



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
της 14ης Δεκεμβρίου 2017¹

Υπόθεση C-13/17

Fédération des entreprises de la beauté
κατά

**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,** πρώην **Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique**

[αίτηση του Conseil d'État (Γαλλία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καλλυντικά προϊόντα – Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 – Άρθρο 10, παράγραφος 2 – Αξιολόγηση της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος – Προσόντα του αξιολογητή – Αναγνώριση της ισοδυναμίας κύκλων σπουδών – Προβλεπόμενα είδη κύκλων σπουδών – Ενδεχόμενος καθορισμός μόνο των κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη – Γνωστικά αντικείμενα συναφή με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική – Εξουσία εκτιμήσεως των κρατών μελών – Κριτήρια προσδιορισμού»

I. Εισαγωγή

1. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως που υποβλήθηκε από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) αφορά την ερμηνεία του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα², για πρώτη φορά³. Η διάταξη αυτή καθορίζει τα προσόντα που απαιτούνται για τον αξιολογητή της ασφάλειας ενός τέτοιου προϊόντος⁴, τα οποία συνίστανται είτε σε «πανεπιστημιακ[ό] κύκλ[ο] θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο», είτε σε «κύκλ[ο] αναγνωριζόμεν[ο] ως ισοδύναμ[ο] από κράτος μέλος».

2. Η παρούσα προδικαστική παραπομπή εντάσσεται στο πλαίσιο αιτήσεως ακυρώσεως της *arrêté relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine* (αποφάσεως περί των επαγγελματικών προσόντων των αξιολογητών της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία) η οποία εκδόθηκε στις 25 Φεβρουαρίου 2015 από

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

² ΕΕ 2009, L 342, σ. 59. Ο κανονισμός αυτός τροποποιήθηκε πολλακώς, αλλά οι κρίσιμες για την παρούσα υπόθεση διατάξεις έχουν παραμείνει ίδιες.

³ Στην απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (C-592/14, EU:C:2016:703, σκέψεις 33 και 36), το Δικαστήριο, να μεν αναφέρθηκε στο γενικό περιεχόμενο του εν λόγω άρθρου 10, υπενθυμίζοντας ότι αυτό απαιτεί αξιολόγηση της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, αλλά δεν αποφάνθηκε επί της ερμηνείας της παραγράφου 2.

⁴ Για τις πρακτικές λεπτομέρειες της αξιολογήσεως αυτής, βλ., μεταξύ άλλων, *Scientific Committee on Consumer Safety, Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, κείμενο της 25ης Απριλίου 2016, προσβάσιμο στην εξής διαδικτυακή διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scsccs_o_190.pdf.

τους καθών στην κύρια δίκη υπουργούς⁵ (στο εξής: επίμαχη απόφαση). Με την απόφαση αυτή, ο Γάλλος νομοθέτης όρισε τους κύκλους σπουδών που αναγνωρίζονται ως «ισοδύναμοι» κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, περιοριζόμενος μόνο στους τίτλους που απονέμονται εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (στο εξής: ΕΟΧ) και περιλαμβάνοντας, μεταξύ άλλων, τα πτυχία κτηνιατρικής και σπουδών οικοτοξικολογίας.

3. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο, αφενός, αν η αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών, στην οποία κράτος μέλος δύναται να προβεί κατ' εφαρμογήν του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, αφορά μόνο τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε κράτη εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αφετέρου, ερωτά αν και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, βάσει ποιων κριτηρίων ένα κράτος μέλος δύναται να καθορίσει γνωστικά αντικείμενα ως «συναφή» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, κατά την έννοια της ίδιας διατάξεως.

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Το δίκαιο της Ένωσης

4. Όπως αναφέρουν οι αιτιολογικές σκέψεις 1 και 69 του κανονισμού 1223/2009, αυτός αναδιατύπωσε την οδηγία 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα⁶, την οποία αντικατέστησε.

5. Κατά την αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 1223/2009, αυτός «εναρμονίζει συνολικά τους κανόνες στην Κοινότητα με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου».

6. Η αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού αυτού αναφέρει ότι οι πληροφορίες που πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών περιλαμβάνουν «ειδικότερα [...] έκθεση για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος στην οποία να τεκμηριώνεται ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση της ασφάλειας».

7. Το άρθρο του 1, το οποίο επιγράφεται «Πεδίο εφαρμογής και στόχος», προβλέπει ότι ο εν λόγω «κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου».

8. Κατά το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Εκτίμηση ασφάλειας»:

«1. Προκειμένου να αποδείξει τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος με το άρθρο 3, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση ασφάλειας για το καλλυντικό προϊόν βάσει των σχετικών πληροφοριών και ότι έχει συνταχθεί η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα I.

[...]

Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με όλους τους ενδιαφερομένους, εγκρίνει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει τις επιχειρήσεις, ιδίως τις μικρές και μεσαίες, να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I. Οι κατευθυντήριες γραμμές εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 32, παράγραφος 2.

⁵ JORF αριθ. 64 της 17ης Μαρτίου 2015, σ. 4941, κείμενο αριθ. 18.

⁶ Οδηγία του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145), η οποία τροποποιήθηκε επανειλημμένα και πλέον πρόσφατα με την οδηγία 2009/36/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2009 (ΕΕ 2009, L 98, σ. 31).

2. Η αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, όπως προβλέπεται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι, διενεργείται από πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο, ή κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος.»

9. Το παράρτημα Ι του κανονισμού 1223/2009 αφορά την «έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος». Στο μέρος Β, το οποίο επιγράφεται «Εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος», ορίζεται, στο σημείο 4, ότι η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την «απόδειξη των προσόντων του αξιολογητή ασφαλείας».

10. Ο κανονισμός αυτός ενσωματώθηκε στη Συμφωνία ΕΟΧ (στο εξής: συμφωνία ΕΟΧ) με την απόφαση 49/2013 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 5ης Απριλίου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ (τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και πιστοποίηση) της εν λόγω συμφωνίας⁷.

11. Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2013/674/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009⁸, ορίζει στο τμήμα του 4.4, το οποίο επιγράφεται «Διαπιστευτήρια του εκτιμητή και έγκριση του μέρους Β», τα εξής:

«Ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να είναι επαγγελματίας με τις απαραίτητες γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη ώστε να καταρτίζει ακριβή εκτίμηση ασφάλειας, όπως αναφέρεται στις απαιτήσεις προσόντων στο άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009. Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι πληρούται η απαίτηση αυτή και ότι παρέχονται τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

[...]

Ένα πρόσωπο που έχει αποκτήσει προσόντα σε τρίτη χώρα μπορεί να ενεργεί ως εκτιμητής ασφάλειας, εφόσον έχει συμπληρώσει «κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο [με πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο] από κράτος μέλος».

Πρέπει να παρέχεται απόδειξη των προσόντων του εκτιμητή ασφάλειας (δηλαδή αντίγραφο του πτυχίου και, όπου χρειάζεται, απόδειξη της ισοδυναμίας) όπως ορίζεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009.»

Β. Το γαλλικό δίκαιο

12. Κατά το άρθρο L. 5131-2, τρίτο εδάφιο, του code de la santé publique (κώδικα δημόσιας υγείας)⁹, «[τ]α ειδικευμένα πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η αξιολόγηση της ασφάλειας πρέπει να έχουν ολοκληρώσει πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών προβλεπόμενο στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009, ή ισοδύναμο κύκλο σπουδών περιλαμβανόμενο σε κατάλογο που καταρτίζεται με υπουργική απόφαση των αρμοδίων για την υγεία, τη βιομηχανία και την τριτοβάθμια εκπαίδευση υπουργών ή κύκλο σπουδών αναγνωρισμένο ως ισοδύναμο από κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης».

⁷ ΕΕ 2013, L 231, σ. 23.

⁸ ΕΕ 2013, L 315, σ. 82.

⁹ Όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 3 του loi n° 2014-201, du 24 février 2014, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé [νόμου 2014-201, της 24ης Φεβρουαρίου 2014, περί διατάξεων προσαρμογής στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της υγείας] (JORF αριθ. 47 της 25ης Φεβρουαρίου 2014, σ. 3250, κείμενο αριθ. 4).

13. Η επίμαχη απόφαση¹⁰ έχει ως σκοπό, σύμφωνα με το προοίμιό της, τον «καθορισμό των κύκλων σπουδών που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι με τα διπλώματα του ιατρού, φαρμακοποιού και τοξικολόγου που απαιτούνται για τους αξιολογητές της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία». Βάσει του άρθρου 1 της αποφάσεως αυτής, «[ο] κατάλογος κύκλων σπουδών που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι με τον κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών που προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 και στο άρθρο L. 5131-2 του κώδικα δημόσιας υγείας καθορίζεται στο παράρτημα», ως εξής:

«1. Γαλλικό κρατικό διδακτορικό δίπλωμα κτηνιατρικής, κρατικό πτυχίο κτηνιατρικής ή ένα από τα πτυχία, τα πιστοποιητικά ή τους τίτλους κτηνιατρικής που απονέμουν τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα συμβαλλόμενα στη συμφωνία [EOX] κράτη ή η Ελβετική Συνομοσπονδία.

2. Γαλλικό εθνικό διδακτορικό δίπλωμα ή ένα από τα πτυχία, τα πιστοποιητικά ή τους τίτλους ανάλογου επιπέδου με το γαλλικό διδακτορικό δίπλωμα που απονέμουν τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα συμβαλλόμενα στη συμφωνία [EOX] κράτη ή η Ελβετική Συνομοσπονδία, για ερευνητικό έργο στους τομείς της τοξικολογίας ή της οικοτοξικολογίας.

3. Γαλλικό εθνικό μεταπτυχιακό δίπλωμα ή ένα από τα πτυχία, τα πιστοποιητικά ή τους τίτλους που απονέμουν τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα συμβαλλόμενα στη συμφωνία [EOX] κράτη ή η Ελβετική Συνομοσπονδία, τα οποία αναγνωρίζονται από τα κράτη που τα απονέμουν ως μεταπτυχιακού επιπέδου [ήτοι απονέμουν 120 ευρωπαϊκές διδακτικές μονάδες (ECTS) σε συνέχεια ενός πρώτου πτυχίου το οποίο απονέμει 180 διδακτικές μονάδες (ECTS)]. Το εν λόγω πτυχίο, πιστοποιητικό ή τίτλος πρέπει, εξάλλου, να αποδεικνύει την κτήση τουλάχιστον 60 ευρωπαϊκών διδακτικών μονάδων (ECTS) στους τομείς της τοξικολογίας ή της οικοτοξικολογίας και στον τομέα της αξιολογήσεως των κινδύνων.

4. Diplôme d'études approfondies (δίπλωμα εμπεριστατωμένων σπουδών, DEA) στην τοξικολογία ή την οικοτοξικολογία.

5. Diplôme d'études supérieures spécialisées (δίπλωμα ανώτατων εξειδικευμένων σπουδών, DESS) στην τοξικολογία ή την οικοτοξικολογία».

III. Η διαφορά της κύριας δίκης, τα προδικαστικά ερωτήματα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

14. Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η Fédération des entreprises de la beauté (Ομοσπονδία επιχειρήσεων καλλυντικών προϊόντων, στο εξής: FEBEA) είναι επαγγελματική οργάνωση που έχει ως μέλη περισσότερες από 300 επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων στη Γαλλία.

15. Στις 4 Σεπτεμβρίου 2015, η οργάνωση αυτή κατέθεσε ενώπιον του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας) αίτηση ακυρώσεως, λόγω υπερβάσεως εξουσίας, της επίμαχης αποφάσεως και της υπουργικής αποφάσεως, της 10ης Ιουλίου 2015, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση θεραπείας που είχε υποβάλει κατά της επίμαχης αποφάσεως.

16. Προς στήριξη της αιτήσεως της ακυρώσεως, η FEBEA προβάλλει, μεταξύ άλλων λόγων ακυρώσεως, ότι η επίμαχη απόφαση παραβιάζει το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, αφενός, καθόσον καθορίζει τα γνωστικά αντικείμενα που θεωρούνται «συναφή» με την φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, περιλαμβάνοντας μεταξύ άλλων την οικοτοξικολογία, ενώ ο κανονισμός αυτός δεν παρέχει τέτοια αρμοδιότητα στα κράτη μέλη, και,

¹⁰ Προαναφέρθηκε στο σημείο 2 των παρουσών προτάσεων.

αφετέρου, καθόσον αναγνωρίζει την ισοδυναμία των κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης, του ΕΟΧ ή της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, ενώ η αναγνώριση ισοδυναμίας την οποία αναφέρει η εν λόγω διάταξη αφορά μόνο τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.

17. Κατά το αιτούν δικαστήριο, το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 μεταφέρει στα κράτη μέλη τη μέριμνα να αναγνωρίζουν τον κύκλο σπουδών που είναι ισοδύναμος με πτυχία ή άλλους τίτλους που απονέμονται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή σε συναφές γνωστικό αντικείμενο, τα οποία πρέπει να κατέχει κάθε αξιολογητής ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος.

18. Μολονότι η έκφραση «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου», η οποία περιλαμβάνεται στην εν λόγω διάταξη, αφορά μόνο κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε κράτη στα οποία ο κανονισμός αυτός δεν έχει εφαρμογή, όπως υποστηρίζει η FEBEA, θα μπορούσε να κριθεί ότι η πλήρης εφαρμογή της εν λόγω διατάξεως επιβάλλει, προκειμένου να καταστεί δυνατή η προαναφερθείσα αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών, να διευκρινιστεί προηγουμένως τόσο το περιεχόμενο της έννοιας «συναφή γνωστικά αντικείμενα» όσο και το επίπεδο των προσόντων που απαιτούνται για να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού.

19. Στο πλαίσιο αυτό, με απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 2016, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 12 Ιανουαρίου 2017, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και έθεσε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Αφορά η αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών στην οποία μπορούν να προβαίνουν τα κράτη μέλη, κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού [1223/2009], μόνο τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε κράτη εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης;
- 2) Επιτρέπουν οι διατάξεις του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού σε ένα κράτος μέλος να καθορίζει γνωστικά αντικείμενα δυνάμενα να θεωρηθούν “συναφή” προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία και τα επίπεδα προσόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού;
- 3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα, βάσει ποιων κριτηρίων μπορούν γνωστικά αντικείμενα να θεωρηθούν “συναφή” προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία;»

20. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η FEBEA, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 19ης Οκτωβρίου 2017, όλοι οι ανωτέρω υπέβαλαν προφορικές παρατηρήσεις.

IV. Ανάλυση

21. Το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει στο Δικαστήριο τρία προδικαστικά ερωτήματα. Το πρώτο αφορά την έννοια του «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος» η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, ενώ το δεύτερο και το τρίτο αφορούν το «συναφές γνωστικό αντικείμενο» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής. Λαμβανομένης υπόψη της συνάφειας μεταξύ των δύο τελευταίων ερωτημάτων, κατά τη γνώμη μου αυτά πρέπει να εξεταστούν από κοινού.

A. Επί του περιεχομένου της έννοιας «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος» κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 (πρώτο ερώτημα)

22. Με το πρώτο προδικαστικό του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο, κατ' ουσίαν, αν η έννοια του «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος» η οποία χρησιμοποιείται στο εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, πρέπει να ερμηνευθεί ως αφορώσα μόνο τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε κράτη εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

23. Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της διαφοράς της κύριας δίκης, η FEBEA υποστηρίζει ότι η επίμαχη απόφαση είναι παράνομη καθόσον αναγνωρίζει την ισοδυναμία διπλωμάτων που αποκτήθηκαν εντός της Ένωσης, μεταξύ άλλων¹¹, ενώ η αναγνώριση αυτή ουδόλως είναι αναγκαία μεταξύ κρατών μελών¹². Η FEBEA εκφράζει παρόμοια θέση ενώπιον του Δικαστηρίου, υποστηρίζοντας ότι μια τέτοια εθνική παρέμβαση απαιτείται μόνον έναντι κατόχου διπλώματος αποκτηθέντος σε τρίτη χώρα, επειδή το πρόσωπο αυτό θα μπορεί να ασκήσει το επάγγελμα του αξιολογητή της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων εντός της Ένωσης μόνον αν ένα εκ των κρατών μελών έχει δεχθεί την ισοδυναμία του διπλώματος αυτού.

24. Αντιθέτως, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η αναγνώριση ισοδυναμίας κύκλου σπουδών στην οποία τα κράτη μέλη δύνανται να προβούν κατ' εφαρμογήν του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 αφορά τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης, τηρουμένης της δυνατότητας κάθε κράτους μέλους να αναγνωρίσει, κατά περίπτωση, την ισοδυναμία κύκλων σπουδών που έχουν πραγματοποιηθεί σε τρίτα κράτη από υποψηφίους για την άσκηση της δραστηριότητας αξιολογήσεως της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων.

25. Ομοίως, η Επιτροπή θεωρεί, κατ' ουσίαν, ότι το τελευταίο είδος αναγνωρίσεως δεν εμπίπτει στο εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, επειδή η έκφραση «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου» η οποία περιλαμβάνεται στην εν λόγω διάταξη αναφέρεται σε κύκλους σπουδών μη πανεπιστημιακούς, και όχι σε κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες, οι οποίοι θα μπορούν να αναγνωριστούν από τα κράτη μέλη κατά περίπτωση, σύμφωνα με την οδηγία 2005/36/EK¹³, χωρίς η αναγνώριση αυτή να δεσμεύει τα άλλα κράτη μέλη.

26. Αυτή είναι και η δική μου άποψη, για τους λόγους που θα εκθέσω αμέσως πιο κάτω.

27. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, από την απαίτηση ομοιόμορφης εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης προκύπτει ότι, όταν πράξη της Ένωσης δεν παραπέμπει ρητώς στο δίκαιο των κρατών μελών για τον ορισμό συγκεκριμένης έννοιας, η έννοια αυτή πρέπει να ερμηνευθεί αυτοτελώς από το Δικαστήριο, το οποίο λαμβάνει υπόψη όχι μόνο το γράμμα της συγκεκριμένης διατάξεως, αλλά επίσης το πλαίσιο της και τον σκοπό που επιδιώκει η νομοθεσία της οποίας αποτελεί μέρος¹⁴.

28. Πρώτον, όσον αφορά το γράμμα του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, υπογραμμίζω ότι η διάταξη αυτή προβαίνει σε διάκριση, σαφή κατά την άποψή μου, μεταξύ των δύο κατηγοριών κύκλων σπουδών που ολοκληρώνονται με δίπλωμα ή άλλον τίτλο και που παρέχουν σε ένα άτομο τη δυνατότητα να αναλάβει το καθήκον αξιολογήσεως της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων, όπως αυτό εκτίθεται στο παράρτημα I, τμήμα Β, του κανονισμού αυτού. Πρόκειται, αφενός, για κύκλους σπουδών που έχουν ρητώς αναφερθεί από τον νομοθέτη της Ένωσης –με τους

11 Υπενθυμίζω ότι η απόφαση αυτή αφορά όχι μόνο τους τίτλους που απονέμονται εντός των άλλων κρατών μελών της Ένωσης, αλλά και αυτούς που απονέμονται εντός των κρατών μερών του ΕΟΧ ή εντός της Ελβετικής Συνομοσπονδίας.

12 Τα στοιχεία που περιέχονται στην απόφαση περί παραπομπής είναι σύντομα όσον αφορά τους λόγους ακυρώσεως που η αιτούσα προβάλλει στην κύρια δίκη, αλλά πρόσθετες πληροφορίες παρασχέθηκαν με τις προτάσεις του επιτρόπου του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας) J. Lessi, οι οποίες περιλαμβάνονται στο φάκελο που διαβιβάστηκε στο Δικαστήριο (βλ., ειδικότερα, σ. 3 του εν λόγω εγγράφου).

13 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (ΕΕ 2005, L 255, σ. 22).

14 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, σκέψη 42), και της 27ης Σεπτεμβρίου 2017, Nintendo (C-24/16 και C-25/16, EU:C:2017:724, σκέψη 70).

εξής όρους: «πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο»— και, *αφετέρου*, για κύκλους σπουδών που δεν έχουν αναφερθεί ρητώς αλλά μπορούν να γίνουν δεκτοί ως ισχύοντες, οι οποίοι απαιτούν την παρέμβαση των κρατών μελών υπό τη μορφή αναγνωρίσεως ισοδυναμίας –σύμφωνα με την ακόλουθη έκφραση: «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος».

29. Το ερώτημα που τέθηκε από το αιτούν δικαστήριο δημιουργεί αμφιβολίες ως προς το αν η δεύτερη εκ των κατηγοριών αυτών αναφέρεται μόνο σε κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης, όπως υποστηρίζει η FEBEA.

30. Συναφώς, διαπιστώνω ουδέν στοιχείο, στον κανονισμό 1223/2009 ή –ειδικότερα– στην παράγραφο 2 του άρθρου του 10, δείχνει ότι η έκφραση «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου» αφορά μόνο τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες. Πράγματι, οι διατάξεις αυτές σε ουδεμία ρητή διάκριση προβαίνουν με γνώμονα το κράτος όπου έχει σπουδάσει ο αξιολογητής ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων. Πάντως, αν ο νομοθέτης της Ένωσης ήθελε να ρυθμίσει το ειδικό ζήτημα της διαδράσεως με τα καθεστώτα τρίτων χωρών ως προς το θέμα αυτό, αναμφίβολα θα το είχε πράξει με όρους πολύ πιο σαφείς¹⁵.

31. Έχω τη γνώμη, όπως η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, ότι από την ίδια τη διατύπωση και την εσωτερική λογική του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, προκύπτει ότι η τελική αυτή έκφραση πρέπει να νοηθεί ως αφορώσα κύκλο σπουδών αναγνωρισμένο ως ισοδύναμο με την πρώτη από τις δύο προαναφερθείσες κατηγορίες, δηλαδή ισοδύναμο με *πανεπιστημιακό κύκλο* θεωρητικών και πρακτικών σπουδών που αποκτήθηκε στη φαρμακευτική, τοξικολογία ή ιατρική ή σε συναφές γνωστικό αντικείμενο¹⁶. Η Επιτροπή παραθέτει ένα παράδειγμα, ορθό κατά τη γνώμη μου, κατά το οποίο ένα κράτος μέλος θα μπορούσε έτσι να αναγνωρίσει ως ισοδύναμο έναν κύκλο σπουδών που δεν πραγματοποιήθηκε σε πανεπιστήμιο, αλλά στο πλαίσιο ανώτερης τεχνικής ή ιατρικής εκπαίδευσης. Η ευρεία διατύπωση της διατάξεως αυτής καθιστά δυνατό να ληφθεί υπόψη τόσο η μεγάλη πολυμορφία των επαρκών κύκλων σπουδών που ήδη υπήρχαν στην Ένωση όσο και η ακόμη δυνατή εξέλιξή τους.

32. *Δεύτερον*, η ερμηνεία που προτείνω δεν αντιφάσκει με στοιχεία που αντλούνται από το *ιστορικό θεσπίσεως* της εν λόγω διατάξεως, και μάλιστα, κατά τη γνώμη μου, επιρρωννύεται από αυτά.

33. Ασφαλώς, η FEBEA υποστηρίζει ότι ο κανονισμός 1223/2009 δεν θέτει εν αμφιβόλω τους κανόνες που ήσαν εφαρμοστέοι πριν από την έναρξη ισχύος του, οι οποίοι προέρχονται από την οδηγία 76/768, οπότε το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού αναφέρεται επίσης σε δίπλωμα που ελήφθη σε ένα εκ των κρατών μελών, το οποίο οι αξιολογητές ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων πρέπει να κατέχουν, όπως υπό το προηγούμενο καθεστώς¹⁷. Προσθέτει ότι για ένα κράτος μέλος παρέλκει η αναγνώριση της ισοδυναμίας τίτλων σπουδών που λαμβάνονται στα άλλα κράτη μέλη.

¹⁵ Όπως έγινε με τις διατάξεις του κανονισμού αυτού οι οποίες αφορούν δοκιμές σε ζώα (βλ. αιτιολογική σκέψη 45, άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε', και άρθρο 35, σημείο 2).

¹⁶ Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι έτσι ο νομοθέτης της Ένωσης καθόρισε απαιτήσεις τόσο ως προς το επίπεδο όσο και ως προς τη φύση των κύκλων σπουδών της εν λόγω πρώτης κατηγορίας.

¹⁷ Η FEBEA υποστηρίζει ότι δυνάμει του άρθρου 7α, παράγραφος 1, στοιχείο ε', της οδηγίας 76/768, το οποίο παραπέμπει στο άρθρο 1 της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ (του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με ένα γενικό σύστημα αναγνωρίσεως των διπλωμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που πιστοποιούν επαγγελματική εκπαίδευση ελάχιστης διάρκειας τριών ετών, ΕΕ 1989, L 19, σ. 16), τα εν λόγω πρόσωπα έπρεπε να είναι κάτοχοι είτε διπλώματος ληφθέντος σε ένα από τα κράτη μέλη κατόπιν εκπαίδευσης έχουσας πραγματοποιηθεί κατά το μεγαλύτερό της μέρος στην Ένωση είτε κατόπιν τριετούς επαγγελματικής πείρας που βεβαιώνεται από το κράτος μέλος το οποίο έχει αναγνωρίσει δίπλωμα που έχει ληφθεί σε τρίτη χώρα.

34. Ωστόσο, εκτιμώ ότι το περιεχόμενο των προηγούμενων κανόνων στηρίζει την αντίθετη άποψη, κατά την οποία το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 όντως καλύπτει τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται στα κράτη μέλη, δοθέντος ότι οι εν λόγω κανόνες αφορούσαν μόνο τους τίτλους «που έχουν χορηγηθεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους»¹⁸. Επιπλέον, νομίζω ότι, κατά την αναδιτύπωση της οδηγίας 76/768 που πραγματοποιήθηκε με τον κανονισμό αυτόν, ο νομοθέτης δεν θέλησε να διατηρήσει τις διατάξεις που μέχρι τότε ρύθμιζαν την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων, όπως φαίνεται ότι υποστηρίζει η FEBEA, αλλά να επιφέρει ουσιαστικές τροποποιήσεις σε αυτές, ακριβώς για να συμπληρώσει τα κενά που η εν λόγω οδηγία είχε ως προς το ζήτημα αυτό¹⁹.

35. Εξάλλου, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει, ορθώς κατά τη γνώμη μου, ότι από τις προπαρασκευαστικές εργασίες που οδήγησαν στη θέσπιση του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, προκύπτει ότι ο σκοπός της εν λόγω διατάξεως ήταν να οριστούν εναρμονισμένα κριτήρια των ελάχιστων προσόντων που καθιστούν δυνατό σε κάθε κράτος μέλος να καθορίσει τους κύκλους σπουδών που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων, στην επικράτειά του, αρκεί να μη θεσπίσει προϋποθέσεις εκπαίδευσεως ικανές να συνιστούν δυσμενείς διακρίσεις μεταξύ υπηκόων των κρατών μελών.

36. Πράγματι, επισημαίνω ότι η πρόταση της Επιτροπής²⁰ διευκρίνιζε, πρώτον, ότι το πρόσωπο που είναι επιφορτισμένο με την αξιολόγηση αυτή έπρεπε να είναι κάτοχος τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση *πανεπιστημιακού κύκλου ή κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου* από το οικείο κράτος μέλος και, δεύτερον, ότι ο κύκλος αυτός έπρεπε να έχει διαρκέσει τουλάχιστον τρία έτη και να περιλαμβάνει εκπαίδευση τόσο θεωρητική όσο και πρακτική σε ένα τουλάχιστον από τα αναφερθέντα γνωστικά αντικείμενα. Η αρχική διατύπωση των κριτηρίων αυτών διατηρήθηκε, κατά τα ουσιώδη²¹, στην τελική μορφή της επίμαχης διατάξεως και έχω τη γνώμη ότι ενισχύει την ερμηνεία ότι η αναγνώριση ισοδυναμίας που προβλέπεται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 αφορά κύκλους σπουδών πλην των πανεπιστημιακών, και όχι ειδικά τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.

37. Τρίτον, όσον αφορά το κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, η FEBEA υποστηρίζει, αφενός, ότι η αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων που απονέμονται εντός της Ένωσης αποτελεί το αντικείμενο χωριστής εναρμονίσεως, δυνάμει του άρθρου 53 ΣΛΕΕ, και ότι μόνη η αναγνώριση διπλωμάτων που απονέμονται εκτός της Ένωσης εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών και επομένως δύναται να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια κάθε ενός εξ αυτών. Ωστόσο, επισημαίνω ότι, κατά το άρθρο του 1, ο κανονισμός 1223/2009 έχει σκοπό όχι να ρυθμίσει την αναγνώριση διπλωμάτων, για να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, αλλά να «θεσπί[σ]ει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά», στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

18 Σύμφωνα με το άρθρο 1, στοιχείο α', πρώτο και δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 89/48, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 7α, παράγραφος 1, στοιχείο ε', της οδηγίας 76/768.

19 Βλ. τα σημεία της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως του κανονισμού τα οποία αναφέρει η υποσημείωση 42 των παρούσων προτάσεων, καθώς και 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, αριθ. 4, σ. 713 έως 717, και Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, Μόναχο, 2014, σ. 226 επ., ειδικώς σημεία 3, 9 και 13.

20 Το άρθρο 7, παράγραφος 2, της προτάσεως κανονισμού της 5ης Φεβρουαρίου 2008 [COM(2008) 49 τελικό, σ. 27] είχε ως εξής: «[η] εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, όπως προβλέπεται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι, διενεργείται από πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών ή κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος, διάρκειας τουλάχιστον τριών ετών θεωρητικών και πρακτικών μαθημάτων στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο».

21 Σχετικά με την κατάργηση της αρχικής απαιτήσεως ως προς τη διάρκεια του κύκλου σπουδών, βλ. σημείο 61 των παρούσων προτάσεων.

38. Αφετέρου, η FEBEA επικαλείται τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1223/2009 που χαράχθηκαν με την προαναφερθείσα εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, ισχυριζόμενη ότι αυτές ρητώς αναφέρουν ότι η κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού αναγνώριση ισοδυναμίας πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε τίτλους εκπαίδευσης που αποκτήθηκαν «σε τρίτη χώρα»²².

39. Ως προς το ζήτημα αυτό, εκ προοιμίου λέγω ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι αυτό το χωρίο των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών πρέπει να νοηθεί με τον τρόπο που προτείνει η FEBEA, πράγμα που η Επιτροπή αρνήθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, μόνον η ερμηνεία που το Δικαστήριο θα δώσει στο εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τόσο το γράμμα όσο και το πλαίσιο και τους σκοπούς της διατάξεως αυτής, μπορεί να έχει δεσμευτικό χαρακτήρα²³.

40. Κατά τα λοιπά, η Επιτροπή προέβαλε, με τις προφορικές της παρατηρήσεις, ότι το επίμαχο χωρίο δεν είναι αντιφατικό με τη θέση που υποστηρίζει στην υπό κρίση υπόθεση, ότι η αναγνώριση των κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες δεν ρυθμίζεται από το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009. Εξέθεσε ότι, συναφώς, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της οδηγίας 2005/36 σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων²⁴, θέση με την οποία συμφώνησε η Γαλλική Κυβέρνηση.

41. Επισημαίνω ότι, δυνάμει του άρθρου 21 της οδηγίας 2005/36, ορισμένοι τίτλοι εκπαίδευσης οι οποίοι χορηγούνται από τους αρμόδιους φορείς ενός κράτους μέλους τυγχάνουν αυτόματης αναγνώρισεως στα άλλα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σύμφωνοι με τις ελάχιστες προϋποθέσεις εκπαίδευσης που επιβάλλονται με εναρμονισμένο τρόπο από την οδηγία αυτή²⁵. Μεταξύ των εν λόγω επαγγελματικών προσόντων, περιλαμβάνονται αυτά του ιατρού και του φαρμακοποιού, τα οποία επίσης αναφέρει το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, ως πρώτη κατηγορία κύκλων σπουδών τους οποίους πρέπει να αποδείξει ότι έχει πραγματοποιήσει ο αξιολογητής της ασφάλειας καλλυντικών προϊόντων²⁶.

42. Όσον αφορά τους τίτλους εκπαίδευσης που χορηγούνται εντός τρίτου κράτους, από την αιτιολογική σκέψη 10²⁷ και από το άρθρο 2, παράγραφος 2²⁸, της οδηγίας 2005/36 προκύπτει ότι αυτή αφήνει σε κάθε κράτος μέλος την ευχέρεια να αναγνωρίσει, σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία, επαγγελματικά προσόντα που αποκτώνται εκτός της Ένωσης από υπηκόους τρίτης χώρας ή άλλου κράτους μέλους, τηρουμένων όμως των ελάχιστων προϋποθέσεων εκπαίδευσης που απαιτούνται για ορισμένα επαγγέλματα. Όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή, πρόκειται για απλή δυνατότητα, όχι για υποχρέωση, και μια τέτοια αναγνώριση δεν δεσμεύει τα άλλα κράτη μέλη²⁹. Επομένως, η Γαλλική Κυβέρνηση ορθώς, κατά τη γνώμη μου, προβάλλει ότι η οδηγία 2005/36 δεν σκοπεύει να ρυθμίσει την αναγνώριση των προσόντων που αποκτώνται στις τρίτες χώρες, η οποία

22 Βλ. δεύτερο εδάφιο του αποσπάσματος που παρατέθηκε στο σημείο 11 των παρούσων προτάσεων.

23 Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, σκέψεις 22 επ.).

24 Οδηγία που κατήργησε την οδηγία 89/48 την οποία αναφέρει η υποσημείωση 17 των παρούσων προτάσεων. Διευκρινίζω ότι το καθεστώς που προβλέπεται από την οδηγία 2005/36, το οποίο έχει εφαρμογή στα κράτη μέλη της Ένωσης, έχει επεκταθεί στα άλλα κράτη του ΕΟΧ και την Ελβετική Συνομοσπονδία.

25 Το εν λόγω άρθρο 21 παραπέμπει στον κατάλογο των διπλωμάτων αυτών που περιλαμβάνεται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας.

26 Βλ. τις δύο κατηγορίες που αναφέρει το σημείο 28 των παρούσων προτάσεων.

27 Κατά την αιτιολογική σκέψη 10, η οδηγία 2005/36 «δεν αποτελεί πρόσκομμα στην ευχέρεια των κρατών μελών να αναγνωρίζουν, σύμφωνα με τη νομοθεσία τους, επαγγελματικά προσόντα κτηθέντα εκτός της επικρατείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης από υπήκοο τρίτης χώρας. Εν πάση περιπτώσει, οιαδήποτε αναγνώριση θα πρέπει να γίνεται τηρουμένων των ελάχιστων προϋποθέσεων εκπαίδευσης για συγκεκριμένα επαγγέλματα» (η υπογράμμιση δική μου).

28 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, «[κ]άθε κράτος μέλος μπορεί να επιτρέπει, σύμφωνα με τις κανονιστικές ρυθμίσεις του, την άσκηση νομοθετικά κατοχυρωμένου επαγγέλματος στην επικράτειά του, κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α', στους υπηκόους κρατών μελών που είναι κάτοχοι επαγγελματικών προσόντων τα οποία δεν έχουν αποκτηθεί σε κράτος μέλος. Όσον αφορά τα επαγγέλματα που εμπίπτουν στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο ΙΙΙ [στο οποίο περιλαμβάνεται το άρθρο 21], αυτή η πρώτη αναγνώριση πρέπει να συντελείται στο πλαίσιο των ελάχιστων όρων εκπαίδευσης που ορίζονται στο εν λόγω κεφάλαιο» (η υπογράμμιση δική μου).

29 Με τις γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις της, η Επιτροπή αναφέρθηκε, ειδικότερα, στην απόφαση της 9ης Φεβρουαρίου 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, σκέψη 21), και στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Μ. Darmon στην εν λόγω υπόθεση Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, σημεία 16 έως 18 και 32).

εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες ελάχιστες απαιτήσεις, και ότι η συλλογιστική αυτή πρέπει να μεταφερθεί, κατ' αναλογία, στους κύκλους σπουδών που εμπίπτουν στη δεύτερη εκ των κατηγοριών που αναφέρει το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009³⁰.

43. *Τέταρτον*, όσον αφορά τους γενικούς στόχους του κανονισμού 1223/2009, επισημαίνω ότι αυτός έχει σκοπό «να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου»³¹, ιδίως διευκρινίζοντας τις απαιτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος³². Συναφώς, το Δικαστήριο έχει ήδη τονίσει ότι «από τα άρθρα 3, 10 και 11 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι το καλλυντικό προϊόν πρέπει να είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, ότι η ασφάλειά του πρέπει να αξιολογείται με βάση ενδεδειγμένα στοιχεία και ότι, σχετικά με την ασφάλεια αυτή, επιβάλλεται να καταρτίζεται έκθεση που πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο πληροφοριών του [οικείου] προϊόντος»³³.

44. Όσο για τους ειδικούς σκοπούς του άρθρου 10, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, νομίζω ότι η διάταξη αυτή σκοπεύει να διασφαλίσει ότι ο αξιολογητής της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος έχει κατάλληλα και επαρκή προσόντα για να εκπληρώσει την αποστολή αυτή υπό τους βέλτιστους όρους, προκειμένου να προστατεύσει πλήρως την ανθρώπινη υγεία³⁴.

45. Έχω τη γνώμη ότι οι σκοποί αυτοί αντιτίθενται στην ερμηνεία που προτείνει η FEBEA. Πράγματι, όπως προβάλλει η Γαλλική Κυβέρνηση, λαμβανομένου υπόψη του σκοπού πραγματώσεως μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων τον οποίο επιδιώκει ο κανονισμός 1223/2009³⁵, είναι απίθανο μια από τις διατάξεις αυτές να έχει ειδικά ως σκοπό την αναγνώριση κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες χωρίς αυτό να ορίζεται ρητώς. Είναι αληθές, επίσης, ότι το γεγονός ότι κράτος μέλος ορίζει με τρόπο ακριβή και εξαντλητικό τους κύκλους σπουδών που αναγνωρίζει ως ισοδύναμους με αυτούς που αναφέρει το εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, συμβάλλει στην πραγμάτωση της εν λόγω εσωτερικής αγοράς, καθόσον ένας τέτοιος ορισμός διευκολύνει την πρόσβαση στη δραστηριότητα αξιολογήσεως της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων για τους υπηκόους των άλλων κρατών μελών οι οποίοι έχουν πραγματοποιήσει έναν εκ των κύκλων σπουδών που αναγνωρίζονται κατ' αυτόν τον τρόπο³⁶.

46. Εξάλλου, συμμερίζομαι την άποψη της κυβερνήσεως αυτής ότι, για να είναι δυνατή η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, η αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από πρόσωπα που αποδεικνύουν ότι έχουν τις απαραίτητες ικανότητες για να εγγυηθούν το αβλαβές τόσο των ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν όσο και του τελικού προϊόντος, ικανότητες τις οποίες τα κράτη μέλη οφείλουν να εξακριβώσουν πριν επιτρέψουν σε ιδιώτες να ασκήσουν τη δραστηριότητα αυτή στην επικράτειά τους. Για τον λόγο αυτόν, κατά τη γνώμη μου, το ως άνω

30 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή διευκρίνισε ότι, συγκεκριμένα, μολοντί ένα κράτος μέλος αναγνωρίζει ότι ένα πρόσωπο έχει τα επαρκή προσόντα, λαμβανομένης υπόψη της εκπαίδευσής που έλαβε σε τρίτη χώρα, για να αξιολογήσει την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων, τα άλλα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να επιτρέψουν ή όχι την άσκηση του καθήκοντος αυτού επίσηφα στην επικράτειά τους. Προσέθεσε ότι ένα προϊόν του οποίου η ασφάλεια αξιολογήθηκε από ένα τέτοιο πρόσωπο σε ένα εκ των κρατών μελών δύναται, ωστόσο, να πωληθεί στο υπόλοιπο έδαφος της Ένωσης. Δεν συμμερίζομαι τη γνώμη της FEBEA, ότι αυτό το διαφορετικό καθεστώς, που γίνεται δεκτό από την ενδιαφερόμενη, συνιστά έλλειψη συνοχής. Πράγματι, αυτό απορρέει από τις διαφορετικές αρμοδιότητες που η Ένωση διαθέτει στον τομέα των επαγγελματικών προσόντων και στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

31 Βλ. άρθρο 1 καθώς και αιτιολογικές σκέψεις 3, 4 και 71 του κανονισμού 1223/2009.

32 Βλ., επίσης, σημείο 34 των παρουσών προτάσεων.

33 Απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, σκέψη 33).

34 Πράγματι, ο κύριος σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης, όταν εξέδωσε τον κανονισμό 1223/2009, ήταν να αυξήσει την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων, προ πάντων μέσω της ενισχύσεως των απαιτήσεων που συνδέονται με την αξιολόγηση της (βλ. Ciarlo, G., όπ.π. υποσημείωση 19, καθώς και πρώτη περίοδο του αποσπάσματος των κατευθυντήριων γραμμών που παρατέθηκε στο σημείο 11 των παρουσών προτάσεων).

35 Βλ., εκτός από τις διατάξεις που αφορά η υποσημείωση 31 των παρουσών προτάσεων, σημείο 4 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως του κανονισμού [COM(2008) 49, σ. 4].

36 Η Γαλλική Κυβέρνηση προβάλλει, ορθώς κατά τη γνώμη μου, ότι η διευκρίνιση που παρέχεται συναφώς από τις γενικοί περιεχομένου εθνικές διατάξεις, όπως αυτές της επίμαχης αποφάσεως, καθιστά δυνατό να αρθούν οι ερμηνευτικές δυσκολίες τόσο για τους δραστηριοποιούμενους στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων όσο και για τα άλλα κράτη μέλη και για τις αρχές που εποπτεύουν την αγορά.

άρθρο 10, παράγραφος 2, επιτρέπει σε κάθε κράτος μέλος να καθορίζει τους κύκλους σπουδών τους οποίους θεωρεί ισοδύναμους με εκείνους, πανεπιστημιακού επιπέδου, που ρητώς αναφέρει ο νομοθέτης της Ένωσης στη διάταξη αυτή, ως προς τους οποίους γίνεται αυτομάτως δεκτό ότι οι κάτοχοί τους έχουν επαρκή προσόντα.

47. Συνεπώς, προτείνω να δοθεί στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα η απάντηση ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η έκφραση «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου» που περιλαμβάνεται στη διάταξη αυτή αφορά την αναγνώριση κύκλων σπουδών που δεν είναι πανεπιστημιακού επιπέδου, και όχι ειδικά κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες.

B. Επί της δυνατότητας κράτους μέλους να καθορίσει γνωστικά αντικείμενα «συναφ[ούς]» χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 (δεύτερο και τρίτο προδικαστικό ερώτημα)

48. Με τα δύο τελευταία προδικαστικά του ερωτήματα, τα οποία κατ' εμέ πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο, κατ' αρχάς, αν τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να καθορίζουν γνωστικά αντικείμενα ως «συναφή» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ερωτά το Δικαστήριο ως προς τα κριτήρια που παρέχουν στις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους τη δυνατότητα να θεωρήσουν ότι γνωστικά αντικείμενα είναι συναφή.

49. Κατά την FEBEA, το εν λόγω άρθρο 10, παράγραφος 2, δεν παρέχει αρμοδιότητα στα κράτη μέλη να ορίσουν με περιοριστικό τρόπο τα γνωστικά αντικείμενα που μπορούν να θεωρηθούν συναφή με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική³⁷. Υποστηρίζει ότι η επίμαχη απόφαση δημιουργεί σύγχυση αντίθετη προς το δίκαιο της Ένωσης, καθόσον από το γράμμα της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι η εξουσία αναγνώρισεως ισοδυναμίας που ρητώς παρασχέθηκε στα κράτη μέλη έχει εφαρμογή μόνο στους «κύκλους σπουδών», και όχι στα «γνωστικά αντικείμενα». Μολονότι έτσι προτείνει να δοθεί αρνητική απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, η FEBEA ζητεί από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί του τρίτου ερωτήματος, που όμως τέθηκε μόνο σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, και ούτως ή άλλως να διευκρινίσει τα κριτήρια κατά τα οποία ένα γνωστικό αντικείμενο δύναται να θεωρηθεί «συναφές» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής³⁸.

50. Αντιθέτως, η Γαλλική Κυβέρνηση προβάλλει ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 επιτρέπει σε κράτος μέλος, όταν προβαίνει στην αναγνώριση κύκλων σπουδών που θεωρούνται ισοδύναμοι με αυτούς που αναφέρει η παράγραφος αυτή, να αποφασίσει ότι ένα γνωστικό αντικείμενο είναι συναφές με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, ερειδόμενο προς τούτο στις γνώσεις που καλύπτει το συγκεκριμένο γνωστικό αντικείμενο. Ομοίως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια να καθορίζουν τα «συναφή» γνωστικά αντικείμενα κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, και τα επίπεδα προσόντων που απαιτούνται για τον σκοπό αυτόν, υπό την επιφύλαξη ότι τηρούν τόσο τους σκοπούς στους οποίους αποβλέπει η διάταξη αυτή όσο και αυτούς που επιδιώκει ο κανονισμός 1223/2009.

51. Αυτή είναι επίσης η δική μου άποψη, για τους λόγους που θα εκτεθούν κατωτέρω, οι οποίοι ακολουθούν τους κανόνες ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης³⁹ που επανειλημμένως έχει υπενθυμίσει το Δικαστήριο.

³⁷ Ο εν λόγω διάδικος της κύριας δίκης θεωρεί ότι ένα κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να απαριθμήσει τέτοια γνωστικά αντικείμενα μόνον ενδεικτικώς.

³⁸ Η FEBEA διατείνεται ότι υφίσταται ορισμένο συμφέρον να διευκρινιστούν τα εν λόγω κριτήρια, προκειμένου να ενισχυθεί η εναρμόνιση των ερμηνειών μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών. Βλ., συναφώς, σημεία 64 επ. των παρουσών προτάσεων.

³⁹ Βλ. νομολογία που παρατέθηκε σε σχέση με το σημείο 27 των παρουσών προτάσεων.

52. *Πρώτον*, διαπιστώνω ότι το *γράμμα* των διατάξεων του κανονισμού 1223/2009, και ειδικότερα του άρθρου του 10, δεν παρέχει στοιχεία ευθέως χρήσιμα για να δοθεί απάντηση στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα, επειδή ουδόλως ορίζεται σε αυτό η έννοια «συναφές γνωστικό αντικείμενο» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική.

53. Η παράγραφος 2 του εν λόγω άρθρου 10 προβαίνει, ασφαλώς, σε διάκριση μεταξύ των τίτλων που απονέμονται μετά την ολοκλήρωση «πανεπιστημιακού κύκλου [...] στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο» και αυτών που απονέμονται μετά την ολοκλήρωση «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος». Ωστόσο, εκτιμώ ότι από τη διάκριση αυτή δεν δύναται να συναχθεί ότι τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν υπολειμματική αρμοδιότητα⁴⁰ για να καθορίσουν ποια γνωστικά αντικείμενα δύναται, *in concreto*, να θεωρηθούν «συναφούς» φύσεως κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

54. *Δεύτερον*, όσον αφορά το *ιστορικό* θεσπίσεως του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, εξέταση των προπαρασκευαστικών εργασιών που οδήγησαν στη θέσπιση της παραγράφου αυτής δεν παρέχει, κατά την άποψή μου, κρίσιμα στοιχεία.

55. Παρατηρώ ότι η επίμαχη εν προκειμένω διατύπωση υπήρχε στην αρχική πρόταση της Επιτροπής, χωρίς η έννοια του «συναφούς γνωστικού αντικείμενου» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική να διευκρινίζεται ούτε στο σχετικό χωρίο του κειμένου⁴¹ ούτε στην αιτιολογική έκθεση της εν λόγω προτάσεως κανονισμού⁴². Το έγγραφο εργασίας που η Επιτροπή δημοσίευσε συγχρόνως με την πρόταση αυτή δεν παρέχει περισσότερες διευκρινίσεις ως προς το ζήτημα αυτό⁴³. Ομοίως, οι κατευθυντήριες γραμμές που χαράχθηκαν το 2013 από την Επιτροπή για την εφαρμογή του παραρτήματος I του κανονισμού 1223/2009 δεν παρέχουν συγκεκριμένα στοιχεία ως προς την έννοια αυτή⁴⁴.

56. Υπογραμμίζω ότι η οδηγία 76/768, την οποία αναδιατύπωσε ο κανονισμός 1223/2009, ήδη περιείχε, στο άρθρο της 7α, παράγραφος 1, στοιχείο ε', μια κατ' ουσίαν ισοδύναμη διατύπωση με αυτήν που χρησιμοποιείται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, με εξαίρεση την αναφορά της εν λόγω οδηγίας «στη δερματολογία»⁴⁵ επιπλέον των τριών γνωστικών αντικειμένων που απαριθμούνται στον ως άνω κανονισμό⁴⁶. Η Επιτροπή εξέθεσε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι ο νομοθέτης της Ένωσης είχε αποφασίσει, κατά τη διαδικασία αναδιατυπώσεως της οδηγίας 76/768, να μην αναφέρει πλέον τους κύκλους σπουδών στον τομέα της δερματολογίας μόνο για να αποφύγει έναν πλεονασμό, επειδή η οδηγία 2005/36, η οποία εκδόθηκε πριν από τον κανονισμό 1223/2009, είχε κατατάξει το γνωστικό αυτό αντικείμενο μεταξύ των «εκπαιδεύσεων

40 Επί της αρμοδιότητας που τα κράτη μέλη διαθέτουν προκειμένου να συμπληρώσουν το περιεχόμενο κανονισμού, βλ. σημεία 58 επ. των παρουσών προτάσεων.

41 Βλ. άρθρο 7, παράγραφος 2, της εν λόγω προτάσεως ό.π. υποσημείωση 20.

42 Η έκθεση αυτή επισημαίνει ωστόσο τη σημασία να εισαχθούν «ελάχιστες απαιτήσεις για την εκτίμηση της ασφάλειας των καλλυντικών» [COM(2008) 49 τελικό, σημεία 3 και 6.2.1].

43 Βλ. έγγραφο της 5ης Φεβρουαρίου 2008, *Impact assessment report on simplification of the «Cosmetics Directive» – Directive 76/768/EEC*, σ. 60, σημείο 3, το οποίο επισημαίνει την ανάγκη ο αξιολογητής της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων να έχει επαρκή προσόντα, χωρίς όμως να αναφέρει άλλα στοιχεία.

44 Βλ. το απόσπασμα των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών που παρατέθηκε στο σημείο 11 των παρουσών προτάσεων.

45 Κατά το εν λόγω στοιχείο ε', τα «πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την αξιολόγηση [...] πρέπει να έχουν δίπλωμα, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ, στους τομείς της φαρμακευτικής, της τοξικολογίας, της δερματολογίας, της ιατρικής ή ανάλογης επιστήμης».

46 Διευκρινίζω ότι η απόδοση στη σουηδική γλώσσα του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, αφορούσε επίσης τη δερματολογία μέχρι τη διόρθωσή της στις 25 Ιουλίου 2017 (ΕΕ 2017, L 193, σ. 7).

ειδικευμένων ιατρών»⁴⁷, οπότε ο όρος «ιατρική» που περιλαμβάνεται στον κανονισμό αυτόν καλύπτει του λοιπού τη δερματολογία. Η ανάλυσή μου σχετικά με τις προπαρασκευαστικές εργασίες της οδηγίας 93/35/ΕΟΚ⁴⁸, η οποία παρενέβαλε το εν λόγω άρθρο 7α στην οδηγία 76/768, δεν αποκάλυψε κάτι καθοριστικό για την απάντηση στα ερωτήματα που έχουν τεθεί εν προκειμένω⁴⁹.

57. Τρίτον, όσον αφορά το ρυθμιστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσονται οι ειδικές απαιτήσεις που αναφέρει το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, δύναται να διαπιστωθεί ότι το νομοθέτημα αυτό «δεν αφήν[ει] περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών» και έχει σκοπό να «εναρμονί[σ]ει συνολικά τους κανόνες στην [Ένωση] με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων», όπως αναφέρουν οι αιτιολογικές του σκέψεις 2 και 4.

58. Ωστόσο, έχω την άποψη ότι αυτό δεν αποκλείει ότι τα κράτη μέλη έχουν την εξουσία και μάλιστα το καθήκον, δυνάμει του άρθρου 291, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ⁵⁰ και της αρχής της καλόπιστης συνεργασίας που διατυπώνεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, ΣΕΕ, να λαμβάνουν εθνικά μέτρα που αποβλέπουν στη συμπλήρωση του κανονισμού 1223/2009 προκειμένου αυτός να παραγάγει τα πλήρη αποτελέσματά του, αρκεί να τηρούν τους κανόνες και τους σκοπούς του κανονισμού αυτού.

59. Συναφώς, όπως διατείνεται η Γαλλική Κυβέρνηση⁵¹, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, στην περίπτωση που διάταξη πράξεως του δικαίου της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των πράξεων κανονιστικής φύσεως, απαιτεί εθνικά μέτρα εφαρμογής, τα κράτη μέλη οφείλουν, σύμφωνα με την προαναφερθείσα αρχή, να θεσπίσουν όλα τα γενικά ή ειδικά μέτρα που είναι κατάλληλα να διασφαλίσουν την πλήρη εφαρμογή της διατάξεως αυτής. Το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι τα κράτη μέλη θεσπίζουν τέτοια συμπληρωματικά μέτρα όχι μόνον όταν ο συγκεκριμένος κανονισμός ρητώς τα εξουσιοδοτεί μεταφέροντας στις εθνικές αρχές τη μέριμνα να θεσπίσουν κανόνες εφαρμογής⁵², αλλά επίσης όταν η ρυθμιστική δράση τους αποδεικνύεται αναγκαία για την πλήρη εκτέλεση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό αυτόν⁵³, πάντοτε υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη μέλη δεν θίγουν ούτε το περιεχόμενο ούτε την αποτελεσματικότητα της πράξεως αυτής⁵⁴ και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ομοιόμορφη εφαρμογή της⁵⁵.

47 Βλ. παράρτημα V («Αναγνώριση βάσει του συντονισμού των ελάχιστων όρων εκπαίδευσης»), τμήμα V.1 («Ιατροί»), σημείο 5.1.3, της οδηγίας 2005/36. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι η αλλαγή στη διατύπωση του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 ουδόλως τροποποίησε τη διάταξη αυτή ως προς τις ουσιαστικές της ρυθμίσεις και ότι δεν ήταν αποτέλεσμα βουλήσεως του νομοθέτη να μεταβάλει τον κατάλογο των επιθυμητών ελάχιστων κύκλων εκπαίδευσης.

48 Οδηγία του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ (ΕΕ 1993, L 151, σ. 32).

49 Η αρχική πρόταση που οδήγησε στην έκδοση της οδηγίας 93/35 απαιτούσε μόνον ο αξιολογητής να διαθέτει «πανεπιστημιακή μόρφωση στον τομέα των φυσικών επιστημών» [βλ. COM(90) 488 τελικό, ΕΕ 1991, C 52, σ. 8], ενώ η τελική μορφή της οδηγίας αυτής περιείχε τον κατάλογο των γνωστικών αντικειμένων που παρατέθηκε στην υποσημείωση 45 των παρουσών προτάσεων.

50 Κατά τις διατάξεις του οποίου «[τ]α κράτη μέλη θεσπίζουν όλα τα μέτρα εσωτερικού δικαίου που είναι αναγκαία για την εφαρμογή των νομικά δεσμευτικών πράξεων της Ένωσης».

51 Παραπέμποντας στις αποφάσεις της 20ής Οκτωβρίου 1981, Επιτροπή κατά Βελγίου (137/80, ΕU:C:1981:237, σκέψεις 8 και 9), και της 20ής Μαρτίου 1986, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (72/85, ΕU:C:1986:144, σκέψη 20).

52 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 27ης Σεπτεμβρίου 1979, Eridania-Zuccherifici nazionali και Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, ΕU:C:1979:216, σκέψεις 34 και 35, όπου σημειώνεται ότι «δεν υφίσταται ασυμβίβαστο μεταξύ της άμεσης ισχύος κοινοτικού κανονισμού και της ασκήσεως της αρμοδιότητας, που αναγνωρίζεται σε κράτος μέλος, για να λάβει μέτρα εφαρμογής βάσει αυτού του κανονισμού»), και της 11ης Ιανουαρίου 2001, Monte Arcosu (C-403/98, ΕU:C:2001:6, σκέψεις 26 επ.).

53 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 6ης Μαΐου 1982, BayWa κ.λπ. (146/81, 192/81 και 193/81, ΕU:C:1982:146, σκέψη 20)· της 21ης Σεπτεμβρίου 1989, Επιτροπή κατά Ελλάδας (68/88, ΕU:C:1989:339, σκέψη 23), και της 8ης Ιουλίου 1999, Nunes και de Matos (C-186/98, ΕU:C:1999:376, σκέψεις 9 έως 14).

54 Βλ. αποφάσεις της 6ης Μαΐου 1982, BayWa κ.λπ. (146/81, 192/81 και 193/81, ΕU:C:1982:146, σκέψη 29), και της 14ης Ιανουαρίου 1993, Lante (C-190/91, ΕU:C:1993:11, σκέψεις 7 επ.).

55 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Φεβρουαρίου 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, ΕU:C:1971:16, σκέψεις 4 και 5), και της 21ης Σεπτεμβρίου 1983, Deutsche Milchkontor κ.λπ. (205/82 έως 215/82, ΕU:C:1983:233, σκέψη 17).

60. Εν προκειμένω, δύναται να διαπιστωθεί ότι ο κανονισμός 1223/2009 δεν διευκρινίζει τι πρέπει να θεωρείται «συναφές» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία, ή την ιατρική κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2. Η Επιτροπή συνήγαγε εντεύθεν, ορθώς κατά τη γνώμη μου, ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν ορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως τόσο ως προς το επίπεδο των απαιτούμενων προσόντων όσο και ως προς τον ορισμό των συναφών γνωστικών αντικειμένων, αρκεί να τηρούν τις διατάξεις και τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού.

61. Όσον αφορά το επίπεδο των απαιτούμενων προσόντων, επισημαίνω ότι η διευκρίνιση σχετικά με τη διάρκεια του κύκλου σπουδών που είχε αρχικά δοθεί με την πρόταση της Επιτροπής η οποία οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1223/2009⁵⁶ δεν περιλαμβάνεται πλέον στο άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού. Προκύπτει ότι η κατάργηση της απαιτήσεως «διάρκειας τουλάχιστον τριών ετών [...] μαθημάτων» πραγματοποιήθηκε για να διασκεδαστούν οι ανησυχίες, που είχαν εκφραστεί κατά τις διαπραγματεύσεις⁵⁷, ότι ένα τέτοιο επίπεδο είναι ανεπαρκές. Η ηθελημένη παράλειψη του νομοθέτη ως προς το ζήτημα αυτό δύναται, κατά την άποψή μου, να διορθωθεί από τα κράτη μέλη, αρκεί αυτά να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης στον τομέα αυτόν.

62. Όσον αφορά τον καθορισμό των «συναφών» γνωστικών αντικειμένων τα οποία αναφέρει το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, συμμερίζομαι την άποψη της Γαλλικής Κυβερνήσεως ότι, προκειμένου τα κράτη μέλη να αναγνωρίσουν την ισοδυναμία κύκλου σπουδών, όπως η διάταξη αυτή ρητώς τους επιτρέπει, πρέπει να καθορίσουν με τι ισοδυναμεί ο εν λόγω κύκλος σπουδών, δηλαδή να ορίσουν όχι μόνον το επίπεδο προσόντων, αλλά και τα γνωστικά αντικείμενα των οποίων η άρτια γνώση είναι αναγκαία για να εκπληρωθεί η αποστολή αξιολογήσεως των καλλυντικών προϊόντων. Επομένως, για να καταστεί δυνατή η πλήρης εφαρμογή της διατάξεως αυτής, είναι απαραίτητο να καθορίσει κάθε κράτος μέλος τα γνωστικά αντικείμενα που θεωρεί συναφή με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική κατά την έννοια του κανονισμού 1223/2009, τηρουμένων των σκοπών του κανονισμού αυτού.

63. *Τέταρτον*, όσον αφορά τους προαναφερθέντες σκοπούς της επίμαχης ρυθμίσεως⁵⁸, θεωρώ, όπως η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, ότι, λόγω της σιωπής του νομοθέτη της Ένωσης σχετικά με τον ορισμό των εν λόγω «συναφών» γνωστικών αντικειμένων, τα κράτη μέλη δύνανται και μάλιστα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να προσδιορίσουν αυτά τα γνωστικά αντικείμενα προκειμένου να διασφαλίσουν την πλήρη αποτελεσματικότητα του κανονισμού 1223/2009 –ο οποίος τους επιφυλάσσει μια αρμοδιότητα στον τομέα της αναγνωρίσεως της ισοδυναμίας κύκλων σπουδών–, χωρίς όμως να μπορούν να υπερβούν το περιθώριο εκτιμήσεως που ο εν λόγω κανονισμός έχει αφήσει σε αυτά. Επομένως, έχουν την υποχρέωση να τηρούν τους σκοπούς του κανονισμού αυτού, και ειδικότερα τον σκοπό διασφαλίσεως υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

64. *Τέλος*, με το τελευταίο προδικαστικό ερώτημα ζητείται να διευκρινίσει το Δικαστήριο τα *κριτήρια* τα οποία τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη για να καθορίσουν ποια γνωστικά αντικείμενα θεωρούνται συναφή με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009.

⁵⁶ Βλ. άρθρο 7, παράγραφος 2, της εν λόγω προτάσεως, όπ.π., υποσημείωση 20.

⁵⁷ Το έγγραφο εργασίας του Συμβουλίου αριθ. 6972/09, της 26ης Φεβρουαρίου 2009, σχετικά με την εν λόγω πρόταση κανονισμού (σ. 40, σημείο 27) εξηγεί την απάλειψη αυτή ως εξής: «AT, DE emphasise need for a masters level of qualification». Βλ. επίσης υποσημείωση 1 in fine των προτάσεων του επιτρόπου του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας) που αναφέρθηκαν στην υποσημείωση 12 των παρούσων προτάσεων.

⁵⁸ Βλ. σημεία 43 επ. των παρούσων προτάσεων.

65. Όπως οι απόψεις που εκφράστηκαν κατά συγκλίνοντα τρόπο στις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο, εκτιμώ ότι, για να καθοριστεί αν ένα γνωστικό αντικείμενο είναι «συναφές» με ένα εκ των τριών γνωστικών αντικειμένων που ρητώς αναφέρει η διάταξη αυτή, πρέπει τα κράτη μέλη να εξακριβώσουν ότι το ένα μοιράζεται με το άλλο έναν κοινό πυρήνα επιστημονικών γνώσεων που είναι απαραίτητες προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων με τη μεγαλύτερη δυνατή βεβαιότητα, όχι μόνο ως προς τα συστατικά που τα συνθέτουν, αλλά και ως προς το τελικό προϊόν⁵⁹.

66. Ο σκοπός διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, τον οποίο έχει ο κανονισμός 1223/2009, δύναται κατά τη γνώμη μου να επιτευχθεί πλήρως μόνον αν αυτός ο κοινός πυρήνας καλύπτει, όπως αναφέρει η Γαλλική Κυβέρνηση, τόσο τις γνώσεις σχετικά με τον άνθρωπο και την παθολογία του όσο και τις γνώσεις σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή των καλλυντικών προϊόντων και τις φυσικές και χημικές ιδιότητές τους⁶⁰. Επιπλέον, από το γράμμα του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι οι εν λόγω γνώσεις πρέπει να αποκτώνται στο πλαίσιο θεωρητικής εκπαίδευσης την οποία ακολουθεί πρακτική άσκηση, επειδή η διάταξη αυτή απαιτεί αυτό το διττό κεκτημένο για τους κύκλους σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία και ιατρική.

67. Τόσο με τις γραπτές όσο και με τις προφορικές παρατηρήσεις της, η FEBEA υποστήριξε ότι η οικοτοξικολογία δεν δύναται να θεωρηθεί συναφές γνωστικό αντικείμενο με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, επειδή μελετά την επίδραση των χημικών ουσιών σε ένα οικοσύστημα ή στη βίοσφαιρα εν γένει, και όχι στην ανθρώπινη υγεία⁶¹. Ειδικότερα, προέβαλε ότι, παρά τις πολύ κοντινές ονομασίες τους, η οικοτοξικολογία και η τοξικολογία αποτελούν δύο εντελώς διαφορετικές ειδικεύσεις⁶² για τις οποίες απονέμονται χωριστοί πανεπιστημιακοί τίτλοι, απόψεις που αμφισβήτησε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Γαλλική Κυβέρνηση⁶³. Η τελευταία προσέθεσε ότι, μολονότι η οικοτοξικολογία δεν συνιστά «συναφές γνωστικό αντικείμενο» κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 10, παράγραφος 2, παρά ταύτα μπορούσε να «αναγνωριστεί ως ισοδύναμη» από τη Γαλλική Δημοκρατία, όπως επιτρέπει το τελικό τμήμα της εν λόγω διατάξεως.

68. Συναφώς, έχω την άποψη ότι ναι μεν το Δικαστήριο πρέπει να παράσχει στο αιτούν δικαστήριο όλα τα κρίσιμα στοιχεία για τη λύση της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιόν του, πλην όμως μόνο στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να αποφανθεί επί της ουσίας⁶⁴ και ειδικότερα επί του ζητήματος αν, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων που θα διατυπώσει το Δικαστήριο με την επικείμενη απόφαση

⁵⁹ Το άρθρο 19, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', του κανονισμού αυτού, το οποίο ορίζει την έννοια «συστατικά» υπό το πρίσμα της επισημάνσεως, διακρίνει το στάδιο της παραγωγής και το τελικό αποτέλεσμα. Η ίδια διάκριση απορρέει από το άρθρο του 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας.

⁶⁰ Η έννοια «ουσία» κατά τον κανονισμό 1223/2009 ορίζεται στο άρθρο του 2, παράγραφος 1, στοιχείο β'.

⁶¹ Με τις προφορικές της παρατηρήσεις, η FEBEA προέβαλε ότι η αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού 1223/2009 διαφοροποιεί το αντικείμενο του τελευταίου σε σχέση με την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής ασφάλειας. Επιπλέον, αναφέρει ένα σημείωμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) της 27ης Οκτωβρίου 2014, για τον λόγο ότι το σημείωμα αυτό διακρίνει τις δοκιμές με τις οποίες εξακριβώνεται το αβλαβές των προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία από τη μελέτη των επιπτώσεων των προϊόντων στο περιβάλλον [βλ. το ανακοινθέν με τίτλο «Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation» και το ενημερωτικό δελτίο («Factsheet»), προσβάσιμα στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση:
https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation].

⁶² Κατά την FEBEA, η αποστολή του αξιολογητή της ασφάλειας μπορεί να εκπληρωθεί από τοξικόλογο, επειδή ο τελευταίος έχει εκπαιδευθεί για να μετρά τον επιβλαβή χαρακτήρα των ουσιών αυτών στον οργανισμό των ζώων όντων, σε αντίθεση με την οικοτοξικολογία, η οποία μπορεί να εκτιμήσει μόνον πώς μια ουσία αλληλεπιδρά με το περιβάλλον (για παράδειγμα, διασπώμενη όταν έρχεται σε επαφή με βακτήρια).

⁶³ Η κυβέρνηση αυτή αντέταξε ότι η οικοτοξικολογία εμφανίστηκε ως τομέας της τοξικολογίας στη δεκαετία του '70 και ότι, στη Γαλλία, το νομοθέτημα που καθορίζει την ονοματολογία των μεταπτυχιακών διπλωμάτων προβλέπει κοινό δίπλωμα στην «τοξικολογία και οικοτοξικολογία» και όχι χωριστά διπλώματα στους τομείς αυτούς.

⁶⁴ Σύμφωνα με τους κανόνες κατανομής αρμοδιοτήτων οι οποίοι ισχύουν στο πλαίσιο της κατά το άρθρο 267 ΣΛΕΕ διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ των εθνικών δικαστηρίων και του Δικαστηρίου (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 26ης Οκτωβρίου 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, σκέψη 25).

του, η οικοτοξικολογία καλώς, ή κακώς, αναφέρεται στη γαλλική υπουργική απόφαση που έχει σκοπό να καθορίσει «τ[ους] κύκλ[ους] σπουδών που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι με τα διπλώματα του ιατρού, φαρμακοποιού και τοξικολόγου που απαιτούνται για τους αξιολογητές της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία»⁶⁵.

69. Συνεπώς, προτείνω να δοθεί στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα η απάντηση ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 επιτρέπει σε κράτος μέλος να καθορίζει τα γνωστικά αντικείμενα που θεωρούνται «συναφή» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως, υπό την προϋπόθεση ότι τηρεί τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι οποίοι συνίσταται, ειδικότερα, στη διασφάλιση ότι ο αξιολογητής της ασφάλειας καλλυντικών προϊόντων διαθέτει προσόντα, τόσο σε θεωρητικό όσο και σε πρακτικό επίπεδο, που κατ' ουσίαν αντιστοιχούν τουλάχιστον σε ένα εκ των τριών προαναφερθέντων γνωστικών αντικειμένων, και ότι καθιστά δυνατή τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

V. Πρόταση

70. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω κρίσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία) ως εξής:

- 1) Το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η έκφραση «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου» που περιλαμβάνεται στη διάταξη αυτή αφορά την αναγνώριση κύκλων σπουδών που δεν είναι πανεπιστημιακού επιπέδου, και όχι ειδικά κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες.
- 2) Το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 επιτρέπει σε κράτος μέλος να καθορίζει τα γνωστικά αντικείμενα που θεωρούνται «συναφή» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως, υπό την προϋπόθεση ότι τηρεί τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι οποίοι συνίσταται, ειδικότερα, στη διασφάλιση ότι ο αξιολογητής της ασφάλειας καλλυντικών προϊόντων διαθέτει προσόντα, τόσο σε θεωρητικό όσο και σε πρακτικό επίπεδο, που κατ' ουσίαν αντιστοιχούν τουλάχιστον σε ένα εκ των τριών προαναφερθέντων γνωστικών αντικειμένων, και ότι καθιστά δυνατή τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

⁶⁵ Ο σκοπός αυτός εκτέθηκε στο σημείο 13 των παρουσών προτάσεων.