmässä, johon kuuluvan koulutuksen kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavan henkilön on osoitettava suorittaneensa.²⁶

42. Kolmannessa valtiossa annettujen muodollista pätevyyttä osoittavien asiakirjojen osalta direktiivin 2005/36 johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta²⁷ ja 2 artiklan 2 kohdasta²⁸ ilmenee, että siinä annetaan kullekin jäsenvaltiolle mahdollisuus kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti tunnustaa kolmansien maiden tai muiden jäsenvaltioiden kansalaisten unionin ulkopuolella hankkimia ammattipätevyyksiä noudattaen kuitenkin tietyille ammattiteille asetettuja koulutuksen vähimmäisvaatimuksia. Kuten komissio korostaa, kyseessä on vain mahdollisuus, ei velvollisuus, eikä tällainen tunnustaminen sido muita jäsenvaltioita.²⁹ Ranskan hallitus väittää siis mielestäni perustellusti, ettei direktiivillä 2005/36 ole tarkoitus säännellä kolmansissa maissa hankittujen ammattipätevyyksien tunnustamista, mikä kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä vähimmäisvaatimuksia, ja että tätä päättelyä on sovellettava analogisesti koulutuksiin, jotka kuuluvat asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun jälkimmäiseen ryhmään.³⁰

43. Asetuksen N:o 1223/2009 yleisten *tavoitteiden* osalta korostan *neljänneksi*, että sen tarkoituksena on "[varmistaa] sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojeleminen,³¹ erityisesti selkeyttämällä kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointiin liittyviä vaatimuksia.³² Tältä osin unionin tuomioistuin on jo korostanut, että tämän "asetuksen 3, 10 ja 11 artiklasta käy ilmi, että [kosmeettisen] valmisteen on oltava turvallinen ihmisten terveydelle, että sille on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehtävä turvallisuuden arviointi ja että siitä on tehtävä turvallisuusselvitys, joka on sisällytettävä kosmeettista valmistetta koskeviin tuotetietoihin".³³

44. Sikäli kuin on kyse mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdan erityistavoitteista, minusta vaikuttaa siltä, että tällä säännöksellä pyritään varmistamaan, että kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on asianmukainen ja riittävä ammattipätevyys tämän tehtävän suorittamiseksi parhaissa mahdollisissa olosuhteissa ihmisten terveyden suojelemiseksi täysimääräisesti.³⁴

25 Mainitussa 21 artiklassa viitataan saman direktiivin liitteessä V olevaan muodollista pätevyyttä osoittavien asiakirjojen luetteloon.

26 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 28 kohdassa mainitut kaksi ryhmää.

27 Direktiivin 2005/36 johdanto-osan kymmenennen perustelukappaleen mukaan "ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta tunnustaa lainsäädäntönsä mukaisesti *ammattipätevyys, jonka kolmannen maan kansalainen on hankkinut Euroopan unionin ulkopuolella*. Tunnustamisessa olisi aina noudatettava koulutuksen vähimmäisvaatimuksia tiettyjen ammattien osalta" (kursivointi tässä).

28 Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan mukaan "kukin jäsenvaltio voi antaa oman lainsäädäntönsä mukaisesti *jäsenvaltioiden kansalaisille*, jotka ovat hankkineet *ammattipätevyyden muualla kuin jossakin jäsenvaltiossa*, luvan harjoittaa alueellaan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua säänneltyä ammattia. Tämän direktiivin III osaston III luvun[, johon 21 artikla sisältyy,] soveltamisalaan kuuluvien ammattien ensimmäisessä tunnustamisessa on noudatettava mainitussa luvussa tarkoitettuja koulutuksen vähimmäisvaatimuksia" (kursivointi tässä).

29 Komissio viittasi kirjallisissa ja suullisissa huomautuksissaan erityisesti 9.2.1994 annettuun tuomioon Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, 21 kohta) ja julkisasiamies Darmonin ratkaisuehdotukseen Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, 16–18 ja 32 kohta).

30 Istunnossa komissio täsmensi, että tosiasiallisesti on niin, että jos jäsenvaltio tunnustaa, että henkilöllä on kolmannessa maassa saamansa koulutuksen kannalta tarkasteltuna riittävä ammattipätevyys kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointia varten, muut jäsenvaltiot voivat vapaasti sallia hänen toimivan tässä tehtävässä myös niiden alueella tai kieltää sen. Se lisäsi, että valmistetta, jonka turvallisuuden tällainen henkilö on arvioinut yhdessä jäsenvaltiossa, voidaan kuitenkin myydä koko unionin alueella. En yhdy FEBEAn näkemykseen, jonka mukaan järjestelmien välinen ero, jonka asianomainen osapuoli on myöntänyt, aiheuttaisi epäjäohdonmukaisuutta. Se johtuu nimittäin erilaisesta toimivallasta, joka unionilla on ammattipätevyyksien tunnustamisen ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden aloilla.

31 Ks. asetuksen N:o 1223/2009 1 artikla sekä johdanto-osan 3, 4 ja 71 perustelukappale.

32 Ks. myös tämän ratkaisuehdotuksen 33 kohta.

33 Tuomio 21.9.2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, 33 kohta).

34 Antaessaan asetuksen N:o 1223/2009 unionin lainsäätäjän tärkein tavoite oli nimittäin parantaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ennen kaikkea tiukentamalla sen arviointiin liittyviä vaatimuksia (ks. edellä alaviitteessä 19 mainittu teos Ciarlo, G., sekä tämän ratkaisuehdotuksen 11 kohdassa toistettujen ohjeiden otteen ensimmäinen virke).

45. Olen sitä mieltä, että nämä tavoitteet ovat esteenä FEBEAn esittämälle tulkinnaalle. Kuten Ranskan hallitus nimittäin väittää, on niin, että kun otetaan huomioon kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden toteuttamista koskeva tavoite, johon asetuksella N:o 1223/2009 pyritään,³⁵ on epätodennäköistä, että jollekin sen säännöksistä olisi erityisesti asetettu tavoitteeksi kolmansissa valtioissa tarjotun koulutuksen tunnustaminen ilman, että sitä olisi nimenomaisesti mainittu. On myös totta, että se, että jäsenvaltio määrittelee täsmällisesti ja tyhjentävästi ne koulutukset, jotka se tunnustaa mainitun 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja koulutuksia vastaaviksi, edistää näiden sisämarkkinoiden toteuttamista, koska kyseisen kaltainen määritelmä helpottaa muiden jäsenvaltioiden kansalaisten, joilla on jokin tällä tavoin tunnustetuista koulutuksista, pääsyä kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointitehtäviin.³⁶

46. Yhdyn lisäksi tämän hallituksen näkemykseen, jonka mukaan ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi arvioinnin saa suorittaa vain sellainen henkilö, jolla on sekä käytettyjen aineiden että valmiin tuotteen turvallisuuden varmistamiseen tarvittava osaaminen, joka jäsenvaltioiden on tarkistettava ennen kuin ne antavat henkilön harjoittaa tätä toimintaa niiden alueella. Tämä on mielestäni syynä siihen, että kunkin jäsenvaltion sallitaan 10 artiklan 2 kohdan nojalla määrittää ne koulutukset, joiden se katsoo vastaavan niitä korkea-asteen koulutuksia, jotka unionin lainsäätäjä on nimenomaisesti maininnut tässä säännöksessä ja joiden osalta tällaisen koulutuksen suorittaneen henkilön riittävä pätevyys hyväksytään automaattisesti.

47. Ehdotan siis, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tähän säännökseen sisältyvällä käsitteellä ”vastaavaksi tunnustaman kurssin” tarkoitetaan muun kuin korkea-asteen koulutuksen tunnustamista eikä erityisesti kolmansissa maissa tarjottua koulutusta.

B. Jäsenvaltioiden mahdollisuus määrittää asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ”vastaavia” tieteenaloja (toinen ja kolmas kysymys)

48. Kahdella viimeisellä ennakkoratkaisukysymyksellään, jotka on mielestäni aiheellista tutkia yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien tiedustele unionin tuomioistuimelta aluksi, onko jäsenvaltioilla toimivalta määrittää asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä ”vastaaviksi” katsotut tieteenalat. Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, se tiedustele unionin tuomioistuimelta, minkä arviointiperusteiden mukaisesti jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää tällaisten tieteenalojen vastaavuuden.

49. FEBEAn mukaan 10 artiklan 2 kohdassa ei anneta jäsenvaltioille mitään toimivaltaa määrittää tyhjentävästi tieteenaloja, jotka voidaan katsoa farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä vastaaviksi.³⁷ Se väittää, että riidanalaisessa päätöksessä on unionin oikeuden vastainen sekaannus, koska tämän säännöksen sanamuodosta ilmenee, että nimenomaisesti jäsenvaltioille annettu toimivalta tunnustaa vastaavuuksia koskee yksinomaan ”kursseja” eikä ”tieteenaloja”. Vaikka FEBEA ehdottaakin siis, että toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan kieltävästi, se pyytää unionin tuomioistuinta, kuitenkin ainoastaan siinä tapauksessa, että siihen vastataan myöntävästi, lausumaan kolmannesta kysymyksestä ja joka tapauksessa täsmentämään arviointiperusteita, joiden mukaan tieteenala voidaan katsoa tässä säännöksessä tarkoitetuksi ”vastaavaksi” tieteenalaksi.³⁸

35 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 31 tarkoitettujen säännösten ja johdanto-osan kappaleiden lisäksi asetusehdotuksen (KOM(2008) 49, s. 4) perustelujen 4 kohta.

36 Ranskan hallitus väittää mielestäni perustellusti, että koska riidanalaisessa päätöksessä annettujen säännösten kaltaiset yleiset kansalliset säännökset ovat selkeyttäneet tätä asiaa, tulkintaongelmat on mahdollista poistaa samalla kertaa kauneudenhoitoalan toimijoilta, muilta jäsenvaltioilta ja markkinoiden valvonnasta vastaavilta viranomaisilta.

37 Tämä pääasian asianosainen katsoo, että jäsenvaltiolla on mahdollisuus lueta tällaisia tieteenaloja vain suuntaa-antavasti.

38 FEBEA väittää, että on olemassa selvä intressi siihen, että mainitut arviointiperusteet määritetään tarkasti, jotta edistetään yhdenmukaisia tulkintoja eri jäsenvaltioiden välillä. Ks. tältä osin tämän ratkaisuehdotuksen 64 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

50. Ranskan hallitus sitä vastoin väittää, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltio voi tunnustaessaan tässä kohdassa mainittuja vastaaviksi katsottuja koulutuksia päättää, että jokin tieteenala vastaa farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä, tukeutumalla tätä varten kyseessä olevan tieteenalan kattamaan tietämykseen. Samoin komissio katsoo, että jäsenvaltioilla on oikeus määrittää 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut ”vastaavat” tieteenalat ja niiden osalta vaadittava pätevyyden taso edellyttäen, että ne noudattavat sekä tässä säännöksessä tarkoitettuja että asetuksessa N:o 1223/2009 asetettuja tavoitteita.

51. Tämä on myös oma näkemykseni jäljempänä esittämistäni syistä, jotka ovat unionin tuomioistuimen useaan otteeseen toistamien unionin lainsäädännön tulkintasääntöjen mukaiset.³⁹

52. Totean *ensimmäiseksi*, että asetuksen N:o 1223/2009 säännösten, ja erityisesti sen 10 artiklan, *sanamuodosta* ei suoranaisesti saada mitään toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen vastaamisen kannalta hyödyllistä tietoa, koska farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä ”vastaavan tieteenalan” käsitettä ei määritellä siinä mitenkään.

53. Mainitun 10 artiklan 2 kohdassa tosin erotetaan toisistaan ”farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta – – korkea-asteen opinto-ohjelman – – suorittamisesta” myönnetty ja ”jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta” myönnetty muodollista kelpoisuutta osoittavat asiakirjat. Katson kuitenkin, ettei tämän erottelun perusteella voida päätellä, ettei jäsenvaltioilla olisi mitään toissijaista toimivaltaa⁴⁰ määritellä, mitkä tieteenalat voidaan käytännössä katsoa tässä säännöksessä tarkoitetuiksi ”vastaaviksi” tieteenaloiksi.

54. Kun *toiseksi* on kyse asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan syntyhistoriasta, tämän kohdan hyväksymiseen johtaneiden lainvalmistelutöiden tarkastelusta ei mielestäni saada olennaista tietoa.

55. Huomautan, että tässä kyseessä olevaa sanamuotoa käytettiin komission alkuperäisessä asetusehdotuksessa täsmentämättä kyseisen ehdotuksen asiaa koskevassa tekstikohdassa⁴¹ tai perusteluissa,⁴² miten farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä ”vastaava tieteenala” on ymmärrettävä. Asetusehdotuksen kanssa samanaikaisesti julkaistu komission valmisteluasiakirja ei anna lisävalaistusta tähän aiheeseen.⁴³ Myöskään komission vuonna 2013 laatimissa ohjeissa, jotka koskevat asetuksen N:o 1223/2009 liitteen I soveltamista, ei anneta täsmällisiä tietoja tästä käsitteestä.⁴⁴

56. Korostan, että asetuksessa N:o 1223/2009 uudelleen laaditun direktiivin 76/768 7 a artiklan 1 kohdan e alakohdan sisältyi jo sanamuoto, joka vastasi pääosin mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa käytettyä sanamuotoa, paitsi siltä osin, että direktiivissä mainittiin dermatologia⁴⁵ asetuksessa lueteltujen kolmen tieteenalan lisäksi.⁴⁶ Komissio totesi istunnossa, että unionin lainsäätäjä oli päättänyt direktiivin 76/768 uudelleenlaatimisprosessissa, ettei siihen enää sisällytetä mainintaa dermatologian alan koulutuksista, ainoastaan välttääkseen tarpeetonta toistoa, koska ennen asetusta N:o 1223/2009 annetussa direktiivissä 2005/36 luokiteltiin tämä tieteenala

39 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 27 kohta yhdessä siihen liittyvien oikeuskäytäntöviittausten kanssa.

40 Toimivallasta, joka jäsenvaltioilla voi olla asetuksen sisällön täydentämiseksi, ks. tämän ratkaisuehdotuksen 58 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

41 Ks. edellä alaviitteessä 20 mainitun ehdotuksen 7 artiklan 2 kohta.

42 Näissä perusteluissa korostetaan kuitenkin, että on tärkeää ottaa käyttöön ”selkeät vähimmäisvaatimukset kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnille” (KOM(2008) 49 lopullinen, 3 ja 6.2.1 kohta).

43 Ks. 5.2.2008 annettu asiakirja *Impact assessment report on simplification of the "Cosmetics Directive" – Directive 76/768/EEC*, s. 60, 3 kohta, jossa korostetaan, että kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioijalla on oltava riittävä pätevyys, mutta ei kuitenkaan anneta tästä lisätietoa.

44 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 11 kohdassa tehty lainaus mainittujen ohjeiden otteesta.

45 Mainitun e alakohdan mukaan ”arviointista [vastaavilla päteillä] – – henkilöillä on oltava direktiivin 89/48/ETY 1 artiklassa tarkoitettu tutkintotodistus farmasian, toksikologian, dermatologian, lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta”.

46 Täsmennän, että mainitun 10 artiklan 2 kohdan ruotsinkielinen versio koski 25.7.2017 tehtyyn oikaisuun saakka myös dermatologiaa (EUVL 2017, L 193, s. 7).

”lääketieteen erikoisalaksi”,⁴⁷ joten asetuksessa käytetty ilmaus ”lääketiede” käsittää nykyisin dermatologian. Direktiivin 93/35/ETY,⁴⁸ jolla lisättiin direktiiviin 76/768 sen 7 a artikla, valmisteluasiakirjoja koskevassa tarkastelussani ei käynyt ilmi mitään ratkaisevaa, jonka perusteella olisi voitu ottaa kantaa käsiteltävässä asiassa esitettyihin kysymyksiin.⁴⁹

57. Sen *normatiivisen asiayhteyden* osalta, johon asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa säädettyt erityisvaatimukset kuuluvat, voidaan *kolmanneksi* todeta, että tällä välineellä pyritään siihen, että ”jäsenvaltiot eivät voi antaa toisistaan poikkeavia säännöksiä”, ja sen tavoitteena on ”[yhdenmukaistaa] kattavasti yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi”, kuten sen johdanto-osan toisessa ja neljännessä perustelukappaleessa todetaan.

58. Olen kuitenkin sitä mieltä, ettei tämä sulje pois sitä, että jäsenvaltioilla on SEUT 291 artiklan 1 kohdan⁵⁰ ja SEU 4 artiklan 3 kohdassa määrätyn vilpittömän yhteistyön periaatteen nojalla toimivalta ja jopa velvollisuus toteuttaa kansallisia toimenpiteitä asetuksen N:o 1223/2009 täydentämiseksi, jotta se saisi täyden oikeusvaikutuksensa, kunhan ne noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä sääntöjä ja siinä vahvistettuja tavoitteita.

59. Kuten Ranskan hallitus tältä osin väittää,⁵¹ unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että silloin, kun unionin oikeuteen kuuluvan toimen – lainsäädäntötoimet mukaan lukien – säännös tai määräys edellyttää kansallisia soveltamissäännöksiä, jäsenvaltiot ovat edellä mainitun periaatteen mukaisesti velvollisia toteuttamaan kaikki aiheelliset yleis- ja erityistoimenpiteet kyseisen säännöksen tai määräyksen soveltamiseksi täysimääräisesti ja täydellisesti. Unionin tuomioistuin on myöntänyt, että jäsenvaltiot toteuttavat tällaisia täydentäviä toimenpiteitä paitsi siksi, että kyseessä olevassa asetuksessa annetaan niille siihen nimenomainen toimivalta siirtämällä jäsenvaltioiden viranomaisten tehtäväksi soveltamissäännösten antaminen,⁵² myös silloin, kun niiden lainsäädäntötoimi osoittautuu välttämättömiksi, jotta siitä johtuvat velvollisuudet voidaan täyttää täysimääräisesti,⁵³ edellyttäen aina, että jäsenvaltiot eivät vaikuta tämän toimen ulottuvuuteen eivätkä heikennä sen tehokkuutta⁵⁴ ja vaaranna sen yhdenmukaista soveltamista.⁵⁵

60. Tässä tapauksessa voidaan todeta, että asetuksessa N:o 1223/2009 ei täsmennetä, mitä on pidettävä sen 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä ”vastaavana” tieteenalana. Mielestäni komissio päätelee tästä perustellusti, että jäsenvaltioilla on tietty harkintavalta sekä pätevyysvaatimusten tason että vastaavien tieteenalojen määrittelyn osalta, kunhan ne noudattavat mainitun asetuksen säännöksiä ja tavoitteita.

47 Ks. direktiivin 2005/36 liitteessä V (”Koulutuksen vähimmäisvaatimusten yhteensovittamiseen perustuva tunnustaminen”) olevan V.1 jakson (”Lääkärit”) 5.1.3 kohta. Komissio täsmensi, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa todettu muutos ei muuttanut miltään osin tämän säännöksen sisältöä ja ettei se ollut seurausta lainsäätäjän halusta muuttaa koulutukselle asetettujen vähimmäisvaatimusten luetteloa.

48 Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1993, L 151, s. 32).

49 Direktiivin 93/35 antamiseen johtaneessa alkuperäisessä ehdotuksessa edellytettiin ainoastaan, että arvioijalla on ”yliopistokoulutus luonnontieteiden alalla” (ks. COM(90) 488 final, EYVL 1991, C 52, s. 8), kun taas tämän direktiivin lopullisessa versiossa esitettiin tieteenaloista laadittu luettelo, joka on toistettu tämän ratkaisuehdotuksen 45 kohdassa.

50 Jonka mukaan ”jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset toimenpiteet unionin oikeudellisesti velvoittavien säädösten täytäntöön panemiseksi”.

51 Viitaten 20.10.1981 annettuun tuomioon komissio v. Belgia (137/80, EU:C:1981:237, 8 ja 9 kohta) ja 20.3.1986 annettuun tuomioon komissio v. Alankomaat (72/85, EU:C:1986:144, 20 kohta).

52 Ks. erityisesti tuomio 27.9.1979, Eridania-Zuccherifici nazionali ja Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, 34 ja 35 kohta, joissa korostetaan, että ”yhteisön asetuksen välitön sovellettavuus ja se, että jäsenvaltiolla on kyseisen asetuksen perusteella toimivalta toteuttaa sen soveltamista koskevia toimenpiteitä, eivät ole ristiriidassa keskenään”) ja tuomio 11.1.2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, 26 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

53 Ks. erityisesti tuomio 6.5.1982, BayWa ym. (146/81, 192/81 ja 193/81, EU:C:1982:146, 20 kohta); tuomio 21.9.1989, komissio v. Kreikka (68/88, EU:C:1989:339, 23 kohta) ja tuomio 8.7.1999, Nunes ja de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, 9–14 kohta).

54 Ks. tuomio 6.5.1982, BayWa ym. (146/81, 192/81 ja 193/81, EU:C:1982:146, 29 kohta) ja tuomio 14.1.1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, 7 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

55 Ks. erityisesti tuomio 11.2.1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, 4 ja 5 kohta) ja tuomio 21.9.1983, Deutsche Milchkontor ym. (205/82–215/82, EU:C:1983:233, 17 kohta).

61. Pätevyysvaatimusten tason osalta huomautan, että koulutuksen kestoa koskeva täsmennys, joka esitettiin aluksi asetuksen N:o 1223/2009⁵⁶ antamiseen johtaneessa komission ehdotuksessa, ei sisälly enää asetuksen 10 artiklan 2 kohtaan. Vaikuttaa siltä, että vaatimus ”vähintään kolmen vuoden – opinto-ohjelman suorittamisesta” poistettiin, jotta voitiin lievittää neuvottelujen aikana esiin nousseita pelkoja siitä, ettei tällainen pätevyystaso olisi riittävä.⁵⁷ Jäsenvaltiot voivat mielestäni korjata tällaisen lainsäätäjän tekemän tarkoituksellisen poiston, kunhan ne täyttävät asiaa koskevat unionin oikeuden vaatimukset.

62. Asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa mainittujen ”vastaavien” tieteenalojen nimeämisen osalta yhdyn Ranskan hallituksen näkemykseen, jonka mukaan on niin, että voidakseen tunnustaa tietyn koulutuksen vastaavuuden, kuten niille on nimenomaisesti tässä säännöksessä annettu oikeus tehdä, jäsenvaltioiden on määritettävä, mitä tämä koulutus vastaa, toisin sanoen määritettävä paitsi asianmukainen pätevyystaso myös ne tieteenalat, joiden hallitseminen on välttämätöntä kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arviointitehtävissä toimimiseksi. Voidakseen soveltaa tätä säännöstä täydellisesti kunkin jäsenvaltion on siis välttämätöntä nimetä ne tieteenalat, joita se pitää asetuksessa N:o 1223/2009 tarkoitettuina farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä vastaavina tieteenaloina, ja samalla noudattaa kyseisessä asetuksessa vahvistettuja tavoitteita.

63. Kun otetaan huomioon kyseessä olevan lainsäädännön edellä mainitut *tavoitteet*,⁵⁸ katson *neljänneksi* Ranskan hallituksen ja komission tavoin, että koska unionin lainsäätäjä ei ole antanut mainittujen ”vastaavien” tieteenalojen määrittelyä koskevia säännöksiä, jäsenvaltiot voivat toteuttaa, ja ovat jopa velvollisia toteuttamaan, kaikki näiden tieteenalojen nimeämiseksi vaadittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan asetuksen N:o 1223/2009 – jossa annetaan niille toimivalta koulutusten vastaavuuden tunnustamista koskevissa asioissa – täysi vaikutus ilman, että ne voivat kuitenkaan ylittää niille tällä tavalla annettua harkintavaltaa. Ne ovat näin ollen velvollisia noudattamaan tässä asetuksessa vahvistettuja tavoitteita, ja erityisesti tavoitetta varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden suojele.

64. Viimeisessä ennakkoratkaisukysymyksessä pyydetään *lopuksi* unionin tuomioistuinta täsmentämään ne arviointiperusteet, jotka jäsenvaltioiden on otettava huomioon määrittäessään, mitkä ovat asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä vastaavia tieteenaloja.

65. Unionin tuomioistuimelle toimitetuissa huomautuksissa yhdenmukaisesti esitettyjen näkemysten mukaisesti katson, että määrittääkseen, vastaako tietty tieteenala jotakin tässä säännöksessä nimenomaisesti mainituista kolmesta tieteenalasta, jäsenvaltioiden on varmistettava, että niistä kumpikin perustuu sellaisen tieteellisen tietämyksen yhteiseen perustaan, joka on välttämätön kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioimiseksi mahdollisimman luotettavasti, paitsi niiden sisältämien ainesosien myös valmiin tuotteen osalta.⁵⁹

66. Asetuksessa N:o 1223/2009 tarkoitettu korkeatasoinen ihmisten terveyden suojele koskeva tavoite voidaan mielestäni täysin saavuttaa vain, jos tämä yhteinen perusta kattaa, kuten Ranskan hallitus mainitsee, samalla kertaa sekä ihmiseen ja hänen sairauksiinsa että kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa käytettyihin aineisiin ja niiden fyysisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin liittyviä tietoja.⁶⁰

56 Ks. edellä alaviitteessä 20 mainitun ehdotuksen 7 artiklan 2 kohta.

57 Mainitusta asetusehdotuksesta 26.2.2009 annetussa neuvoston valmisteluasiakirjassa nro 6972/09 (s. 40, huomautus 27) selitetään tätä poistoa seuraavasti: ”AT, DE emphasise the need for a masters level of qualification”. Ks. myös tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 12 mainitun Conseil d’État’n esittelijän ratkaisuehdotuksen lopussa esitetty huomautus 1.

58 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 43 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

59 Tämän asetuksen 19 artiklan 1 kohdan g alakohdassa, jossa määritellään ”ainesosien” käsite merkintöjen kannalta, erotetaan toisistaan valmistusvaihe ja valmis tuote. Sama ero tehdään sen 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, kun on kyse turvallisuuden arvioinnista.

60 Asetuksessa N:o 1223/2009 tarkoitettu aineen käsite määritellään sen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa.

Tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdasta ilmenee lisäksi, että mainitut tiedot on hankittava teoreettisissa ja niiden jälkeen suoritettavissa käytännön opinnoissa, koska tässä säännöksessä edellytetään farmasian, toksikologian ja lääketieteen alan koulutusten suorittamista mainitulla tavalla kaksivaiheisesti.

67. FEBEA väitti sekä kirjallisissa että suullisissa huomautuksissaan, ettei ekotoksikologiaa voida pitää farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä vastaavana tieteenalana sillä perusteella, että siinä tutkitaan kemikaalien vaikutusta ekosysteemeihin tai biosfääriin yleensä eikä ihmisten terveyteen.⁶¹ Erityisesti se väitti, että samankaltaisista nimityksistään huolimatta ekotoksikologia ja toksikologia ovat kaksi täysin eri erikoisalaa,⁶² jotka johtavat eri korkeakoulututkintoihin, ja Ranskan hallitus on suullisessa käsittelyssä kiistänyt nämä väitteet.⁶³ Ranskan hallitus lisäsi, että vaikka ekotoksikologia ei olekaan 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ”vastaava tieteenala”, Ranskan tasavalta saattoi tunnustaa sen vastaavaksi, mikä sallitaan tämän säännöksen lopussa.

68. Tältä osin olen sitä mieltä, että unionin tuomioistuimen on tosin annettava ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle kaikki hyödylliset tiedot, jotta tämä voi ratkaista käsiteltäväkseen saatetun asian, mutta on yksinomaan viimeksi mainitun tuomioistuimen tehtävä lausua asiakysymyksestä⁶⁴ ja erityisesti siitä, onko – kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen tulevassa tuomiossaan esittämät perusteet – ekotoksikologia mainittu virheellisesti vai perustellusti Ranskan antamassa päätöksessä, jonka tavoitteena on määrittää ne koulutukset, joiden tunnustetaan vastaavan kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta arvioivilta henkilöiltä vaadittavia lääketieteen, farmasian ja toksikologian alan tutkintoja.⁶⁵

69. Näin ollen ehdotan, että toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa sallitaan jäsenvaltion määrittää tässä säännöksessä tarkoitetuiksi farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä vastaaviksi katsotut tieteenalat, kunhan se noudattaa mainitussa asetuksessa vahvistettuja tavoitteita, joihin kuuluu erityisesti sen varmistaminen, että kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on sekä teoreettinen että käytännön pätevyys, joka vastaa olennaisilta osin vähintään yhtä kolmesta edellä mainitusta tieteenalasta ja jonka avulla voidaan varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden suojeleminen.

V. Ratkaisuehdotus

70. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Conseil d'État'n (Ranska) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tässä säännöksessä mainitulla käsitteellä ”vastaavaksi tunnustaman kurssin” tarkoitetaan muun kuin korkea-asteen koulutuksen eikä erityisesti kolmansissa maissa tarjotun koulutuksen tunnustamista.

61 FEBEA vetosi suullisessa lausumassaan siihen, että asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa erotetaan mainitun asetuksen tavoite ympäristöturvallisuuden arvioinnista. Lisäksi se viittasi Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) 27.10.2014 esittämään huomautukseen sillä perusteella, että siinä erotetaan selkeästi toisistaan testit, joilla pyritään varmistamaan tuotteiden turvallisuus ihmisten terveyden kannalta, ja tuotteiden ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset (ks. tiedonanto ”Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation” ja tiedote (”Factsheet”), jotka ovat saatavana internetissä osoitteessa https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation].

62 FEBEAn mukaan toksikologi voi toimia turvallisuuden arvioijana, koska tämä on koulutettu arvioimaan aineiden haittavaikutuksia elävien olentojen elimistössä, toisin kuin ekotoksikologi, joka voi arvioida vain sitä, miten aine on vuorovaikutuksessa ympäristön kanssa (esimerkiksi kun se hajoaa joutuessaan kosketuksiin bakteerien kanssa).

63 Ranskan hallitus vastasi, että ekotoksikologia syntyi toksikologian alana 1970-luvulla ja että master-tutkintojen nimikkeistön vahvistamisesta annetussa Ranskan laissa säädettiin yhteisestä ”toksikologian ja ekotoksikologian” tutkinnosta eikä erillisistä toksikologian ja ekotoksikologian master-tutkinnoista.

64 Kansallisten tuomioistuinten ja unionin tuomioistuimen välille SEUT 267 artiklalla luodussa yhteistyömenettelyssä sovellettavien toimivaltajakoa koskevien sääntöjen mukaisesti (ks. erityisesti tuomio 26.10.2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, 25 kohta).

65 Tämä tavoite on esitetty tämän ratkaisuehdotuksen 13 kohdassa.

- 2) Asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa sallitaan jäsenvaltion määrittää tässä säännöksessä tarkoitetuiksi farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä vastaaviksi katsotut tieteenalat, kunhan se noudattaa mainitussa asetuksessa vahvistettuja tavoitteita, joihin kuuluu erityisesti sen varmistaminen, että kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on sekä teoreettinen että käytännön pätevyys, joka vastaa olennaisilta osin vähintään yhtä kolmesta edellä mainitusta tieteenalasta ja jonka avulla voidaan varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden suojele.