



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
föredraget den 14 december 2017¹

Mål C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
mot**

**Ministre des Affaires sociales, de la Santé,
Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche,
Ministre de l'Économie et des Finances,** tidigare Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique

(begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Frankrike))

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Kosmetiska produkter – Förordning (EG) nr 1223/2009 – Artikel 10.2 – Säkerhetsbedömning av en kosmetisk produkt – Säkerhetsbedömarens kvalifikationer – Erkännande av likvärdiga utbildningar – Typer av utbildningar som avses – Eventuellt angivande av enbart utbildningar som ges i tredjeland – Liknande ämnen som farmaci, toxikologi eller medicin – Medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning – Kriterier för fastställelse”

I. Inledning

1. Denna begäran om förhandsavgörande, som ingetts av Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) avser tolkningen av artikel 10.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter,² som domstolen hittills inte uttalat sig om.³ I denna bestämmelse anges vilka kvalifikationer som ska innehas av den person som utför säkerhetsbedömningen av en kosmetisk produkt,⁴ vilka ska vara antingen ”högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller ett liknande ämne” eller ”en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat”.

2. Den nu aktuella begäran om förhandsavgöranden har framställts inom ramen för prövningen av en talan om ogiltigförklaring av ett beslut om kvalifikationer för säkerhetsbedömare av kosmetiska produkter som antogs den 25 februari 2015 av de ministrar som är svarande parter i det nationella målet⁵ (nedan kallat det omtvistade beslutet). Genom detta beslut har den franska lagstiftaren

¹ Originalspråk: franska.

² EUT L 342, 2009, s. 59. Denna förordning har varit föremål för flera ändringar, men de relevanta bestämmelserna i det nu aktuella målet är oförändrade.

³ I dom av den 21 september 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, punkterna 33 och 36), berörde domstolen visserligen den allmänna innebörden av nämnda artikel 10 och erinrade om att det enligt denna artikel krävs en säkerhetsbedömning av en kosmetisk produkt innan den släpps ut på marknaden. Domstolen uttalade sig emellertid inte om tolkningen av punkt 2.

⁴ Se bland annat, beträffande de praktiska formerna för denna bedömning, Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, version av den 25 april 2016, som finns tillgänglig på följande webbadress: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

⁵ JORF no 64 av den 17 mars 2015, s. 4941, text nr 18.

fastställt vilka utbildningar som erkänns som "likvärdiga" i den mening som avses i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009. I beslutet anges endast examensbevis som utfärdats inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan EES), däribland bevis om veterinärexamen och examensbevis avseende studier i ekotoxikologi.

3. Den hänskjutande domstolen har frågat domstolen huruvida en medlemsstats erkännande av utbildningars likvärdighet enligt artikel 10.2 enbart ska avse utbildningar som ges i stater utanför Europeiska unionen. Den hänskjutande domstolen har även frågat huruvida, och i så fall enligt vilka kriterier, en medlemsstat får bestämma vilka studier som ska betraktas som "liknande" farmaci, toxikologi eller medicin, i den mening som avses i samma bestämmelse.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

4. Såsom anges i skälen 1 och 69 i förordning nr 1223/2009 innebär denna förordning en omarbetning av direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁶, som den samtidigt har ersatt.

5. Enligt skäl 4 i förordning nr 1223/2009 innebär förordningen "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".

6. I skäl 19 i förordningen anges att den information som ska göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna bör omfatta "särskilt ... en säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som dokumenterar att det har gjorts en säkerhetsbedömning".

7. I artikel 1, 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."

8. I artikel 10, med rubriken "Säkerhetsbedömning", föreskrivs följande:

"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.

...

Kommissionen ska i nära samarbete med samtliga aktörer anta lämpliga riktlinjer för att företag, särskilt små och medelstora företag, ska kunna uppfylla de krav som fastställs i bilaga I. Riktlinjerna ska fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2.

2. Säkerhetsbedömningen av de kosmetiska produkterna enligt bilaga I del B ska göras av en person med examensbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat."

⁶ Rådets direktiv av den 27 juli 1976 (EGT L 262, 1976, s. 169; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198) som ändrades flera gånger, sista gången genom kommissionens direktiv 2009/36/EG av den 16 april 2009 (EUT L 98, 2009, s. 31).

9. Bilaga I till förordning nr 1223/2009 avser säkerhetsrapporter för kosmetiska produkter. I del B, med rubriken "Säkerhetsbedömning av den kosmetiska produkten", anges i punkt 4 att nämnda rapport bland annat ska omfatta "[s]äkerhetsbedömarens styrkta kvalifikationer".

10. Denna förordning fördes in i EES-avtalet genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 49/2013 av den 5 april 2013 om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till nämnda avtal.⁷

11. I bilagan till kommissionens genomförandebeslut 2013/674/EU av den 25 november 2013 om riktlinjer avseende bilaga I till förordning nr 1223/2009 om kosmetiska produkter⁸ anges följande i avsnitt 4.4, med rubriken "Uppgifter om säkerhetsbedömaren och godkännande av del B":

"Säkerhetsbedömaren ska ha den kunskap och expertis som krävs för att göra en korrekt säkerhetsbedömning, i enlighet med kvalifikationskraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009. Syftet med detta avsnitt i säkerhetsrapporten för kosmetiska produkter är att se till att kraven uppfylls och att det lämnas belägg för detta.

...

Personer med utbildning från ett tredjeland får fungera som säkerhetsbedömare om denna utbildning erkänns som likvärdig (en högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne) av en medlemsstat.

Säkerhetsbedömarens kvalifikationer ska dokumenteras (dvs. med en kopia av examensbevis och vid behov bevis på likvärdiga kvalifikationer) i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009."

B. Fransk rätt

12. I artikel L. 5131–2 tredje stycket i Code de la santé publique (folkhälsolagen)⁹ anges följande: "Behöriga personer som har till uppgift att utföra säkerhetsbedömningar ska ha någon av de högskoleutbildningar som nämns i artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009 eller en likvärdig utbildning enligt en förteckning som fastställs genom beslut av ministrarna med ansvar för hälsa, industri och högre utbildning, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat i Europeiska unionen."

13. Syftet med det omtvistade beslutet¹⁰ är, enligt ingressen, att "fastställa de utbildningar som erkänns som likvärdiga med examen som läkare, farmaceut och toxikolog för bedömare av kosmetiska produkters säkerhet för människors hälsa". Enligt artikel 1 i detta beslut ska "förteckningen över utbildningar som erkänns som likvärdiga med den högskoleutbildning som föreskrivs i artikel 10 i förordning (EG) nr 1223/2009 och i artikel L. 5131–2 i folkhälsolagen fastställas i en bilaga", enligt följande:

"1. Diplôme français d'État de docteur vétérinaire (fransk statlig doktorsexamen för veterinärer), diplôme d'État de vétérinaire (statligt examensbevis för veterinärer) eller något av de examens-, utbildnings- eller behörighetsbevis för veterinärer som utfärdats av de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, EES-staterna eller Schweiziska edsförbundet.

⁷ EUT L 231, 2013, s. 23.

⁸ EUT L 315, 2013, s. 82.

⁹ I dess lydelse enligt artikel 3 i Loi no 2014–201, du 24 février 2014, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (lag nr 2014–201 av den 24 februari 2014 med bestämmelser för anpassning till Europeiska unionens lagstiftning på området för hälso- och sjukvård, JORF nr 47 av den 25 februari 2014, s. 3250, text nr 4).

¹⁰ Som anges ovan i punkt 2.

2. Diplôme national de doctorat français (bevis om fransk doktorsexamen) eller något av de examens-, utbildnings eller behörighetsbevis på jämförbar nivå som fransk doktorsexamen som utfärdas av de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, EES-staterna eller Schweiziska edsförbundet och som styrker forskningsarbete på området för toxikologi eller ekotoxikologi.
3. Diplôme national de master français (bevis om fransk masterexamen) eller något av de examens-, utbildnings- eller behörighetsbevis som utfärdas av de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, EES-staterna eller Schweiziska edsförbundet och som av den utfärdande staten erkänns vara på masternivå (som ger 120 ECTS-poäng efter ett första utbildningsbevis om 180 ECTS-poäng). Genom detta examens-, utbildnings- eller behörighetsbevis ska minst 60 validerade ECTS-poäng kunna styrkas på området för toxikologi eller ekotoxikologi och på området för riskvärdering.
4. Diplôme d'études approfondies (DEA, examensbevis om fördjupade studier) i toxikologi eller ekotoxikologi.
5. Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS, examensbevis om högre specialiststudier) i toxikologi eller ekotoxikologi."

III. Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågorna och förfarandet vid domstolen

14. Det följer av handlingarna i målet att Fédération des entreprises de la beauté (sammanslutning av skönhetsföretag, nedan kallat FEBEA) är en yrkesorganisation med över 300 medlemsföretag som är verksamma inom kosmetikbranschen i Frankrike.
15. Den 4 september 2015 väckte denna organisation talan vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) om ogiltigförklaring, på grund av maktmissbruk, av det omtvistade beslutet och det ministerbeslut av den 10 juli 2015 genom vilket organisationens överklagande av detta beslut ogillades.
16. Till stöd för sin talan gjorde FEBEA gällande, bland andra grunder, att det omtvistade beslutet strider mot artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009, *dels* i den del det fastställer vilka ämnen som ska betraktas som "liknande" farmaci, toxikologi eller medicin och bland dessa ämnen inbegriper bland annat ekotoxikologi, samtidigt som medlemsstaterna inte har någon sådan behörighet enligt denna förordning, *dels* i den del det erkänner utbildningar som ges i unionen, EES och Schweiziska edsförbundet som likvärdiga, trots att det endast är utbildningar som erhållits i tredjeland som kan erkännas som likvärdiga enligt denna bestämmelse.
17. Den hänskjutande domstolen menar att det enligt artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 är medlemsstaterna som ska erkänna utbildningar som likvärdiga med de examens- och behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne, som ska innehas av varje person som ska utföra säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter.
18. Även om uttrycket "utbildning som erkänns som likvärdig" i denna bestämmelse endast avser utbildningar som ges i stater där denna förordning inte gäller, som FEBEA har anförts, skulle det kunna anses nödvändigt, för att nämnda bestämmelse ska vara fullständigt genomförd, att såväl innebörden av begreppet "liknande ämne" som vilka kvalifikationsnivåer som krävs för att kraven i nämnda förordning ska vara uppfyllda specificeras på förhand för att ovan angivna utbildningar ska kunna erkännas som likvärdiga.

19. Mot den bakgrunden beslutade Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) den 16 december 2016, vilket beslut inkom till domstolen den 12 januari 2017, att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) Avser det erkännande av en utbildnings likvärdighet som medlemsstaterna får besluta om enligt artikel 10.2 i [förordning nr 1223/2009] endast utbildningar som ges i tredjeländer utanför Europeiska unionen?
- 2) Ger bestämmelserna i artikel 10.2 i förordningen medlemsstaterna rätt att fastställa vilka ämnen som kan anses vara 'liknande' medicin, farmaci eller toxikologi samt vilka utbildningsnivåer som uppfyller kraven i förordningen?
- 3) Om den andra frågan besvaras jakande önskas svar på enligt vilka kriterier ett ämne kan anses vara 'liknande' medicin, farmaci eller toxikologi?”

20. Skriftliga yttranden har inkommit från FEBEA, den franska regeringen och Europeiska kommissionen. De sistnämnda yttrade sig också vid förhandlingen den 19 oktober 2017.

IV. Bedömning

21. Den hänskjutande domstolen har ställt tre tolkningsfrågor till domstolen. Den första frågan avser begreppet ”utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat” i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009. Den andra och den tredje frågan avser begreppet ”liknande ämne” i förhållande till farmaci, toxikologi eller medicin, i den mening som avses i samma bestämmelse. Föremålet för de två sistnämnda frågorna är likartat och därför anser jag att de bör behandlas tillsammans.

A. Räckvidden av begreppet ”utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat” i den mening som avses i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 (första frågan)

22. Den hänskjutande domstolen har ställt den första tolkningsfrågan för att få klarhet i huruvida begreppet ”utbildning som erkänns som likvärdig av en annan medlemsstat”, vilket används i nämnda artikel 10.2, ska tolkas så, att det enbart avser utbildningar som ges i länder utanför unionen.

23. Det framgår av handlingarna i det nationella målet att FEBEA inom ramen för det målet anfört att det omtvistade beslutet är rättsstridigt, i synnerhet i den del det erkänner examensbevis som erhållits inom unionen som likvärdiga,¹¹ trots att detta erkännande inte är nödvändigt medlemsstater emellan.¹² FEBEA har intagit en liknande ståndpunkt vid domstolen och anfört att ett sådant nationellt ingripande endast är nödvändigt med avseende på en person som innehar ett examensbevis som utfärdats i ett tredjeland, eftersom denna person endast får utföra säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter inom unionen om någon av medlemsstaterna har erkänt detta examensbevis som likvärdigt.

24. Den franska regeringen har tvärtom anfört att medlemsstaternas erkännande av likvärdiga utbildningar enligt artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 avser utbildningar som ges inom unionen, men att det inte hindrar att varje medlemsstat i ett enskilt fall kan erkänna som likvärdig en utbildning som den som önskar utföra säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter erhållit i tredjeland.

¹¹ Beslutet avser både behörighetsbevis som utfärdats i unionens övriga medlemsstater och sådana som utfärdats i EES-staterna eller av Schweiziska edsförbundet.

¹² Uppgifterna i beslutet om hänskjutande är knapphändiga vad gäller de grunder som anfördes av sökanden i det nationella målet, men kompletterande uppgifter finns i förslaget till avgörande av referent Lessi vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike), vilket ingår i de handlingar som ingetts till domstolen (se, i synnerhet, s. 3 i nämnda handling).

25. Kommissionens resonemang går i samma anda. Kommissionen anser att denna sista typ av erkännande inte härrör från artikel 10.2, eftersom uttrycket ”utbildning som erkänns som likvärdig” i denna bestämmelse avser andra utbildningar än högskoleutbildningar och inte utbildningar som erhållits i tredjeland, vilka i varje enskilt fall skulle kunna erkännas av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2005/36/EG,¹³ utan att detta erkännande blir bindande för de övriga medlemsstaterna.

26. Jag är av samma åsikt, av skäl som anförs nedan.

27. Enligt domstolens fasta praxis följer det av kravet på en enhetlig tolkning av unionsrätten att en unionsrättsakt som inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas rättsordningar för fastställandet av ett särskilt begrepp i regel ska ges en självständig tolkning, som domstolen ska söka finna genom att ta hänsyn till såväl ordalydelsen i den berörda bestämmelsen som det sammanhang i vilket bestämmelsen förekommer och det mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i.¹⁴

28. För det första, när det gäller *lydelsen* i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009, görs i denna bestämmelse en i mina ögon tydlig åtskillnad mellan de två kategorier av utbildningar, som ska styrkas genom ett examensbevis eller annat behörighetsbevis, som en person ska ha för att kunna utföra säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter, enligt vad som anges i bilaga I, del B, i denna förordning. Å *ena sidan* rör det sig om utbildningar som uttryckligen angetts av unionslagstiftaren – med orden ”högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne” –, å *andra sidan* rör det sig om utbildningar som inte anges uttryckligen men som ändå kan erkännas som giltiga, för vilka det krävs att medlemsstaterna ingriper och erkänner dem som likvärdiga i enlighet med följande uttryck: ”en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat”.

29. Den hänskjutande domstolens uttrycker genom sin fråga tvivel om huruvida den andra av dessa kategorier enbart avser utbildningar som ges utanför unionen, vilket FEBEA har anfört.

30. I förordning nr 1223/2009, i synnerhet i artikel 10.2, finns ingenting som tyder på att uttrycket ”utbildning som erkänns som likvärdig” enbart avser utbildningar som erhållits i tredjeland. I dessa bestämmelser görs nämligen ingen uttrycklig skillnad beroende på i vilken stat den person som utför säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter har studerat. Om avsikten hade varit att reglera den specifika frågan om interaktionen med tredjelands ordningar i detta avseende, skulle unionslagstiftaren utan tvivel ha använt sig av en mycket tydligare formulering.¹⁵

31. Jag anser, precis som den franska regeringen och kommissionen, att det framgår av själva formuleringen och den interna logiken i nämnda artikel 10.2 att det sista uttrycket ska anses syfta på en utbildning som erkänns som likvärdig med den förstnämnda av de två ovan angivna kategorierna, det vill säga likvärdig med en *högskoleutbildning*, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne.¹⁶ Kommissionen har som ett, enligt min mening välfunnet, exempel angett att en medlemsstat således skulle kunna erkänna en utbildning som likvärdig, trots att den inte getts vid en högskola, utan inom ramen för andra högre tekniska eller medicinska studier. Den öppna formuleringen i denna bestämmelse gör att hänsyn kan tas till såväl den stora mångfalden av adekvata utbildningar som redan finns inom unionen och adekvata utbildningar som fortfarande skulle kunna utvecklas.

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22).

¹⁴ Se bland annat dom av den 9 mars 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, punkt 42), och dom av den 27 september 2017, Nintendo (C-24/16 och C-25/16, EU:C:2017:724, punkt 70).

¹⁵ Som i förordningens bestämmelser om djurförsök (se skäl 45, artikel 11.2 e och artikel 35.2).

¹⁶ Kommissionen har understrukit att unionslagstiftaren således har angett krav både vad beträffar nivå och art av de utbildningar som avses med den förstnämnda kategorin.

32. För *det andra* anser jag att *förarbetena* till nämnda bestämmelse inte talar emot utan snarare styrker mitt förslag till tolkning.

33. FEBEA har visserligen hävdats att förordning nr 1223/2009 inte påverkat de regler som var tillämpliga innan förordningen trädde i kraft, vilka härrörde från direktiv 76/768, och att artikel 10.2 i förordningen även avser examensbevis som erhållits i en av medlemsstaterna och som ska innehas av personer som utför säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter, precis som enligt den tidigare lagstiftningen.¹⁷ FEBEA har även anfört att en medlemsstat inte behöver erkänna utbildningsbevis som erhållits i andra medlemsstater som likvärdiga.

34. Jag anser emellertid att innebörden av de tidigare reglerna snarare styrker det motsatta argumentet, nämligen att artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 verkligen omfattar utbildningar som ges i medlemsstaterna, eftersom nämnda regler enbart avsåg behörighetsbevis som "utfärdats av en behörig myndighet i en medlemsstat".¹⁸ När direktiv 76/768 omarbetades, i och med denna förordning, tycks lagstiftaren dessutom inte ha avsett att bevara de bestämmelser som fram till dess hade reglerat säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter, som FEBEA tycks påstå. Avsikten tycks i stället ha varit att företa materiella ändringar, just för att täppa igen de befintliga luckorna i direktivet i detta avseende.¹⁹

35. Jag delar dessutom den franska regeringens mening att det framgår av *förarbetena* till nämnda artikel 10.2 att ändamålet med bestämmelsen var att fastställa harmoniserade minimikrav på kvalifikationer, så att varje medlemsstat skulle kunna bestämma vilka utbildningar som skulle krävas för att i respektive medlemsstat utföra säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter, förutsatt att man inte införde utbildningskrav som kunde medföra diskriminering av medborgare i medlemsstaterna.

36. I kommissionen förslag²⁰ angavs nämligen, i första hand, att den person som skulle utföra denna bedömning skulle ha ett behörighetsbevis efter fullbordad *högskoleutbildning, eller en utbildning som erkänns som likvärdig* av den behöriga medlemsstaten och, i andra hand, att denna utbildning skulle omfatta minst tre års teoretiska och praktiska studier i minst ett av de angivna ämnena. Den ursprungliga formuleringen av dessa kriterier finns i huvudsak²¹ kvar i den slutliga versionen av den aktuella bestämmelsen. Det styrker enligt min mening tolkningen att ett erkännande av likvärdigheten enligt artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 avser utbildningar av en annan typ än högskoleutbildningar, och inte specifikt utbildningar som ges i tredjeland.

37. För *det tredje*, när det gäller det normativa *sammanhanget* kring denna artikel 10.2, har FEBEA hävdats att det ömsesidiga erkännandet av examensbevis som erhållits inom unionen utgör föremål för en annan harmonisering enligt artikel 53 FEUF, och att det endast är erkännandet av examensbevis som erhållits utanför unionen som omfattas av medlemsstaternas behörighet och således kan omfattas

17 FEBEA har anfört att enligt artikel 7a.1 e i direktiv 76/768, som hänförde sig till artikel 1 i rådets direktiv 89/48/EEG (av den 21 december 1988 om en generell ordning för erkännande av examensbevis över behörighetsgivande högre utbildning som omfattar minst tre års studier, EGT L 19, 1989, s. 16), skulle nämnda personer ha ett examensbevis som erhållits i en av medlemsstaterna över en utbildning som huvudsakligen erhållits inom unionen eller tre års yrkeserfarenhet som skulle ha intygats av den medlemsstat som erkänt ett examensbevis som utfärdats i tredjeland.

18 I enlighet med artikel 1 a första och andra strecksatsen i direktiv 89/48, till vilken hänvisas i artikel 7a.1 e i direktiv 76/768.

19 Se de punkter i motiveringen till förslaget till förordning som avses i fotnot 42 och 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, nr 4, s. 713–717, och Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C.H. Beck, Munich, 2014, s. 226 och följande sidor, särskilt punkterna 3, 9 och 13.

20 Artikel 7.2 i förslaget till förordning av den 5 februari 2008 (KOM(2008) 49 slutlig, s. 27) hade följande lydelse: "Säkerhetsbedömningen av de kosmetiska produkterna i enlighet med del B i bilaga I ska göras av en person med examensbevis, utbildningsbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat, omfattande minst tre års teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi ..., medicin eller ett liknande ämne."

21 Se ovan, beträffande avskaffandet av det ursprungliga kravet på utbildningens längd, punkt 61.

av varje medlemsstats eget utrymme för skönsmässig bedömning. Förordning nr 1223/2009 syftar emellertid, enligt artikel 1 i samma förordning, inte till att reglera erkännandet av examsbevis för att främja den fria rörligheten för personer, utan till att "fastställ[a] bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden" inom ramen för den fria rörligheten för varor.

38. FEBEA har även åberopat de riktlinjer för tillämpningen av bilaga I till förordning nr 1223/2009 som fastställdes i kommissionens ovan angivna genomförandebeslut och gjort gällande att det uttryckligen anges i dessa riktlinjer att ett erkännande av likvärdighet enligt artikel 10.2 i denna förordning ska gälla uteslutande för "utbildningsbevis som erhållits i tredjeland".²²

39. Även om detta avsnitt i nämnda riktlinjer ska tolkas så som FEBEA anser, vilket kommissionen avvisade vid förhandlingen, är det icke desto mindre så att det endast är den tolkning som domstolen gör av nämnda artikel 10.2, med hänsyn till såväl lydelsen som bestämmelsens sammanhang och ändamål, som kan vara bindande.²³

40. Vid förhandlingen gjorde kommissionen för övrigt i sin framställning gällande att det aktuella avsnittet inte stod i motsägelse till kommissionens ståndpunkt i det nu aktuella målet, nämligen att erkännandet av utbildningar som ges i tredjeland inte regleras genom artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009. Kommissionen anförde att bestämmelserna i direktiv 2005/36 om erkännande av yrkeskvalifikationer²⁴ skulle beaktas i detta avseende, vilket även den franska regeringen har gjort gällande.

41. Vissa utbildningsbevis som utfärdats av behöriga organ i en medlemsstat enligt artikel 21 i direktiv 2005/36 ska erkännas automatiskt i de övriga medlemsstaterna, förutsatt att de uppfyller vissa harmoniserade minimivillkor som införts genom detta direktiv.²⁵ Bland dessa yrkeskvalifikationer finns läkar- och apotekarexamen, vilka även anges i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009, i den första kategorin av utbildningar som ska styrkas av säkerhetsbedömare för kosmetiska produkter.²⁶

42. Vad beträffar utbildningsbevis som utfärdas i tredjeland framgår det av skäl 10²⁷ och artikel 2.2²⁸ i direktiv 2005/36 att direktivet inte hindrar att varje medlemsstat, i enlighet med sin nationella lagstiftning, erkänner yrkeskvalifikationer som erhållits utanför unionen av medborgare i tredjeland eller i en annan medlemsstat, förutsatt att minimivillkoren för vissa yrken är uppfyllda. Som kommissionen har understrukit rör det sig endast om en möjlighet, inte en skyldighet, och ett sådant erkännande är inte bindande för de övriga medlemsstaterna.²⁹ Jag anser således att den franska

22 Se det andra stycket i det utdrag som återges ovan i punkt 11.

23 Se, analogt, dom av den 6 september 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 22 och följande).

24 Genom detta direktiv upphävdes direktiv 89/48 som berörs ovan i fotnot 17. Det system som föreskrivs i direktiv 2005/36, som gäller i unionens medlemsstater, har utvidgats till de övriga länderna i EES och till Schweiziska edsförbundet.

25 I nämnda artikel 21 hänvisas till en förteckning över dessa bevis i bilaga V i samma direktiv.

26 Se de två kategorier som anges ovan i punkt 28.

27 Enligt skäl 10 "hindrar [direktiv 2005/36] inte medlemsstaterna från att, i enlighet med den egna lagstiftningen, erkänna yrkeskvalifikationer som medborgare från tredjeland har erhållit utanför Europeiska unionens territorium. Varje erkännande bör under alla omständigheter göras med beaktande av de minimivillkor för utbildningen som gäller för vissa yrken." (Min kursivering.)

28 Enligt artikel 2.2 "kan [varje medlemsstat] inom sitt territorium, enligt sin egen lagstiftning, tillåta medborgare från medlemsstaterna med yrkeskvalifikationer som inte erhållits i en medlemsstat att utöva ett reglerat yrke enligt artikel 3.1 a. För de yrken som omfattas av avdelning III kapitel III [där artikel 21 ingår] skall detta första erkännande ske i överensstämmelse med de minimikrav på utbildning som anges i det kapitlet." (Min kursivering.)

29 Kommissionen har muntligen och skriftligen hänvisat till i synnerhet dom av den 9 februari 1994, *Haim* (C-319/92, EU:C:1994:47, punkt 21), och till förslaget till avgörande av generaladvokat Darmon i nämnda mål *Haim* (C-319/92, EU:C:1993:895, punkterna 16–18 och 32).

regeringen hade fog för att göra gällande att syftet med direktiv 2005/36 inte är att reglera erkännandet av kvalifikationer som erhållits i tredjeland, vilket hör till medlemsstaternas behörighet, under förutsättning av vissa minimikrav är uppfyllda, och att detta resonemang, analogt, bör överföras på utbildningar i den andra kategorin i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009.³⁰

43. För *det fjärde*, vad beträffar de allmänna målen för förordning nr 1223/2009, syftar förordningen till "att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa",³¹ bland annat genom att klargöra vilka krav som ställs på säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter.³² I detta avseende har domstolen redan framhållit att "[det framgår] av artiklarna 3, 10 och 11 i förordningen att en [kosmetisk] produkt ska vara säker för människors hälsa, att säkerheten ska bedömas på grundval av den relevanta informationen och att en säkerhetsrapport upprättas som bifogas informationsdokumentet om den [berörda] produkten".³³

44. Vad beträffar de specifika målen för artikel 10.2 i nämnda förordning tycks denna bestämmelse syfta till att säkerställa att den person som utför säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter har lämpliga och tillräckliga kvalifikationer för att fullgöra denna uppgift under bästa tänkbara förutsättningar för att till fullo skydda människors hälsa.³⁴

45. Jag anser att dessa syften utgör hinder mot den tolkning som föreslagits av FEBEA. Såsom den franska regeringen har anfört är det nämligen, med hänsyn till syftet med förordning nr 1223/2009, nämligen att förverkliga en inre marknad för kosmetiska produkter,³⁵ föga sannolikt att en av dess bestämmelser specifikt skulle avse erkännandet av utbildningar som ges i tredjeland utan att detta anges uttryckligen. Det är även riktigt att den omständigheten att en medlemsstat på ett noggrant och uttömmande sätt fastställer vilka utbildningar som ska erkännas som likvärdiga med dem som anges i nämnda artikel 10.2 bidrar till förverkligandet av den inre marknaden, i och med att en sådan fastställelse underlättar för medborgare i andra medlemsstater med någon av de således erkända utbildningarna att kunna utföra säkerhetsbedömningar av kosmetiska produkter.³⁶

46. Jag delar också den franska regeringens synpunkt att säkerhetsbedömningen, för att en hög skyddsnivå för människors hälsa ska kunna säkerställas, endast bör utföras av personer som kan styrka att de har den kunskap som är nödvändig för att garantera att såväl de ingående ämnena som den färdiga produkten är oskadlig, vilket är en kunskap som det ankommer på medlemsstaterna att kontrollera innan enskilda personer tillåts utöva denna verksamhet på deras territorium. Som jag ser det är det av detta skäl som nämnda artikel 10.2 ger varje medlemsstat möjlighet att bestämma vilka utbildningar den anser likvärdiga med de högskoleutbildningar som uttryckligen angetts av unionslagstiftaren i denna bestämmelse och som medför ett automatiskt medgivande av att den som innehar en sådan utbildning har tillräckliga kvalifikationer.

30 Vid förhandlingen angav kommissionen att om en medlemsstat i ett konkret fall erkänner att en person har tillräckliga kvalifikationer, med hänsyn till den utbildning som personen erhållit i ett tredjeland, för att bedöma säkerheten hos kosmetiska produkter, står det de övriga medlemsstaterna fritt att avgöra om denna person ska få utföra detta arbete även på deras territorium. Kommissionen angav även att en produkt vars säkerhet har bedömts av en sådan person i en av medlemsstaterna emellertid får säljas i resten av unionen. Jag delar inte FEBEA:s åsikt att denna skillnad mellan systemen, som medgetts av den berörda parten, är inkonsekvent. Skillnaden härrör nämligen från unionens olika befogenheter på området för yrkeskvalifikationer och på området för fri rörlighet för varor.

31 Se artikel 1 och skälen 3, 4 och 71 i förordning nr 1223/2009.

32 Se även ovan punkt 34.

33 Dom av den 21 september 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, punkt 33).

34 Det främsta syftet när unionslagstiftaren antog förordning nr 1223/2009 var att öka säkerheten hos kosmetiska produkter, framför allt genom att skärpa kraven på säkerhetsbedömningen (se ovan i punkt 19 angivet verk av Ciarlo, G. och den första meningen i utdraget från riktlinjerna i punkt 11 ovan).

35 Se, utöver de bestämmelser som avses ovan i fotnot 31, punkt 4 i motiveringen till förslaget till förordning [KOM(2008) 49, s. 4].

36 Jag delar den franska regeringens ståndpunkt att ett klargörande i detta avseende, i form av allmänna bestämmelser av allmän räckvidd, såsom de som är aktuella i det omtvistade beslutet, gör det möjligt att undanröja tolkningssvårigheter både för aktörer i kosmetikbranschen och för de övriga medlemsstaterna och de myndigheter som ansvarar för tillsynen på marknaden.

47. Följaktligen föreslår jag att domstolen som svar på den första tolkningsfrågan ska ange att artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 ska tolkas så, att begreppet "utbildning som erkänns som likvärdig" i denna bestämmelse avser erkännandet av andra typer av utbildningar än högskoleutbildningar och inte specifikt utbildningar som ges i tredjeland.

B. Möjligheten för en medlemsstat att fastställa vilka ämnen som är "liknande" ämnen i den mening som avses i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 (andra och tredje frågan)

48. Den hänskjutande domstolen har ställt de sista två frågorna, som enligt min mening bör provas tillsammans, för att först få klarhet i huruvida medlemsstaterna är behöriga att fastställa vilka ämnen som ska betraktas som "liknande" farmaci, toxikologi eller medicin, i den mening som avses i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009. Om så är fallet vill den hänskjutande domstolen veta enligt vilka kriterier de behöriga myndigheterna kan fastställa liknande ämnen.

49. FEBEA menar att artikel 10.2 inte ger medlemsstaterna någon behörighet att avgränsa de ämnen som kan betecknas som liknande farmaci, toxikologi eller medicin.³⁷ FEBEA har anfört att det omtvistade beslutet innebär en sammanblandning som strider mot unionsrätten, i och med att det framgår av denna bestämmelses lydelse att behörigheten att erkänna en likvärdighet som uttryckligen medges medlemsstaterna enbart gäller "utbildningar", inte "ämnen". Således föreslår FEBEA visserligen att den andra tolkningsfrågan ska besvaras nekande, men organisationen har ändå uppmanat domstolen att uttala sig om den tredje frågan, trots att den endast ställts för det fall att den andra frågan besvaras jakande, och i vilket fall som helst klargöra enligt vilka kriterier ett ämne kan betraktas som "liknande", i den mening som avses i denna bestämmelse.³⁸

50. Den franska regeringen har däremot anfört att artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 innebär att en medlemsstat, när den erkänner utbildningar som likvärdiga med dem som anges i denna bestämmelse, får besluta att ett ämne liknar farmaci, toxikologi eller medicin med stöd av de kunskaper som ingår i det berörda ämnet. Även kommissionen anser att medlemsstaterna har rätt att fastställa vad som utgör "liknande" ämnen, i den mening som avses i artikel 10.2, och vilka kvalifikationsnivåer som erfordras, förutsatt att de iakttar såväl de mål som eftersträvas genom denna bestämmelse som dem som eftersträvas genom förordning nr 1223/2009.

51. Jag delar denna ståndpunkt, av de skäl som anförs nedan, i enlighet med de tolkningsregler för unionsrätten som domstolen upprepade gånger har erinrat om.³⁹

52. *Lydelsen* av bestämmelserna i förordning nr 1223/2009, särskilt i artikel 10, ger *för det första* ingen direkt användbar vägledning för att besvara den andra och den tredje tolkningsfrågan, eftersom begreppet "liknande ämne" till farmaci, toxikologi eller medicin inte alls definieras där.

53. I artikel 10.2 görs visserligen skillnad mellan utbildningsbevis som erhållits efter en "högskoleutbildning ... i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne" och dem som erhållits efter "en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat." Jag anser emellertid inte att denna uppdelade formulering ska tolkas så, att medlemsstaterna inte har någon återstående behörighet⁴⁰ att fastställa vilka ämnen som konkret kan anses vara "liknande", i den mening som avses i denna bestämmelse.

³⁷ Denna part i det nationella målet anser att en medlemsstat endast kan ange sådana ämnen som exempel.

³⁸ FEBEA har gjort gällande att det finns ett visst intresse av att nämnda kriterier anges, så att en harmonisering av tolkningarna mellan de olika medlemsstaterna främjas. Se punkt 64 och följande punkter nedan.

³⁹ Se den rättspraxis som anges avseende punkt 27 ovan.

⁴⁰ Se nedan, beträffande den behörighet som medlemsstaterna kan ha att komplettera innebörden av en förordning, punkt 58 och följande punkter.

54. För *det andra*, när det gäller *ursprunget* till artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009, anser jag inte att förarbetena till denna punkt ger några avgörande upplysningar.

55. Den nu aktuella formuleringen fanns med i kommissionens ursprungliga förslag, utan någon närmare angivelse av vad som avsågs med ett ämne "liknande" farmaci, toxikologi och medicin, vare sig i det relevanta avsnittet i texten⁴¹ eller i motiveringen till förslaget till förordning.⁴² Det arbetsdokument som kommissionen offentliggjorde samtidigt med förslaget ger inte några ytterligare upplysningar i detta avseende.⁴³ Inte heller de riktlinjer som kommissionen tog fram år 2013 för tillämpningen av bilaga I till förordning nr 1223/2009 innehåller några närmare uppgifter om detta begrepp.⁴⁴

56. Redan i direktiv 76/768, som omarbetades genom förordning nr 1223/2009, fanns i artikel 7a.1 e en formulering som var materiellt likvärdig med formuleringen i artikel 10.2 i nämnda förordning, förutom att nämnda direktiv angav "dermatologi"⁴⁵ utöver de tre ämnen som räknas upp i förordningen.⁴⁶ Kommissionen angav vid förhandlingen att skälet till att unionslagstiftaren, i samband med omarbetningen av direktiv 76/768, beslutade att inte längre ange utbildningar i dermatologi helt enkelt var att undvika redundans, eftersom detta ämne hade klassificerats som en "specialistutbildning" i direktiv 2005/36,⁴⁷ som antogs före förordning nr 1223/2009, och att begreppet "medicin" i förordningen numera inbegriper dermatologi. Jag kan inte se att förarbetena till direktiv 93/35/EEG,⁴⁸ genom vilket nämnda artikel 7a infördes i direktiv 76/768, kan ge någon vägledning för hur tolkningsfrågorna i det nu aktuella målet ska besvaras.⁴⁹

57. När det gäller *det normativa sammanhanget* kring de specifika kraven i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009, kan det för *det tredje* konstateras att rättsakten inte är avsedd att "[ge] medlemsstaterna något utrymme för olika tolkningar i samband med införlivandet" utan innebär "en fullständig harmonisering av reglerna i [unionen] för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter", som anges i skälen 2 och 4.

58. Jag anser emellertid att detta inte hindrar att medlemsstaterna är behöriga och till och med skyldiga, enligt artikel 291.1 FEUF och principen om lojalt samarbete i artikel 4.3 FEU,⁵⁰ att vidta nationella åtgärder för att komplettera förordning nr 1223/2009, för att denna ska kunna få full verkan, såvitt de iakttar de regler och mål som fastställs genom denna förordning.

41 Se artikel 7.2 i nämnda förslag, som anges ovan i fotnot 20.

42 I denna motivering markeras emellertid vikten av att införa "tydliga minimikrav för säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter" (KOM(2008) 49 slutlig, punkterna 3 och 6.2.1).

43 Se dokument av den 5 februari 2008, *Impact assessment report on simplification of the "Cosmetics Directive" – Directive 76/768/EEC*, s. 60, punkt 3, i vilken understryks att säkerhetsbedömaren måste ha tillräckliga kvalifikationer, men utan några närmare upplysningar.

44 Se utdraget av nämnda riktlinjer i punkt 11 ovan.

45 Enligt nämnda led e, ska "den eller de experter som ansvarar för [bedömningen] ha ett examensbevis enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 89/48/EEG i farmaci, toxikologi, dermatologi, medicin eller liknande ämne".

46 Dermatologi fanns även kvar i den svenska versionen av nämnda artikel 10.2 till dess att en rättelse gjordes den 25 juli 2017 (EUT L 193, 2017, s. 7).

47 Se bilaga V ("Erkännande på grundval av samordningen av minimikrav för utbildningar"), avsnitt V.1 ("Läkare"), punkt 5.1.3 i direktiv 2005/36. Kommissionen har angett att den nya formuleringen i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 inte ändrade innehållet i denna bestämmelse och att den nya formuleringen inte berodde på att lagstiftaren hade någon avsikt att ändra förteckningen över de önskvärda minimiutbildningarna.

48 Rådets direktiv av den 14 juni 1993 om ändring för sjätte gången av direktiv 76/768 (EGT L 151, 1993, s. 32; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 74).

49 I det ursprungliga förslaget, som utmynnade i att direktiv 93/35 antogs, krävdes endast att bedömaren skulle ha "en högskoleutbildning på det naturvetenskapliga området" (se KOM(90) 488 slutlig, EGT C 52, 1991, s. 8), medan den slutliga versionen av detta direktiv innehöll den förteckning av ämnen som återges ovan i fotnot 45.

50 Enligt vilken "[m]edlemsstaterna ska vidta alla nationella lagstiftningsåtgärder som är nödvändiga för att genomföra unionens rättsligt bindande akter".

59. Såsom den franska regeringen har gjort gällande⁵¹ framgår det av domstolens praxis att medlemsstaterna, om en unionsrättslig bestämmelse i en rättsakt eller annan författning kräver tillämpningsåtgärder på det nationella planet, enligt ovan angiven princip måste vidta alla lämpliga, allmänna eller särskilda åtgärder för att säkerställa att hela denna bestämmelse tillämpas fullt ut. Domstolen har medgett att medlemsstaterna antar sådana ytterligare åtgärder inte endast när den berörda förordningen bemyndigar dem uttryckligen genom att överlåta på de nationella myndigheterna att anta genomförandebestämmelser,⁵² utan även när det visar sig nödvändigt att de antar föreskrifter för att fullgöra skyldigheter till följd av förordningen.⁵³ Enda villkoret är att medlemsstaterna aldrig får undergräva vare sig räckvidden eller verkan av denna rättsakt⁵⁴ och att de inte får äventyra en enhetlig tillämpning av rättsakten.⁵⁵

60. I det nu aktuella fallet anges inte i förordning nr 1223/2009 vad som ska betraktas som ”liknande” farmaci, toxikologi eller medicin i den mening som avses i artikel 10.2. Kommissionen har med fog dragit slutsatsen att medlemsstaterna har ett visst utrymme för skönsmässig bedömning såväl vad gäller nivån på de kvalifikationer som krävs som när det gäller att fastställa liknande ämnen, förutsatt att de iakttar bestämmelserna och målen i nämnda förordning.

61. Vad beträffar nivån på de kvalifikationer som krävs noterar jag att artikel 10.2 förordning nr 1223/2009 inte innehåller den precisering avseende utbildningens längd som ursprungligen fanns med i kommissionens förslag till samma förordning⁵⁶. Kravet på ”minst tre års ... studier” tycks ha utgått som svar på farhågor som framfördes under förhandlingarna om att en sådan nivå skulle vara otillräcklig.⁵⁷ Att lagstiftaren frivilligt utelämnade detta kan, enligt min mening, kompenseras av medlemsstaterna, såvitt de iakttar unionsrättens krav i frågan.

62. Vad beträffar fastställelsen av vilka ämnen som ska betraktas som ”liknande” enligt artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 delar jag den franska regeringens ståndpunkt, att medlemsstaterna, för att erkänna en utbildning som likvärdig – vilket de enligt denna bestämmelse är behöriga att göra – måste fastställa vad denna utbildning är likvärdig med, det vill säga fastställa både nivån på de adekvata kvalifikationerna och vilka ämnen som ska behärskas av den som utför bedömningen av kosmetiska produkter. För att denna bestämmelse ska kunna tillämpas fullt ut måste varje medlemsstat således fastställa vilka ämnen som medlemsstaten betraktar som liknande farmaci, toxikologi eller medicin i den mening som avses i förordning nr 1223/2009, samtidigt som syftena med förordningen iakttas.

63. För det fjärde, när det gäller syftena med de ovan angivna bestämmelserna,⁵⁸ anser jag, precis som den franska regeringen och kommissionen, att medlemsstaterna i avsaknad av unionslagstiftarens ställningstagande om fastställelsen av de ”liknande” ämnena får eller till och med bör vidta de åtgärder som krävs för att fastställa dessa ämnen och garantera full verkan av förordning nr 1223/2009 – i

51 Med hänvisning till dom av den 20 oktober 1981, kommissionen/Belgien (137/80, EU:C:1981:237, punkterna 8 och 9), och dom av den 20 mars 1986, kommissionen/Nederländerna (72/85, EU:C:1986:144, punkt 20).

52 Se bland annat dom av den 27 september 1979, Eridania-Zuccherifici nazionali och Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, punkterna 34 och 35, i vilken understryks att ”att det inte föreligger någon oförenlighet mellan den direkta tillämpligheten hos en gemenskapsförordning och utövandet av den befogenhet som tillerkänts en medlemsstat att vidta tillämpningsåtgärder på grundval av den förordningen”), och dom av den 11 januari 2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, punkt 26 och följande punkter).

53 Se bland annat dom av den 6 maj 1982, BayWa m.fl. (146/81, 192/81 och 193/81, EU:C:1982:146, punkt 20), dom av den 21 september 1989, kommissionen/Grekland (68/88, EU:C:1989:339, punkt 23), och dom av den 8 juli 1999, Nunes och de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, punkterna 9–14).

54 Se dom av den 6 maj 1982, BayWa m.fl. (146/81, 192/81 och 193/81, EU:C:1982:146, punkt 29), och dom av den 14 januari 1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, punkt 7 och följande punkter).

55 Se bland annat dom av den 11 februari 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, punkterna 4 och 5), och dom av den 21 september 1983, Deutsche Milchkontor m.fl. (205/82–215/82, EU:C:1983:233, punkt 17).

56 Se artikel 7.2 i nämnda förslag, som anges ovan i fotnot 20.

57 I rådets arbetsdokument nr 6972/09 av den 26 februari 2009 om nämnda förslag till förordning (s. 40, not 27) förklaras detta utelämnande på följande sätt: ”AT, DE emphasise need for a masters level of qualification.” Se även slutet av not 1 i förslaget till avgörande av referenten vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) som anges ovan i fotnot 12.

58 Se punkt 43 och följande punkter i detta förslag till förhandsavgörande.

vilken medlemsstaternas ges en behörighet i fråga om erkännande av utbildningar som likvärdiga –, utan att de för den skull får överskrida sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I och med detta är de skyldiga att iaktta de syften som fastställts genom denna förordning, i synnerhet syftet att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa.

64. Den sista tolkningsfrågan utgör *slutligen* en uppmaning till domstolen att närmare ange vilka *kriterier* som medlemsstaterna är skyldiga att beakta när de ska fastställa vilka ämnen som betraktas som liknande farmaci, toxikologi eller medicin, i den mening som avses i artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009.

65. Jag anser, i enlighet med de samstämmiga synpunkter som framförts i de skriftliga yttrandena till domstolen, att medlemsstaterna, för att fastställa huruvida ett ämne är "liknande" något av de tre ämnen som uttryckligen anges i denna bestämmelse, bör kontrollera att ämnet delar en gemensam vetenskaplig grund med det andra ämnet, vilken anses nödvändig för att säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter ska kunna bli så tillförlitlig som möjligt, inte endast med avseende på produkternas beståndsdelar utan även med avseende på slutprodukten.⁵⁹

66. Syftet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i förordning nr 1223/2009 kan enligt min mening endast uppfyllas fullt ut om denna gemensamma grund, som den franska regeringen har anfört, omfattar såväl kunskaper om människan och människans sjukdomar som kunskaper om de ämnen som används vid tillverkningen av kosmetiska produkter och deras fysiska och kemiska egenskaper.⁶⁰ Det framgår dessutom av lydelsen i artikel 10.2 i denna förordning att nämnda kunskaper ska ha inhämtats inom ramen för både teoretiska och praktiska studier, eftersom bestämmelsen ställer detta dubbla krav på utbildningar i farmaci, toxikologi och medicin.

67. FEBEA har både i sina skriftliga och muntliga yttranden anfört att ekotoxikologi inte kan betraktas som liknande farmaci, toxikologi eller medicin, eftersom ekotoxikologi avser studier av kemiska ämnens effekter på ett ekosystem eller på biosfären i allmänhet, inte på människans hälsa.⁶¹ FEBEA har i synnerhet anfört att ekotoxikologi och toxikologi, trots liknande benämningar, är två helt olika specialinriktningar⁶² som ger upphov till olika högskoleexamina. Detta påstående bestreds av den franska regeringen vid förhandlingen.⁶³ Den franska regeringen har även anfört att ekotoxikologi, även om det inte utgör ett "liknande" ämne, i den mening som avses i artikel 10.2, skulle kunna erkännas "som likvärdig" av Republiken Frankrike, i enlighet med den sista delen av denna bestämmelse.

⁵⁹ Artikel 19.1 g i denna förordning, i vilket begreppet "beståndsdelar" definieras med avseende på märkningen, skiljer på tillverkningsfasen och slutresultatet. Samma åtskillnad görs i artikel 10.1 a när det gäller säkerhetsbedömningen.

⁶⁰ Begreppet "ämne" i den mening som avses i förordning nr 1223/2009 definieras i artikel 2.1 b i förordningen.

⁶¹ FEBEA gjorde i sin framställning gällande att skäl 5 i förordning nr 1223/2009 skiljer på förordningens föremål och en säkerhetsbedömning för miljön. FEBEA hänvisade dessutom till en skrivelse från Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) av den 27 oktober 2014, där skillnad verkligen gjordes mellan tester avsedda att kontrollera om produkter var ofarliga med avseende på människans hälsa och studier av produkters effekter på miljön (se meddelandet med rubriken "Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation" och faktabladet (Factsheet) på följande webbadress: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

⁶² Enligt FEBEA kan säkerhetsbedömarens uppgifter fullgöras av en toxikolog, eftersom en sådan är utbildad för att mäta ämnens skadliga verkan på levande organismer, i motsats till en ekotoxikolog, som endast skulle kunna bedöma hur ett ämne interagerar med miljön (till exempel att det bryts ned i kontakt med bakterier).

⁶³ Den franska regeringen har svarat att ekotoxikologi uppstod som en gren inom toxikologin under 1970-talet och att de föreskrifter som i Frankrike fastställer nomenklaturen för masterexamina föreskriver ett gemensamt examensbevis i "toxikologi och ekotoxikologi" och inte en särskild masterexamen i toxikologi och en annan i ekotoxikologi.

68. Jag anser att domstolen visserligen måste ge den hänskjutande domstolen alla användbara uppgifter, så att den kan avgöra målet, men att det emellertid enbart ankommer på den nationella domstolen att uttala sig i huvudsaken,⁶⁴ i synnerhet i frågan huruvida det, med hänsyn till de kriterier som domstolen ska ange i sin kommande dom, fanns fog för att ange ekotoxikologi i det franska beslutet om fastställelse av "de utbildningar som erkänns som likvärdiga med examen som läkare, farmaceut och toxikolog för bedömare av kosmetiska produkters säkerhet för folkhälsan".⁶⁵

69. Följaktligen föreslår jag att den andra och den tredje tolkningsfrågan ska besvaras så, att en medlemsstat enligt artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 får fastställa vilka ämnen som ska betraktas som "liknande" farmaci, toxikologi eller medicin, i den mening som avses i denna bestämmelse, såvitt medlemsstaten iakttar de mål som fastställts genom denna förordning, vilka i synnerhet består i att säkerställa att en person som utför säkerhetsbedömningen av kosmetiska produkter har såväl teoretiska som praktiska kvalifikationer som till sitt innehåll är likvärdiga med minst ett av de tre ovan angivna ämnena och som gör det möjligt att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

V. Förslag till avgörande

70. Mot bakgrund av vad som anförs ovan föreslår jag att domstolen ska besvara tolkningsfrågorna från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) på följande sätt:

- 1) Artikel 10.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ska tolkas så, att begreppet "utbildning som erkänns som likvärdig" i denna bestämmelse avser erkännandet av andra typer av utbildningar än högskoleutbildningar, och inte specifikt utbildningar som ges i tredjeland.
- 2) Enligt artikel 10.2 i förordning nr 1223/2009 får en medlemsstat fastställa vilka ämnen som ska betraktas som "liknande" farmaci, toxikologi eller medicin, i den mening som avses i denna bestämmelse, såvitt medlemsstaten iakttar de mål som fastställts genom denna förordning, vilka i synnerhet består i att säkerställa att en person som utför säkerhetsbedömningen hos kosmetiska produkter har såväl teoretiska som praktiska kvalifikationer som till sitt innehåll är likvärdiga med minst ett av de tre ovan angivna ämnena och som gör det möjligt att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

⁶⁴ I enlighet med de regler om behörighetsfördelning i samarbetet mellan de nationella domstolarna som inrättats i artikel 267 FEUF (se bland annat dom av den 26 oktober 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, punkt 25).

⁶⁵ Detta föremål anges ovan i punkt 13.