



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
vom 14. Dezember 2017¹

Rechtssache C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
gegen**

**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,
Ministre de l'Économie et des Finances,**früher Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique

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

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Rechtsangleichung – Kosmetische Mittel – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Art. 10 Abs. 2 – Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels – Qualifikation des Bewerbers – Anerkennung der Gleichwertigkeit der Studiengänge – Arten von erfassten Studiengängen – Frage einer Beschränkung auf Studiengänge in Drittstaaten – Der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin ähnliches Fach – Ermessen der Mitgliedstaaten – Zuordnungskriterien“

I. Einführung

1. Das Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich) betrifft die Auslegung von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel², zu dem sich der Gerichtshof bisher noch nicht geäußert hat³. Diese Bestimmung nennt die Qualifikationen, über die die Person verfügen muss, die die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels⁴ durchführt; diese Qualifikationen bestehen im erfolgreichen „Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach“ oder „eines als gleichwertig anerkannten Studiengangs“.

2. Die vorliegende Vorlage zur Vorabentscheidung erfolgt im Rahmen einer Nichtigkeitsklage gegen den Arrêté relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine (Verordnung über die Berufsqualifikation der Bewerber der Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit), erlassen am 25. Februar 2015 von

¹ Originalsprache: Französisch.

² ABl. 2009, L 342, S. 59. Diese Verordnung ist mehrfach geändert worden, aber die in der vorliegenden Rechtssache relevanten Bestimmungen waren hiervon nicht betroffen.

³ Im Urteil vom 21. September 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, Rn. 33 und 36), hat der Gerichtshof zwar den Wortlaut von Art. 10 im Allgemeinen erwähnt und darauf hingewiesen, dass dieser eine Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels erfordert, bevor es auf dem Markt bereitgestellt wird, er hat sich jedoch nicht zur Auslegung von dessen Abs. 2 geäußert.

⁴ Zu den praktischen Modalitäten dieser Bewertung vgl. insbesondere Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, Fassung vom 25. April 2016, abrufbar unter der folgenden Internetadresse: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

den im Ausgangsverfahren beklagten Ministern⁵ (im Folgenden: streitige Verordnung). Mit dieser Verordnung legte der französische Gesetzgeber die Studiengänge fest, die er als „gleichwertig“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 anerkennt, wobei er nur Nachweise nennt, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) erteilt wurden, und insbesondere auch Veterinärdiplome und Studiengänge in Umwelttoxikologie einbezieht.

3. Das vorlegende Gericht möchte vom Gerichtshof zum einen wissen, ob die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen, die ein Mitgliedstaat gemäß Art. 10 Abs. 2 vornehmen kann, ausschließlich Studiengänge betrifft, die in Drittstaaten absolviert werden. Zum anderen möchte es wissen, ob und gegebenenfalls nach welchen Kriterien ein Mitgliedstaat die Fächer bestimmen kann, die im Sinne dieser Bestimmung als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin „ähnlich“ angesehen werden.

II. Rechtlicher Rahmen

A. Unionsrecht

4. Wie sich aus den Erwägungsgründen 1 und 69 der Verordnung Nr. 1223/2009 ergibt, fasst diese die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁶ neu und hebt sie auf.

5. Nach dem Wortlaut des vierten Erwägungsgrundes der Verordnung Nr. 1223/2009 werden „[m]it dieser Verordnung ... die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Gemeinschaft umfassend harmonisiert, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“.

6. Gemäß dem 19. Erwägungsgrund der Verordnung enthalten die Angaben, die für die zuständigen Behörden zur Verfügung zu halten sind, insbesondere „einen Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel ...“, in dem belegt wird, dass eine Sicherheitsbewertung durchgeführt worden ist“.

7. Gemäß Art. 1 („Gegenstand und Zielsetzung“) der Verordnung werden „[m]it dieser Verordnung ... Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“.

8. Art. 10 („Sicherheitsbewertung“) der Verordnung bestimmt:

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

...

Die Kommission erlässt in enger Zusammenarbeit mit allen Interessenvertretern angemessene Leitlinien, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung der in Anhang I enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen. Die Leitlinien werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

⁵ JORF Nr. 64 vom 17. März 2015, S. 4941, Text Nr. 18.

⁶ Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 (ABl. 1976, L 262, S. 169), mehrfach geändert, zuletzt durch die Richtlinie 2009/36/EG der Kommission vom 16. April 2009 (ABl. 2009, L 98, S. 31).

(2) Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.“

9. Anhang I betrifft den „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“. In seinem Teil B („Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel“) regelt er in Nr. 4, dass dieser Bericht insbesondere den „Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters“ umfasst.

10. Die Verordnung wurde durch Beschluss des gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 49/2013 vom 5. April 2013 zur Änderung von Anhang II („Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung“) des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden: EWR-Abkommen) in das EWR-Abkommen aufgenommen⁷.

11. Abschnitt 4.4 („Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B“) des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2013/674/EU der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung Nr. 1223/2009⁸ bestimmt:

„Bei dem Sicherheitsbewerter muss es sich um eine Fachkraft mit allen Kenntnissen und Kompetenzen handeln, die erforderlich sind, um eine korrekte Sicherheitsbewertung durchzuführen, so wie es in den Qualifikationsanforderungen in Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgegeben ist. Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel dient dazu sicherzustellen, dass diese Anforderung erfüllt wird und dass die erforderlichen Nachweise erbracht werden.

...

Eine Person, die ihre Qualifikationen in einem Drittland erworben hat, kann als Sicherheitsbewerter tätig werden, wenn sie den Abschluss ‚eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs‘ (d. h. gleichwertig zu einem ‚theoretischen und praktischen (Hochschulstudiengang) in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach‘) vorweisen kann.

Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist ein Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerters vorzulegen (d. h. eine Kopie des Abschlusszeugnisses und soweit erforderlich der Nachweis der Gleichwertigkeit).“

B. Französisches Recht

12. Gemäß Art. L. 5131-2 Abs. 3 des Code de la santé publique (Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit)⁹ müssen „[d]ie qualifizierten, mit der Sicherheitsbewertung betrauten Personen ... einen Hochschulstudiengang im Sinne von Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ..., einen in einer durch Verordnung der Minister für Gesundheit, Industrie und Hochschulwesen erstellten Liste aufgeführten gleichwertigen Studiengang oder einen von einem Mitgliedstaat der Europäischen Union als gleichwertig anerkannten Studiengang absolviert haben“.

⁷ ABl. 2013, L 231, S. 23.

⁸ ABl. 2013, L 315, S. 82.

⁹ Geändert durch Art. 3 der Loi n° 2014-201 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (Gesetz über verschiedene Bestimmungen zur Anpassung an das Recht der Europäischen Union im Bereich Gesundheit) vom 24. Februar 2014 (JORF Nr. 47 vom 25. Februar 2014, S. 3250, Text Nr. 4).

13. Zweck der streitigen Verordnung¹⁰ ist nach dem Wortlaut ihrer Präambel die „Bestimmung der Ausbildungen, die als einem Diplom eines Mediziners, Pharmazeuten und Toxikologen gleichwertig anerkannt werden, über das die Bewerter der Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit verfügen müssen“. Gemäß Art. 1 dieser Verordnung ist „[d]ie Liste der Studiengänge, die als dem in Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und in Art. L. 5131-2 des Code de la santé publique vorgesehenen Hochschulstudiengang gleichwertig anerkannt werden, ... im Anhang geregelt“, und zwar wie folgt:

„1. Französisches staatliches Diplom eines Doktors der Tiermedizin, staatliches Diplom eines Tierarztes oder eines der Diplome, Zeugnisse oder Nachweise eines Tierarztes, die von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, von den Vertragsstaaten des [EWR-Abkommens] oder von der Schweizerischen Eidgenossenschaft verliehen werden.

2. Nationales französisches Doktoratsdiplom oder eines der Diplome, Zeugnisse oder Nachweise, die ein dem französischen Doktorat vergleichbares Niveau haben und von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, von den Vertragsstaaten des [EWR-Abkommens] oder von der Schweizerischen Eidgenossenschaft für Forschungsarbeiten im Bereich der Toxikologie oder der Umwelttoxikologie verliehen werden.

3. Nationales französisches Masterdiplom oder eines der Diplome, Zeugnisse oder Nachweise, die von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, von den Vertragsstaaten des [EWR-Abkommens] oder von der Schweizerischen Eidgenossenschaft verliehen werden und von dem verleihenden Staat mit dem Niveau eines Masters anerkannt werden (und für die nach einem ersten Diplom, für das 180 ECTS-Leistungspunkte gewährt werden, 120 ECTS-Leistungspunkte gewährt werden). Mit diesem Diplom, Zeugnis oder Nachweis müssen außerdem mindestens 60 ECTS-Leistungspunkte im Bereich Toxikologie oder Umwelttoxikologie und im Bereich Risikobewertung belegt werden können.

4. Diplom über vertiefte Studien der Toxikologie oder der Umwelttoxikologie.

5. Diplom über höhere spezialisierte Studien der Toxikologie oder der Umwelttoxikologie.“

III. Ausgangsrechtsstreit, Vorlagefragen und Verfahren vor dem Gerichtshof

14. Aus der Akte ergibt sich, dass die Fédération des entreprises de la beauté (im Folgenden: FEBEA) ein Berufsverband ist, dem mehr als 300 Unternehmen aus dem Kosmetikbereich in Frankreich angehören.

15. Am 4. September 2015 erhob dieser Berufsverband vor dem Conseil d'État (Staatsrat) eine Nichtigkeitsklage wegen Überschreitung von Befugnissen gegen die streitige Verordnung und die Ministerialentscheidung vom 10. Juli 2015, mit der die Beschwerde gegen diese Verordnung abgewiesen worden war.

16. Die FEBEA stützt ihre Klage u. a. auf das Vorbringen, die streitige Verordnung verstoße gegen Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009, indem sie *zum einen* bei der Bestimmung der Fächer, die als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin „ähnlich“ angesehen werden, insbesondere auch die Umwelttoxikologie einbeziehe, obwohl die Verordnung den Mitgliedstaaten keine entsprechende Zuständigkeit einräume, und indem sie *zum anderen* die Gleichwertigkeit von Studiengängen in der Union, im EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft anerkenne, obwohl die in dieser Bestimmung geregelte Anerkennung der Gleichwertigkeit nur Studiengänge in Drittstaaten betreffen könne.

¹⁰ In Nr. 2 der vorliegenden Schlussanträge genannt.

17. Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts überträgt Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 den Mitgliedstaaten die Aufgabe, Studiengänge als Diplomen oder anderen Nachweisen formaler Qualifikationen gleichwertig anzuerkennen, die nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder in einem ähnlichen Fach erteilt würden und über die jeder Bewerber der Sicherheit eines kosmetischen Mittels verfügen müsse.

18. Auch wenn es sich bei dem in dieser Bestimmung enthaltenen Begriff „als gleichwertig anerkannter Studiengang“ nur um Studiengänge in Staaten handeln sollte, in denen die Verordnung nicht gelte, wie die FEBEA vortrage, sei es denkbar, dass die umfassende Umsetzung dieser Bestimmungen es zur Ermöglichung der Anerkennung der Gleichwertigkeit der Studiengänge verlange, vorab sowohl den Inhalt des Begriffs „ähnliche Fächer“ als auch die zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung erforderlichen Qualifikationsniveaus zu präzisieren.

19. In diesem Zusammenhang hat der Conseil d'État (Staatsrat) mit Entscheidung vom 16. Dezember 2016, beim Gerichtshof eingegangen am 12. Januar 2017, beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Betrifft die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen, die von den Mitgliedstaaten nach Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgenommen werden kann, nur Studiengänge in Drittstaaten?
2. Ermächtigen die Bestimmungen von Art. 10 Abs. 2 dieser Verordnung einen Mitgliedstaat, als „ähnlich“ wie Medizin, Pharmazie oder Toxikologie einzustufende Fächer sowie den Anforderungen der Verordnung genügende Qualifikationsniveaus festzulegen?
3. Falls die zweite Frage bejaht wird: Nach welchen Kriterien können Fächer als „ähnlich“ wie Medizin, Pharmazie oder Toxikologie eingestuft werden?

20. Die FEBEA, die französische Regierung und die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. In der Sitzung vom 19. Oktober 2017 haben alle diese Beteiligten mündliche Ausführungen gemacht.

IV. Bewertung

21. Das vorlegende Gericht legt dem Gerichtshof drei Fragen zur Vorabentscheidung vor. Die erste Frage betrifft den Begriff „von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannter Studiengang“ in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009, während die zweite und die dritte Frage den Begriff des der Pharmazie, Toxikologie oder Medizin „ähnlichen Fachs“ im Sinne dieser Bestimmung betreffen. In Anbetracht der Ähnlichkeit der Gegenstände der beiden letzteren Fragen sind diese meines Erachtens gemeinsam zu beantworten.

A. Zur Reichweite des Begriffs „von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannter Studiengang“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 (erste Frage)

22. Mit seiner ersten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht vom Gerichtshof wissen, ob der in Art. 10 Abs. 2 verwendete Begriff „von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannter Studiengang“ ausschließlich Studiengänge in Drittstaaten betrifft.

23. Es ergibt sich aus der nationalen Akte, dass die FEBEA im Ausgangsrechtsstreit geltend macht, die streitige Verordnung sei rechtswidrig, soweit sie insbesondere¹¹ die Gleichwertigkeit von in der Union erworbenen Diplomen anerkenne, obwohl eine Anerkennung zwischen Mitgliedstaaten nicht notwendig sei¹². Vor dem Gerichtshof vertritt die FEBEA eine ähnliche Position und macht geltend, dass eine solche nationale Maßnahme nur gegenüber einer Person erforderlich sei, die Inhaberin eines von einem Drittstaat erteilten Diploms sei, weil diese als Bewerter der Sicherheit von kosmetischen Mitteln innerhalb der Union nur tätig werden könne, wenn einer ihrer Mitgliedstaaten die Gleichwertigkeit dieses Diploms anerkannt habe.

24. Dagegen vertritt die französische Regierung die Auffassung, dass die Anerkennung der Gleichwertigkeit eines Studiengangs, die die Mitgliedstaaten gemäß Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 vornehmen könnten, Studiengänge innerhalb der Union betreffe, unbeschadet der Möglichkeit für diese Mitgliedstaaten, von Fall zu Fall die Gleichwertigkeit von Studiengängen anzuerkennen, die Bewerber für die Tätigkeit des Bewerbers der Sicherheit kosmetischer Mittel in Drittstaaten absolviert hätten.

25. In einem ähnlichen Sinne ist die Kommission der Ansicht, diese letztere Art der Anerkennung falle nicht unter Art. 10 Abs. 2, da der Begriff „als gleichwertig anerkannter Studiengang“ in dieser Bestimmung auf andere als Hochschulstudiengänge und nicht auf Studiengänge in Drittstaaten Bezug nehme, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2005/36/EG¹³ von Fall zu Fall anerkannt werden könnten, ohne dass diese Anerkennung die anderen Mitgliedstaaten binde.

26. Dies ist aus folgenden Gründen auch meine Meinung.

27. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs folgt aus dem Erfordernis einer einheitlichen Anwendung des Unionsrechts, dass, wenn ein Unionsrechtsakt nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, um einen bestimmten Begriff zu definieren, dieser Begriff autonom auszulegen ist, wobei der Gerichtshof nicht nur den Wortlaut der betreffenden Bestimmung berücksichtigt, sondern auch den Kontext, in dem sie steht, sowie die Ziele der Regelung, zu der sie gehört¹⁴.

28. Was *erstens* den *Wortlaut* von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 anbelangt, weise ich darauf hin, dass diese Bestimmung in meinen Augen klar zwei Arten von Studiengängen unterscheidet, die mit einem Diplom oder einem anderen Nachweis abschließen, die es einer Person gestatten, die Aufgabe eines Bewerbers der Sicherheit kosmetischer Mittel, wie sie in Anhang I Teil B dieser Verordnung dargestellt ist, zu übernehmen. Es handelt sich *zum einen* um Studiengänge, die der Unionsgesetzgeber ausdrücklich – mit den Worten „Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach“ – genannt hat, und *zum anderen* um Studiengänge, die nicht ausdrücklich genannt sind, aber als zweckdienlich anerkannt werden können und die ein Handeln der Mitgliedstaaten in Form der Anerkennung der Gleichwertigkeit – im Sinne des Ausdrucks „Abschluss eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs“ – erfordern.

29. Die vom vorlegenden Gericht gestellte Frage wirft das Problem auf, ob die zweite dieser Kategorien sich ausschließlich auf Studiengänge außerhalb der Union bezieht, wie die FEBEA geltend macht.

11 Ich weise darauf hin, dass die Verordnung nicht nur Nachweise betrifft, die von Mitgliedstaaten der Union erteilt wurden, sondern auch von den Vertragsstaaten des EWR oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft erteilte Nachweise.

12 Die Angaben in der Vorlageentscheidung sind in Bezug auf die von der Klägerin im Ausgangsverfahren geltend gemachten Klagegründe knapp, aber der Schriftsatz des öffentlichen Berichtstatters des Conseil d'État Lessi enthält weitere Informationen, die sich in der Akte befinden, die dem Gerichtshof übermittelt wurde (vgl. insbesondere S. 3 dieses Dokuments).

13 Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. 2005, L 255, S. 22).

14 Vgl. insbesondere Urteile vom 9. März 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, Rn. 42), und vom 27. September 2017, Nintendo (C-24/16 und C-25/16, EU:C:2017:724, Rn. 70).

30. Hierzu stelle ich fest, dass weder in der Verordnung Nr. 1223/2009 noch – genauer gesagt – in Abs. 2 ihres Art. 10 irgendetwas darauf hindeutet, dass der Begriff „als gleichwertig anerkannter Studiengang“ ausschließlich Studiengänge in Drittstaaten erfasst. Diese Bestimmungen unterscheiden in keiner Weise ausdrücklich nach dem Staat, in dem die mit der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel befasste Person studiert hat. Hätte jedoch der Unionsgesetzgeber das besondere Problem der Interaktion mit den Regelungen von Drittstaaten regeln wollen, so hätte er es zweifellos in sehr viel klareren Worten getan¹⁵.

31. Der französischen Regierung und der Kommission folgend bin ich der Meinung, dass sich aus dem Wortlaut selbst sowie aus der inneren Logik von Art. 10 Abs. 2 ergibt, dass diese letzte Formulierung so zu verstehen ist, dass sie einen der ersten der beiden zuvor genannten Kategorien gleichwertigen Studiengang betrifft, nämlich einen Studiengang, der einem theoretischen und praktischen *Hochschulstudiengang* in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach gleichwertig ist¹⁶. Die Kommission nennt ein meines Erachtens sehr treffendes Beispiel, wonach ein Mitgliedstaat somit einen Studiengang, der nicht an einer Hochschule, sondern an einer technischen oder medizinischen Ausbildungseinrichtung absolviert wurde, als gleichwertig anerkennen könnte. Der offene Wortlaut dieser Bestimmung lässt es zu, sowohl der großen Vielfalt der in der Union bereits bestehenden adäquaten Studiengänge als auch einem noch möglichen Ausbau dieser Studiengänge Rechnung zu tragen.

32. *Zweitens* steht der von mir vorgeschlagenen Auslegung die *Entstehungsgeschichte* der Vorschrift nicht entgegen, sondern stützt sie meines Erachtens sogar.

33. Die FEBEA bringt zwar vor, die Verordnung Nr. 1223/2009 stelle die sich aus der Richtlinie 76/768 ergebenden Regeln, die vor ihrem Inkrafttreten anwendbar waren, nicht in Frage, so dass Art. 10 Abs. 2 dieser Verordnung sich, so wie das frühere Recht, auch auf ein Diplom aus einem Mitgliedstaat, über das eine mit der Bewertung der Sicherheit von kosmetischen Mitteln betraute Person verfügen müsse, beziehe¹⁷. Zudem habe ein Mitgliedstaat nicht die Gleichwertigkeit von Nachweisen über Studiengänge anzuerkennen, die in anderen Mitgliedstaaten erlangt worden seien.

34. Ich bin jedoch der Meinung, dass der Wortlaut der früheren Bestimmungen eher die entgegengesetzte Auffassung stützt, wonach Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 sehr wohl Studiengänge in Mitgliedstaaten erfasst, da diese Bestimmungen ausschließlich Nachweise betrafen, „die in einem Mitgliedstaat von einer ... zuständigen Stelle ausgestellt“ worden waren¹⁸. Außerdem scheint mir, dass der Gesetzgeber bei der Neufassung der Richtlinie 76/768 durch diese Verordnung die Bestimmungen über die Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel nicht, wie die FEBEA offenbar geltend macht, beibehalten, sondern sie vielmehr wesentlich ändern wollte, um Lücken, die die Richtlinie insoweit aufwies, zu schließen¹⁹.

15 Wie dies in den Bestimmungen dieser Verordnung, die Tierversuche betreffen, geschehen ist (vgl. 45. Erwägungsgrund, Art. 11 Abs. 2 Buchst. e und Art. 35 Nr. 2).

16 Die Kommission weist darauf hin, dass der Unionsgesetzgeber auf diese Weise Anforderungen hinsichtlich sowohl des Niveaus als auch der Art der von der ersten Kategorie erfassten Studiengänge formuliert habe.

17 Die FEBEA führt aus, dass gemäß Art. 7a Abs. 1 Buchst. e der Richtlinie 76/768, der auf Art. 1 der Richtlinie 89/48/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (ABl. 1989, L 19, S. 16), verweist, diese Personen Inhaber entweder eines Diploms, das in einem Mitgliedstaat nach einer dreijährigen Ausbildung überwiegend in der Union erworben worden sei, oder einer dreijährigen Berufserfahrung sein müssten, die von dem Mitgliedstaat bescheinigt werde, der ein Diplom, ein Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis eines Drittlands anerkannt habe.

18 Gemäß Art. 1 Buchst. a Abs. 1 und 2 der Richtlinie 89/48, auf den Art. 7a Abs. 1 Buchst. e der Richtlinie 76/768 verweist.

19 Vgl. die in Fn. 42 der vorliegenden Schlussanträge zitierten Punkte der Begründung des Verordnungsvorschlags sowie 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 bis 717, und Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, München, 2014, S. 226 ff., insbesondere die Punkte 3, 9 und 13.

35. Die französische Regierung macht außerdem, meines Erachtens zu Recht, geltend, aus den Vorarbeiten zu Art. 10 Abs. 2 ergebe sich, dass es das Ziel dieser Bestimmung gewesen sei, harmonisierte Kriterien einer Mindestqualifikation festzulegen, die es jedem Mitgliedstaat erlaubten, die für die Ausübung der Aufgabe der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel in seinem Hoheitsgebiet erforderlichen Studiengänge zu bestimmen, soweit keine Anforderungen an Studiengänge aufgestellt würden, die Diskriminierungen zwischen Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten darstellen könnten.

36. Ich stelle fest, dass der Vorschlag der Kommission²⁰ klarstellte, dass erstens die mit dieser Bewertung betraute Person Inhaberin eines Nachweises über einen *Hochschulstudiengang oder einen als gleichwertig anerkannten Studiengang* im betreffenden Mitgliedstaat sein musste, und zweitens dieser Studiengang eine Mindestdauer von drei Jahren haben und eine sowohl theoretische als auch praktische Ausbildung in mindestens einer der genannten Disziplinen umfassen musste. Die ursprüngliche Formulierung dieser Kriterien wurde im Wesentlichen²¹ in der endgültigen Fassung der fraglichen Bestimmung beibehalten, und sie scheint mir die Auslegung zu stützen, dass die in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung vorgesehene Anerkennung der Gleichwertigkeit andere Studiengänge als Hochschulstudiengänge betrifft und nicht speziell Studiengänge in Drittstaaten.

37. *Drittens* argumentiert die FEBEA in Bezug auf den normativen *Kontext* von Art. 10 Abs. 2 zum einen, dass die gegenseitige Anerkennung von in der Union erworbenen Diplomen gemäß Art. 53 AEUV Gegenstand einer eigenen Harmonisierung sei und dass nur die Anerkennung von außerhalb der Union erworbenen Diplomen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten falle und deshalb ins Ermessen eines jeden von ihnen gestellt werden könne. Ich weise jedoch darauf hin, dass das Ziel der Verordnung Nr. 1223/2009 nach deren Art. 1 nicht die Anerkennung von Diplomen zur Förderung des freien Personenverkehrs, sondern die Aufstellung von „Regeln ..., die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“, im Rahmen der Warenverkehrsfreiheit ist.

38. Zum anderen beruft sich die FEBEA auf die im oben erwähnten Durchführungsbeschluss der Kommission festgelegten Leitlinien für die Anwendung von Anhang I der Verordnung Nr. 1223/2009 und macht geltend, diesen sei ausdrücklich zu entnehmen, dass die in Art. 10 Abs. 2 dieser Verordnung genannte Anerkennung der Gleichwertigkeit ausschließlich auf „Qualifikationen[, die] in einem Drittland erworben“ worden seien, anzuwenden sei²².

39. Hierzu stelle ich einleitend klar, dass, auch wenn diese Leitlinien in der von der FEBEA vorgeschlagenen Weise auszulegen wären, was die Kommission in der mündlichen Verhandlung zurückgewiesen hat, gleichwohl allein die Auslegung von Art. 10 Abs. 2 durch den Gerichtshof anhand sowohl des Wortlauts als auch des Kontexts und der Ziele dieser Bestimmung maßgeblich sein kann²³.

20 Art. 7 Abs. 2 des Vorschlags für eine Verordnung vom 5. Februar 2008 (KOM[2008] 49 endg., S. 27) lautete: „Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms, einer Bescheinigung oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines Hochschul-Studiengangs oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs in einem mindestens dreijährigen theoretischen und praktischen Studium in den Fächern Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach erteilt worden ist.“

21 Zum Wegfall des ursprünglichen Erfordernisses betreffend die Dauer des Studiengangs siehe Nr. 61 der vorliegenden Schlussanträge.

22 Vgl. den zweiten Absatz des in Nr. 11 der vorliegenden Schlussanträge wiedergegebenen Auszugs.

23 Vgl. entsprechend Urteil vom 6. September 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, Rn. 22 ff.).

40. Im Übrigen hat die Kommission in der Sitzung vorgetragen, dass die fragliche Passage nicht im Widerspruch zu ihrer in der vorliegenden Rechtssache vertretenen Position stehe, wonach die Anerkennung von Studiengängen aus Drittstaaten nicht in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 geregelt sei. Insoweit seien die Bestimmungen der Richtlinie 2005/36 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen²⁴ zu berücksichtigen, was auch die französische Regierung geltend gemacht hat.

41. Ich stelle fest, dass gemäß Art. 21 der Richtlinie 2005/36 einige von den zuständigen Stellen eines Mitgliedstaats ausgestellte Ausbildungsnachweise unter der Voraussetzung, dass sie die von der Richtlinie aufgestellten, harmonisierten Mindestanforderungen erfüllen, in den anderen Mitgliedstaaten automatisch anerkannt werden²⁵. Zu diesen Berufsqualifikationen gehören diejenigen des Arztes und des Apothekers, die auch in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 in der ersten Kategorie der Studiengänge, die eine mit der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel betraute Person nachweisen muss, genannt sind²⁶.

42. Was die in Drittstaaten ausgestellten Ausbildungsnachweise anbelangt, so ergibt sich aus dem zehnten Erwägungsgrund²⁷ und aus Art. 2 Abs. 2²⁸ der Richtlinie 2005/36, dass diese den Mitgliedstaaten die Freiheit lässt, gemäß ihrem nationalen Recht Berufsqualifikationen, die außerhalb der Union von Staatsangehörigen eines Drittstaats oder eines anderen Mitgliedstaats erworben wurden, unter Beachtung der Mindestanforderungen für bestimmte Berufe anzuerkennen. Die Kommission weist darauf hin, dass es sich dabei nur um eine Möglichkeit, nicht um eine Pflicht handle und dass eine solche Anerkennung die anderen Mitgliedstaaten nicht binde²⁹. Die französische Regierung macht deshalb meines Erachtens zu Recht geltend, dass die Richtlinie 2005/36 die Anerkennung von in Drittstaaten erworbenen Qualifikationen, die unter der Voraussetzung der Erfüllung bestimmter Mindestanforderungen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten falle, nicht regeln wolle und dass dies entsprechend für Ausbildungen, die in die zweite der in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 geregelten Kategorien fielen, gelten müsse³⁰.

43. Was *viertens* die allgemeinen *Ziele* der Verordnung Nr. 1223/2009 betrifft, stelle ich fest, dass diese „das Funktionieren des Binnenmarkts und ein hohes Gesundheitsschutzniveau ... gewährleisten“ soll³¹, insbesondere indem die Anforderungen an die Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels klargestellt werden³². Insoweit hat der Gerichtshof betont, dass „aus den Art. 3, 10 und 11 dieser

24 Diese Richtlinie hat die oben in Fn. 17 der vorliegenden Schlussanträge erwähnte Richtlinie 89/48 aufgehoben. Ich weise darauf hin, dass die mit der Richtlinie 2005/36, die zwischen den Mitgliedstaaten der Union gilt, getroffenen Regelung auf die anderen Staaten des EWR und die Schweizerische Eidgenossenschaft erstreckt worden ist.

25 Dieser Art. 21 verweist auf die Liste der Ausbildungsnachweise in Anhang V derselben Richtlinie.

26 Siehe die beiden in Nr. 28 der vorliegenden Schlussanträge genannten Kategorien.

27 Nach ihrem zehnten Erwägungsgrund hindert die Richtlinie 2005/36 „die Mitgliedstaaten nicht daran, gemäß ihren Rechtsvorschriften *Berufsqualifikationen* anzuerkennen, *die außerhalb des Gebiets der Europäischen Union von einem Staatsangehörigen eines Drittstaats erworben wurden*. In jedem Fall sollte die Anerkennung unter Beachtung der Mindestanforderungen an die Ausbildung für bestimmte Berufe erfolgen“ (Hervorhebung nur hier).

28 Art. 2 Abs. 2 lautet: „Jeder Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet nach Maßgabe seiner Vorschriften den *Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten*, die eine *Berufsqualifikation* gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a vorweisen können, *die nicht in einem Mitgliedstaat erworben wurde*, die Ausübung eines reglementierten Berufs gestatten. Für die Berufe in Titel III Kapitel III [in dem Art. 21 steht] erfolgt diese erste Anerkennung unter Beachtung der dort genannten Mindestanforderungen an die Ausbildung“ (Hervorhebung nur hier).

29 In ihrer schriftlichen und mündlichen Stellungnahme hat die Kommission sich insbesondere auf das Urteil vom 9. Februar 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, Rn. 21), sowie auf die Schlussanträge des Generalanwalts Darmon in dieser Rechtssache Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, Rn. 16 bis 18 und 32) bezogen.

30 In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission dargelegt, wenn ein Mitgliedstaat anerkenne, dass eine Person aufgrund der in einem Drittstaat erworbenen Ausbildung ausreichend dafür qualifiziert sei, die Sicherheit kosmetischer Mittel zu bewerten, stehe es den anderen Mitgliedstaaten frei, dieser Person die Ausübung dieser Tätigkeit in ihrem Hoheitsgebiet zu gestatten oder nicht. Jedoch könne ein Mittel, dessen Sicherheit in einem der Mitgliedstaaten von einer solchen Person bewertet worden sei, in der Union verkauft werden. Ich teile nicht die Ansicht der FEBEA, dass die von der Kommission anerkannte Verschiedenheit der Regelungen eine Inkohärenz darstelle. Diese ergibt sich vielmehr aus dem Unterschied der Zuständigkeiten der Union im Bereich der Berufsqualifikationen und im Bereich der Warenverkehrsfreiheit.

31 Vgl. Art. 1 sowie die Erwägungsgründe 3, 4 und 71 der Verordnung Nr. 1223/2009.

32 Siehe auch Nr. 34 der vorliegenden Schlussanträge.

Verordnung [folgt], dass ein kosmetisches Mittel für die menschliche Gesundheit sicher sein muss, dass es eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen haben muss und dass ein Sicherheitsbericht zu erstellen und in die [betreffende] Produktinformationsdatei aufzunehmen ist“³³.

44. Was die besonderen Ziele von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung anbelangt, so soll diese Bestimmung meines Erachtens gewährleisten, dass die mit der Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels betraute Person über eine geeignete und ausreichende Qualifikation für die Wahrnehmung dieser Aufgabe unter optimalen Bedingungen verfügt, um die menschliche Gesundheit umfassend zu schützen³⁴.

45. Meines Erachtens stehen diese Ziele der von der FEBEA vorgeschlagenen Auslegung entgegen. In Anbetracht des Ziels der Verordnung Nr. 1223/2009³⁵, zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen, ist es, wie die französische Regierung geltend macht, wenig wahrscheinlich, dass mit einer ihrer Bestimmungen gerade das Ziel der Anerkennung von Ausbildungen in Drittstaaten verfolgt werden sollte, ohne dass dies ausdrücklich klargestellt worden wäre. Zudem trägt die Tatsache, dass ein Mitgliedstaat präzise und abschließend die Ausbildungen definiert, die er als den in Art. 10 Abs. 2 zitierten Ausbildungen gleichwertig anerkennt, zur Verwirklichung des Binnenmarkts bei, da eine solche Definition Staatsangehörigen der anderen Mitgliedstaaten, die Inhaber einer so anerkannten Ausbildung sind, den Zugang zur Tätigkeit der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel erleichtert³⁶.

46. Ich teile außerdem den Standpunkt der französischen Regierung, dass zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit die Bewertung nur von Personen durchgeführt werden darf, die über die für die Gewährleistung der Unschädlichkeit sowohl der verwendeten Stoffe als auch des Endprodukts unentbehrlichen Kompetenzen verfügen, die die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, bevor sie Personen diese Tätigkeit in ihrem Hoheitsgebiet ausüben lassen. Aus diesem Grund erlaubt Art. 10 Abs. 2 es meines Erachtens jedem Mitgliedstaat, zu bestimmen, welche Studiengänge er als den Hochschulstudiengängen, die der Unionsgesetzgeber ausdrücklich in dieser Bestimmung genannt hat, gleichwertig ansieht, bei denen die ausreichende Qualifikation ihres Inhabers automatisch anerkannt wird.

47. Ich schlage deshalb vor, auf die erste Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass der Begriff „als gleichwertig anerkannter Studiengang“ in dieser Bestimmung die Anerkennung von anderen Studiengängen als Hochschulstudiengängen und nicht speziell von in Drittstaaten absolvierten Studiengängen regelt.

33 Urteil vom 21. September 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, Rn. 33).

34 Das oberste Ziel des Unionsgesetzgebers war es nämlich bei der Verabschiedung der Verordnung Nr. 1223/2009, die Sicherheit kosmetischer Mittel vor allem durch eine Verschärfung der mit ihrer Bewertung zusammenhängenden Anforderungen zu erhöhen (vgl. Ciarlo, G., angeführt in Fn. 19, sowie den ersten Satz des in Nr. 11 der vorliegenden Schlussanträge wiedergegebenen Auszugs aus den Leitlinien).

35 Vgl. neben den in Fn. 31 der vorliegenden Schlussanträge angeführten Bestimmungen Ziff. 4 der Darstellung der Begründung des Verordnungsvorschlags (KOM[2008] 49, S. 4).

36 Die französische Regierung macht meines Erachtens zu Recht geltend, dass die entsprechende Klarstellung durch nationale Regelungen mit allgemeiner Reichweite wie die streitige Verordnung es ermöglicht, Auslegungsschwierigkeiten sowohl der Akteure im kosmetischen Bereich als auch der anderen Mitgliedstaaten und der mit der Marktüberwachung betrauten Behörden zu beseitigen.

B. Zur Möglichkeit eines Mitgliedstaats, „ähnliche“ Fächer im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 zu bestimmen (zweite und dritte Frage)

48. Mit diesen beiden letzten Vorlagefragen, die meines Erachtens zusammen zu prüfen sind, fragt das vorlegende Gericht den Gerichtshof zunächst, ob die Mitgliedstaaten dafür zuständig sind, die Fächer zu bestimmen, die als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 „ähnlich“ angesehen werden. Für den Fall, dass diese Frage bejaht wird, möchte es vom Gerichtshof wissen, anhand welcher Kriterien die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats bestimmen können, ob Fächer in diesem Sinne ähnlich sind.

49. Nach Ansicht der FEBEA gibt Art. 10 Abs. 2 den Mitgliedstaaten keine Zuständigkeit zur abschließenden Festlegung der Fächer, die als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin ähnlich angesehen werden können³⁷. Sie ist der Meinung, dass die streitige Verordnung eine mit dem Unionsrecht unvereinbare Verwirrung verursache, da sich aus dem Wortlaut dieser Bestimmung ergebe, dass die den Mitgliedstaaten ausdrücklich eingeräumte Befugnis, eine Gleichwertigkeit anzuerkennen, ausschließlich für „Studiengänge“ gelte und nicht für „Fächer“. Obwohl die FEBEA somit vorschlägt, die zweite Vorlagefrage zu verneinen, fordert sie den Gerichtshof dazu auf, die dritte Frage zu beantworten, die ihm nur für den Fall der Bejahung der zweiten Frage vorgelegt wird, und auf jeden Fall die Kriterien zu bezeichnen, nach denen ein Fach im Sinne dieser Bestimmung als „ähnlich“ angesehen werden kann³⁸.

50. Dagegen trägt die französische Regierung vor, Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 ermächtige einen Mitgliedstaat bei der Anerkennung von Ausbildungen, die als den in diesem Absatz genannten gleichwertig angesehen würden, zu entscheiden, dass ein Fach der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin ähnlich sei, indem er sich hierbei auf die Kenntnisse stütze, die von dem betreffenden Fach umfasst seien. Ebenso ist die Kommission der Meinung, dass die Mitgliedstaaten „ähnliche“ Fächer im Sinne von Art. 10 Abs. 2 und die insoweit erforderlichen Qualifikationsniveaus bestimmen könnten, soweit sie die Ziele sowohl dieser Bestimmung als auch der Verordnung Nr. 1223/2009 beachteten.

51. Aus den im Folgenden dargestellten Gründen, die den vom Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung angewandten Auslegungsregeln des Unionsrechts entsprechen³⁹, teile ich diese Ansicht.

52. *Erstens* stelle ich fest, dass der Wortlaut der Bestimmungen der Verordnung Nr. 1223/2009 und insbesondere ihres Art. 10 keine unmittelbar nützlichen Hinweise für die Beantwortung der zweiten und der dritten Vorlagefrage gibt, weil der Begriff des der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin „ähnlichen Fachs“ dort nicht definiert ist.

53. Art. 10 Abs. 2 unterscheidet zwar zwischen „Nachweise[n] formaler Qualifikationen ..., [die] nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach“ erworben wurden, und solchen, die nach Abschluss „eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden“ sind. Meines Erachtens kann jedoch aus dieser differenzierenden Formulierung nicht abgeleitet werden, dass die Mitgliedstaaten über keinerlei Restzuständigkeit⁴⁰ für die Festlegung verfügen, welche Fächer konkret als „ähnlich“ im Sinne dieser Bestimmung angesehen werden können.

³⁷ Die FEBEA ist der Meinung, dass ein Mitgliedstaat solche Fächer nur unverbindlich aufzählen dürfe.

³⁸ Die FEBEA macht geltend, es bestehe ein berechtigtes Interesse an der Präzisierung dieser Kriterien, um eine einheitliche Auslegung innerhalb der verschiedenen Mitgliedstaaten zu erleichtern. Siehe hierzu Nrn. 64 ff. der vorliegenden Schlussanträge.

³⁹ Vgl. die in Nr. 27 der vorliegenden Schlussanträge angeführte Rechtsprechung.

⁴⁰ Zur Zuständigkeit der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ergänzung des Wortlauts einer Verordnung siehe Nrn. 58 ff. der vorliegenden Schlussanträge.

54. Was *zweitens* die *Entstehungsgeschichte* von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 betrifft, liefert eine Prüfung der Vorarbeiten zu diesem Absatz meines Erachtens keine entscheidenden Hinweise.

55. Ich stelle fest, dass die hier fragliche Formulierung im ersten Vorschlag der Kommission enthalten war, ohne dass in der relevanten Passage des Textes⁴¹ oder in der Begründung des Verordnungsvorschlags⁴² definiert gewesen wäre, was unter einem der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin „ähnlichen Fach“ zu verstehen ist. Das zeitgleich von der Kommission veröffentlichte Arbeitsdokument enthält nichts weiter Erhellendes zu diesem Thema⁴³. Ebenso wenig enthalten die Leitlinien der Kommission von 2013 für die Anwendung von Anhang I der Verordnung Nr. 1223/2009 präzise Hinweise zu diesem Begriff⁴⁴.

56. Ich weise darauf hin, dass die durch die Verordnung Nr. 1223/2009 neu gefasste Richtlinie 76/768 in ihrem Art. 7a Abs. 1 Buchst. e bereits eine im Wesentlichen der in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung verwendeten Formulierung entsprechende Formulierung verwendete, abgesehen davon, dass die Richtlinie neben den drei in der Verordnung genannten Fächern⁴⁵ auch die „Dermatologie“ nannte⁴⁶. Die Kommission hat in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass der Unionsgesetzgeber bei der Neufassung der Richtlinie 76/768 nur deshalb entschieden habe, Studiengänge im Bereich Dermatologie nicht mehr zu nennen, weil er Wiederholungen habe vermeiden wollen, denn die vor der Verordnung Nr. 1223/2009 verabschiedete Richtlinie 2005/36 habe dieses Fach den „fachärztlichen Weiterbildungen“ zugeordnet⁴⁷, so dass der Begriff „Medizin“ in der Richtlinie nunmehr die Dermatologie mitumfasst. Meine Prüfung der Vorarbeiten zur Richtlinie 93/35/EWG⁴⁸, die den genannten Art. 7a in die Richtlinie 76/768 eingeführt hat, hat nichts Entscheidendes für die Beantwortung der in der vorliegenden Rechtssache gestellten Fragen ergeben⁴⁹.

57. Was *drittens* den *normativen Kontext* der in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 genannten besonderen Anforderungen betrifft, kann festgestellt werden, dass dieses Rechtsinstrument „keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen“ soll und das Ziel hat, „die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der [Union] umfassend [zu harmonisieren], um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen“, wie sich aus den Erwägungsgründen 2 und 4 ergibt.

41 Vgl. Art. 7 Abs. 2 des oben in Fn. 20 zitierten Vorschlags.

42 Diese Begründung weist aber auf die Bedeutung hin, „klare Mindestanforderungen für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel“ aufzustellen (KOM[2008] 49 endg., Ziff. 3 und 6.2.1).

43 Vgl. Dokument vom 5. Februar 2008, *Impact assessment report on simplification of the „Cosmetics Directive“ – Directive 76/768/EEC*, S. 60, Ziff. 3, das die Notwendigkeit einer ausreichenden Qualifizierung der Bewerter der Sicherheit kosmetischer Mittel hervorhebt, ohne jedoch nähere Hinweise zu geben.

44 Vgl. den in Nr. 11 der vorliegenden Schlussanträge zitierten Auszug aus diesen Leitlinien.

45 Bis zu einer am 25. Juli 2017 erfolgten Berichtigung (ABl. 2017, L 193, S. 7) nannte die schwedische Sprachfassung von Art. 10 Abs. 2 auch die Dermatologie.

46 Gemäß diesem Buchst. e müssen „Person(en), die für die Bewertung ... verantwortlich ist (sind)[,] ... ein Diplom im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/48/EWG auf dem Gebiet der Pharmazie, der Toxikologie, der Dermatologie, der Medizin oder einer verwandten Disziplin vorweisen können“.

47 Vgl. Anhang V („Anerkennung auf der Grundlage der Koordinierung der Mindestanforderungen an die Ausbildung“), Abschnitt V.1 („Arzt“), Nr. 5.1.3 der Richtlinie 2005/36. Die Kommission hat klargestellt, dass die festgestellte Änderung im Wortlaut von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 keine inhaltliche Änderung der Bestimmung bewirke und nicht auf einen gesetzgeberischen Willen zurückgehe, die Liste der Mindestanforderungen zu ändern.

48 Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG (ABl. 1993, L 151, S. 32).

49 Der erste Vorschlag, der zur Annahme der Richtlinie 93/35 führte, forderte lediglich, dass der Bewerter über ein „Universitätsstudium in einem Fachbereich der Naturwissenschaften“ verfügt (vgl. KOM[90] 488 endg., ABl. 1991, C 52, S. 8), während die endgültige Fassung dieser Richtlinie die in Fn. 45 der vorliegenden Schlussanträge wiedergegebene Fächerliste aufstellte.

58. Meines Erachtens schließt dies jedoch nicht aus, dass die Mitgliedstaaten die Befugnis und gemäß Art. 291 Abs. 1 AEUV und dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit aus Art. 4 Abs. 3 EUV⁵⁰ sogar die Pflicht haben, nationale Maßnahmen zur Ergänzung der Verordnung Nr. 1223/2009 zu ergreifen, damit diese ihre volle Wirkung entfalten kann, soweit sie die Regelungen und die Ziele dieser Verordnung beachten.

59. Insoweit ergibt sich, wie die französische Regierung geltend gemacht hat⁵¹, aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass, wenn eine Bestimmung eines Unionsrechtsakts einschließlich einer solchen mit Verordnungsscharakter Umsetzungsmaßnahmen auf nationaler Ebene erfordert, die Mitgliedstaaten gemäß dem genannten Grundsatz verpflichtet sind, alle allgemeinen oder besonderen Maßnahmen zu ergreifen, die geeignet sind, die vollständige und umfassende Anwendung dieser Bestimmung zu gewährleisten. Der Gerichtshof hat anerkannt, dass die Mitgliedstaaten ergänzende Maßnahmen nicht nur dann ergreifen dürfen, wenn die betreffende Verordnung sie ausdrücklich dazu ermächtigt, indem sie den nationalen Behörden die Verantwortung dafür überträgt, Durchführungsregelungen zu erlassen⁵², sondern auch dann, wenn sich ein Tätigwerden des Gesetzgebers für die vollständige Erfüllung der sich aus ihr ergebenden Verpflichtungen als notwendig erweist⁵³, vorausgesetzt, die Mitgliedstaaten beeinträchtigen weder die Tragweite noch die Wirksamkeit dieses Rechtsakts⁵⁴ und sie bringen seine einheitliche Auslegung nicht in Gefahr⁵⁵.

60. Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass die Verordnung Nr. 1223/2009 nicht klarstellt, was als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin „ähnlich“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 anzusehen ist. Die Kommission leitet daraus, meines Erachtens zu Recht, ab, dass die Mitgliedstaaten sowohl bei der Beurteilung des erforderlichen Qualifikationsniveaus als auch bei der Bestimmung der ähnlichen Fächer über ein gewisses Ermessen verfügen, vorausgesetzt, sie beachten die Bestimmungen und Ziele dieser Verordnung.

61. Was das erforderliche Qualifikationsniveau betrifft, ist die Präzisierung zur Dauer des Studiengangs, die zunächst im Vorschlag der Kommission, der zur Annahme der Verordnung Nr. 1223/2009 führte⁵⁶, enthalten war, in Art. 10 Abs. 2 nicht mehr genannt. Das Erfordernis eines „mindestens dreijährigen ... Studium[s]“ wurde gestrichen, um der während der Verhandlungen geäußerten Sorge Rechnung zu tragen, ein solches Niveau sei unzureichend⁵⁷. Diese bewusste Streichung durch den Gesetzgeber kann meines Erachtens durch die Mitgliedstaaten ausgeglichen werden, vorausgesetzt, sie beachten die Anforderungen des Unionsrechts in diesem Bereich.

⁵⁰ „Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zur Durchführung der verbindlichen Rechtsakte der Union erforderlichen Maßnahmen nach innerstaatlichem Recht.“

⁵¹ Unter Bezugnahme auf die Urteile vom 20. Oktober 1981, Kommission/Belgien (137/80, EU:C:1981:237, Rn. 8 und 9), und vom 20. März 1986, Kommission/Niederlande (72/85, EU:C:1986:144, Rn. 20).

⁵² Vgl. insbesondere Urteile vom 27. September 1979, Eridania – Zuccherifici nazionali und Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, Rn. 34 und 35, wonach „keine Unvereinbarkeit zwischen der unmittelbaren Geltung einer Gemeinschaftsverordnung und der Ausübung der einem Mitgliedstaat eingeräumten Befugnis besteht, Durchführungsmaßnahmen aufgrund dieser Verordnung zu erlassen“), und vom 11. Januar 2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, Rn. 26 ff.).

⁵³ Vgl. insbesondere Urteile vom 6. Mai 1982, BayWa u. a. (146/81, 192/81 und 193/81, EU:C:1982:146, Rn. 20), vom 21. September 1989, Kommission/Griechenland (68/88, EU:C:1989:339, Rn. 23), und vom 8. Juli 1999, Nunes und de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, Rn. 9 bis 14).

⁵⁴ Vgl. Urteile vom 6. Mai 1982, BayWa u. a. (146/81, 192/81 und 193/81, EU:C:1982:146, Rn. 29), und vom 14. Januar 1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, Rn. 7 ff.).

⁵⁵ Vgl. insbesondere Urteile vom 11. Februar 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, Rn. 4 und 5), und vom 21. September 1983, Deutsche Milchkontor u. a. (205/82 bis 215/82, EU:C:1983:233, Rn. 17).

⁵⁶ Vgl. Art. 7 Abs. 2 des oben in Fn. 20 zitierten Vorschlags.

⁵⁷ Das Arbeitspapier des Rates Nr. 6972/09 vom 26. Februar 2009 zum genannten Verordnungsvorschlag (S. 40, Nr. 27) erklärt diese Streichung wie folgt: „AT, DE emphasise need for a masters level of qualification“. Vgl. auch Nr. 1 a. E. des Schriftsatzes des öffentlichen Berichterstatters des Conseil d'État, der in Fn. 12 der vorliegenden Schlussanträge erwähnt ist.

62. Was die Ermittlung der in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 genannten „ähnlichen“ Fächer betrifft, teile ich den Standpunkt der französischen Regierung, dass die Mitgliedstaaten für die Anerkennung der Gleichwertigkeit eines Studiengangs, zu der diese Bestimmung sie ausdrücklich ermächtigt, bestimmen müssen, inwiefern der Studiengang gleichwertig ist, d. h., sie müssen nicht nur das angemessene Qualifikationsniveau, sondern auch die Fächer bestimmen, deren Beherrschung für die Wahrnehmung der Aufgabe eines Bewerbers kosmetischer Mittel unerlässlich erscheint. Um eine vollständige Anwendung dieser Bestimmung zu ermöglichen, muss deshalb jeder Mitgliedstaat die Fächer bestimmen, die er im Sinne der Verordnung Nr. 1223/2009 als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin ähnlich ansieht, wobei er die von dieser Verordnung festgelegten Ziele beachten muss.

63. *Viertens* bin ich hinsichtlich der oben⁵⁸ genannten *Ziele* der fraglichen Regelung mit der französischen Regierung und der Kommission der Meinung, dass die Mitgliedstaaten angesichts des Schweigens des Unionsgesetzgebers zur Definition der „ähnlichen“ Fächer alle notwendigen Maßnahmen zur Bestimmung dieser Fächer ergreifen können und sogar müssen, um die volle Wirksamkeit der Verordnung Nr. 1223/2009 – die ihnen eine Zuständigkeit im Bereich der Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen einräumt – zu gewährleisten, ohne hierbei jedoch das ihnen eingeräumte Ermessen zu überschreiten. Sie sind also dazu verpflichtet, die von der Verordnung festgelegten Ziele und insbesondere jenes, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, zu beachten.

64. *Schließlich* wird der Gerichtshof mit der letzten Vorlagefrage aufgefordert, die Kriterien zu benennen, die die Mitgliedstaaten bei der Bestimmung der Fächer, die im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin ähnlich angesehen werden, berücksichtigen müssen.

65. Den vor dem Gerichtshof geäußerten, übereinstimmenden Auffassungen folgend bin ich der Meinung, dass die Mitgliedstaaten zur Feststellung, ob ein Fach den drei in der Bestimmung ausdrücklich genannten Fächern ähnlich ist, überprüfen müssen, ob die Fächer einen gemeinsamen Sockel wissenschaftlicher Kenntnisse aufweisen, die für die Zwecke der Bewertung der Sicherheit von Kosmetika mit der größtmöglichen Gewissheit nicht nur hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe, sondern auch hinsichtlich des Endprodukts notwendig erscheinen⁵⁹.

66. Das Ziel der Verordnung Nr. 1223/2009, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, kann meines Erachtens nur dann vollständig erreicht werden, wenn dieser gemeinsame Sockel, wie die französische Regierung vorträgt, sowohl Kenntnisse über den Menschen und seine Krankheiten als auch Kenntnisse der bei der Herstellung kosmetischer Mittel verwendeten Stoffe und ihrer physikalischen und chemischen Eigenschaften umfasst⁶⁰. Zudem geht aus dem Wortlaut von Art. 10 Abs. 2 dieser Verordnung hervor, dass die entsprechenden Kenntnisse im Rahmen eines theoretischen Studiengangs, gefolgt von einer praktischen Anwendung, erworben werden müssen, da diese Bestimmung für die Studiengänge in Pharmazie, Toxikologie und Medizin einen solchen doppelten Erwerb verlangt.

⁵⁸ Siehe Nrn. 43 ff. der vorliegenden Schlussanträge.

⁵⁹ Art. 19 Abs. 1 Buchst. g der Verordnung, der den Begriff „Bestandteile“ unter dem Gesichtspunkt der Kennzeichnung definiert, unterscheidet den Herstellungsprozess und das Endergebnis. Die gleiche Unterscheidung ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Buchst. a hinsichtlich der Bewertung der Sicherheit.

⁶⁰ Der Begriff „Stoff“ im Sinne der Verordnung Nr. 1223/2009 ist in deren Art. 2 Abs. 1 Buchst. b definiert.

67. Die FEBEA hat in ihren schriftlichen und mündlichen Erklärungen geltend gemacht, dass die Umwelttoxikologie nicht als ein der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin ähnliches Fach angesehen werden könne, da sie sich mit der Wirkung chemischer Stoffe auf ein Ökosystem oder die Biosphäre im Allgemeinen, aber nicht auf die menschliche Gesundheit befasse⁶¹. Insbesondere hat sie behauptet, dass die Umwelttoxikologie und die Toxikologie trotz ihrer ähnlichen Bezeichnungen zwei vollkommen verschiedene Spezialisierungen seien⁶², die mit zwei unterschiedlichen Hochschulzeugnissen abschlossen, was die französische Regierung in der mündlichen Verhandlung bestritten hat⁶³. Letztere hat hinzugefügt, dass die Umwelttoxikologie, obwohl sie kein „ähnliches Fach“ im Sinne von Art. 10 Abs. 2 sei, von der Französischen Republik „als gleichwertig anerkannt“ werden könne, wie es der letzte Abschnitt dieser Bestimmung zulasse.

68. Insoweit bin ich der Meinung, dass der Gerichtshof dem vorlegenden Gericht zwar alle Kriterien zur Entscheidung des Rechtsstreits, mit dem dieses Gericht befasst ist, an die Hand geben muss, dass jedoch nur Letzteres in der Sache selbst⁶⁴ und insbesondere über die Frage zu entscheiden haben wird, ob die Umwelttoxikologie im Hinblick auf die Kriterien, die der Gerichtshof in seinem ausstehenden Urteil nennen wird, zu Unrecht oder zu Recht in der französischen Verordnung genannt wurde, deren Ziel die Bestimmung „der Ausbildungen [ist], die als einem Diplom eines Mediziners, Pharmazeuten und Toxikologen gleichwertig anerkannt werden, über das die für Bewerter der Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit verfügen müssen“⁶⁵.

69. Ich schlage deshalb vor, auf die zweite und die dritte Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 einen Mitgliedstaat ermächtigt, die Fächer zu bestimmen, die im Sinne dieser Bestimmung als der Medizin, der Pharmazie oder der Toxikologie „ähnlich“ angesehen werden, soweit er die von der Verordnung festgelegten Ziele beachtet, die insbesondere darin bestehen, zu gewährleisten, dass die mit der Bewertung kosmetischer Mittel befasste Person über eine theoretische und praktische Qualifikation verfügt, die im Wesentlichen mindestens einem der drei genannten Fächer gleichwertig ist und die es erlaubt, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten.

V. Ergebnis

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

1. Art. 10 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ist dahin auszulegen, dass der Begriff „als gleichwertig anerkannter Studiengang“ in dieser Bestimmung die Anerkennung von anderen als Hochschulstudiengängen und nicht speziell von in Drittstaaten absolvierten Studiengängen regelt.

61 In ihrem Vortrag hat die FEBEA geltend gemacht, der fünfte Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1223/2009 unterscheide das Ziel der Verordnung von demjenigen der Einschätzung der Umweltsicherheit. Außerdem hat sie sich auf eine Anmerkung der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA) vom 27. Oktober 2014 berufen, weil diese zwischen Tests zur Überprüfung der Unschädlichkeit von Produkten in Bezug auf die menschliche Gesundheit und der Untersuchung der Auswirkungen von Produkten auf die Umwelt unterscheide (vgl. die Erklärung „Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation“ und das „Factsheet“, die unter der folgenden Internetadresse abrufbar sind: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

62 Nach Ansicht der FEBEA können die Aufgaben eines Sicherheitsbewerbers von einem Toxikologen wahrgenommen werden, da dieser, anders als der Umwelttoxikologe, der nur beurteilen könne, wie ein Stoff mit der Umwelt interagiere (z. B., indem er sich im Kontakt mit Bakterien abbaut), dafür ausgebildet sei, die Schädlichkeit von Stoffen für lebende Organismen zu messen.

63 Die Regierung hat erwidert, dass die Umwelttoxikologie in den 1970er Jahren als Disziplin der Toxikologie entstanden sei und dass in Frankreich die Regelung, die die Nomenklatur der Masterzeugnisse festlege, ein gemeinsames Diplom in „Toxikologie und Umwelttoxikologie“ vorsehe und nicht einen vom Master in Umwelttoxikologie verschiedenen Master in Toxikologie.

64 Gemäß den im Rahmen des von Art. 267 AEUV eingeführten Verfahrens der Zusammenarbeit zwischen nationalen Gerichten und dem Gerichtshof bestehenden Regeln über die Verteilung der Zuständigkeiten (vgl. insbesondere Urteil vom 26. Oktober 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, Rn. 25).

65 Dieses Ziel wurde in Nr. 13 der vorliegenden Schlussanträge dargestellt.

2. Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 ermächtigt einen Mitgliedstaat, die Fächer zu bestimmen, die als der Medizin, der Pharmazie oder der Toxikologie „ähnlich“ angesehen werden, soweit er die von der Verordnung festgelegten Ziele beachtet, die insbesondere darin bestehen, zu gewährleisten, dass die mit der Bewertung kosmetischer Mittel befasste Person über eine theoretische und praktische Qualifikation verfügt, die im Wesentlichen mindestens einem der drei genannten Fächer gleichwertig ist und die es erlaubt, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten.