



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
presentadas el 14 de diciembre de 2017¹

Asunto C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
contra**

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

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia)]

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos cosméticos — Reglamento (CE) n.º 1223/2009 — Artículo 10, apartado 2 — Evaluación de la seguridad de un producto cosmético — Cualificación de la persona responsable de esta evaluación — Reconocimiento de la equivalencia de estudios — Tipos de estudios contemplados — Eventual designación de los únicos estudios impartidos en los terceros Estados — Disciplinas similares a la farmacia, a la toxicología o a la medicina — Facultad de apreciación de los Estados miembros — Criterios de identificación»

I. Introducción

1. La petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia) versa sobre la interpretación del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos,² por primera vez.³ Esta disposición establece las cualificaciones requeridas a la persona encargada de realizar la evaluación de la seguridad de dicho producto,⁴ las cuales consisten, o bien en «una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de Farmacia, Toxicología, Medicina o una disciplina similar», o bien en «unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro».

¹ Lengua original: francés.

² DO 2009, L 342, p. 59. Si bien este Reglamento ha sido objeto de diversas modificaciones, las disposiciones pertinentes en el presente asunto no se han visto afectadas.

³ En la sentencia de 21 de septiembre de 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703), apartados 33 y 36, el Tribunal de Justicia se refirió, en efecto, al contenido general de dicho artículo 10, recordando que éste exige una evaluación de la seguridad de un producto cosmético antes de su introducción en el mercado, aun cuando no se pronunció sobre la interpretación de su apartado 2.

⁴ Sobre las formas de efectuar esta evaluación, véase, en particular, Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation — 9th revision*, versión de 25 de abril de 2016, accesible en: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

2. La presente petición de decisión prejudicial se ha planteado durante la tramitación de un recurso de anulación de la Orden relativa a las cualificaciones profesionales de los evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana, adoptada el 25 de febrero de 2015 por los ministros que conforman la parte demandada en el litigio principal⁵ (en lo sucesivo, «orden controvertida»). Mediante dicha orden, el legislador francés definió los estudios que reconoce como «equivalentes» en el sentido del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, mencionando solamente los títulos expedidos dentro del Espacio Económico Europeo, e incluyendo, en particular, los títulos de veterinaria y de estudios en ecotoxicología.

3. El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, por una parte, si el reconocimiento de la equivalencia de los estudios que los Estados miembros pueden llevar a cabo de conformidad con dicho artículo 10, apartado 2, se refiere únicamente a los estudios impartidos en Estados no pertenecientes a la Unión Europea. Por otra parte, dicho órgano jurisdiccional pregunta si, y en caso de respuesta afirmativa, con arreglo a qué criterios, un Estado miembro puede determinar las disciplinas que pueden considerarse «similares» a la Medicina, a la Farmacia o a la Toxicología, en el sentido de esta misma disposición.

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

4. Como se expone en los considerandos 1 y 69 del Reglamento n.º 1223/2009, éste procedió a la refundición de la Directiva 76/768/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos,⁶ a la que sustituyó.

5. Con arreglo al considerando 4 del Reglamento n.º 1223/2009, éste «armoniza íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana».

6. El considerando 19 de este Reglamento establece que los datos que deben ponerse a disposición de las autoridades competentes incluyen en particular «un informe sobre la seguridad del producto cosmético que acredite que se ha realizado una evaluación de la seguridad».

7. Su artículo 1, titulado «Ámbito de aplicación y objetivo», prevé que este «Reglamento establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana».

8. De conformidad con el artículo 10 del Reglamento, titulado «Evaluación de la seguridad»:

«1. A fin de demostrar el cumplimiento de un producto cosmético con el artículo 3, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente, y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I.

[...]

⁵ JORF n.º 64 de 17 de marzo de 2015, p. 4941, texto n.º 18.

⁶ Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976 (DO 1976, L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206), modificada en numerosas ocasiones, más recientemente por la Directiva 2009/36/CE de la Comisión, de 16 de abril de 2009 (DO 2009, L 98, p. 31).

La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, adoptará unas directrices adecuadas que permitan a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el anexo I. Dichas directrices se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 32, apartado 2.

2. La evaluación de la seguridad del producto cosmético que se contempla en el anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro.

[...]»

9. El anexo I del Reglamento n.º 1223/2009 se refiere al «informe sobre la seguridad de los productos cosméticos». En su parte B, titulada «Evaluación de la seguridad del producto cosmético», se dispone, en el punto 4, que dicho informe contendrá, en particular, la «prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad».

10. Este Reglamento se incorporó al Acuerdo sobre el EEE (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE») mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 49/2013, de 5 de abril de 2013, por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) de dicho Acuerdo.⁷

11. El anexo de la Decisión de Ejecución 2013/674/UE de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento n.º 1223/2009,⁸ establece lo siguiente en su sección 4.4, titulada «Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B»:

«El evaluador de la seguridad será un profesional con la experiencia y conocimientos necesarios para efectuar una evaluación precisa de la seguridad, tal y como se recoge en los requisitos de cualificación establecidos en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético tiene por objeto asegurar que se cumple este requisito y que se proporcionan las pruebas necesarias.

[...]

Las personas que hayan obtenido su título en un tercer país podrán realizar las funciones del evaluador de la seguridad siempre que hayan completado “unos estudios reconocidos como equivalentes [a una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar] por un Estado miembro”.

Deberá proporcionarse prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad (por ejemplo, copia del título y, en su caso, de la titulación equivalente) según establece el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.»

⁷ DO 2013, L 231, p. 23.

⁸ DO 2013, L 315, p. 82.

B. Derecho francés

12. En virtud del artículo L. 5131-2, párrafo tercero, del code de la santé publique (Código de Salud Pública),⁹ «los profesionales autorizados para realizar la evaluación de la seguridad deberán contar con un título universitario de los mencionados en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 [...] o una carrera universitaria equivalente que figure en una lista elaborada mediante orden de los ministros de Sanidad, de Industria y de Enseñanza Superior, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro de la Unión Europea».

13. La orden controvertida¹⁰ tiene por objeto, a tenor de su exposición de motivos, la «definición de los estudios reconocidos como equivalentes a los títulos de Medicina, Farmacia y Toxicología que se exigen a los evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana». Con arreglo al artículo 1 de dicha orden, «la lista de los estudios reconocidos como equivalentes a la carrera universitaria prevista en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y en el artículo L. 5131-2 del Código de Salud Pública se establece en el anexo», de la siguiente manera:

«1. Título de doctor veterinario expedido en Francia, un título de veterinario expedido en Francia o uno de los diplomas, certificados o títulos en Veterinaria expedidos por los demás Estados miembros de la Unión Europea, los Estados parte del Acuerdo [EEE] o la Confederación Suiza.

2. Título de doctor expedido en Francia o uno de los diplomas, certificados o títulos de nivel equivalente al título de doctor expedido en Francia expedidos por los demás Estados miembros de la Unión Europea, los Estados parte del Acuerdo [EEE] o la Confederación Suiza que sancionen trabajos de investigación en el campo de la Toxicología o de la Ecotoxicología.

3. Título de Máster expedido en Francia o uno de los diplomas, certificados o títulos expedidos por los demás Estados miembros de la Unión Europea, los Estados parte del Acuerdo [EEE] o la Confederación Suiza que tengan reconocidos, por el Estado de expedición, el nivel de máster (por el que reconozcan 120 créditos europeos ECTS tras un primer título por el que se reconozcan 180 créditos ECTS), que permita justificar al menos 60 créditos europeos ECTS validados en el ámbito de la Toxicología o de la Ecotoxicología y en el ámbito de la evaluación de riesgos.

4. Diploma de estudios avanzados (DEA) en Toxicología o en Ecotoxicología.

5. Título de estudios superiores especializados (DESS) en Toxicología o de Ecotoxicología.»

III. Litigio principal, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

14. De los documentos aportados a los autos se desprende que la Fédération des entreprises de la beauté (en lo sucesivo, «FEBEA») es una organización profesional que cuenta entre sus miembros con más de 300 empresas que operan en el sector de la cosmética en Francia.

15. El 4 de septiembre de 2015, esta organización interpuso, ante el Conseil d'État (Consejo de Estado), un recurso dirigido a la anulación de la orden controvertida y de la decisión ministerial, de 10 de julio de 2015, por la que se declaraba la inadmisibilidad de su recurso de reposición dirigido contra dicha orden.

⁹ En su versión modificada por el artículo 3 de la loi n.º 2014-201, du 24 février 2014, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (Ley n.º 2014-201, de 24 de febrero de 2014, sobre diversas medidas de adaptación al Derecho de la Unión Europea en el ámbito de la salud (JORF n.º 47 de 25 de febrero de 2014, p. 3250, texto n.º 4).

¹⁰ Mencionada en el punto 2 de las presentes conclusiones.

16. Para fundamentar su recurso, la FEBEA alega, en particular, que la orden controvertida infringe el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, *por una parte*, en la medida en que determina las disciplinas que se consideran «similares» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, incluyendo, en particular, la Ecotoxicología, a pesar de que este Reglamento no confiere una competencia de este tipo a los Estados miembros, y, *por otra parte*, en la medida en que reconoce la equivalencia de los estudios impartidos en la Unión, en elEEE o en la Confederación Suiza, aun cuando el reconocimiento de la equivalencia previsto en esta disposición —a su entender— sólo puede referirse a los estudios impartidos en los terceros Estados.

17. Según el órgano jurisdiccional remitente, el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 encomienda a los Estados miembros la tarea de reconocer los estudios equivalentes a los diplomas y otros títulos que sancionan estudios universitarios de enseñanza teórica y práctica en Farmacia, Toxicología, Medicina o en una disciplina similar que debe poseer el evaluador de la seguridad del producto cosmético.

18. A su entender, si bien es cierto que la expresión «estudios reconocidos como equivalentes», que figura en esta disposición, sólo se refiere a los estudios impartidos en los Estados a los que no se aplica este Reglamento, como sostiene la FEBEA, puede considerarse que la plena ejecución de dicha disposición exige, a fin de permitir el reconocimiento de la equivalencia de los estudios antes mencionados, especificar previamente tanto el contenido del concepto de «disciplinas similares» como los niveles de cualificación requeridos para cumplir los requisitos de dicho Reglamento.

19. En estas circunstancias, mediante resolución de 16 de diciembre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de enero de 2017, el Conseil d'État (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Se refiere el reconocimiento de la equivalencia de los estudios que los Estados miembros pueden llevar a cabo de conformidad con [el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009], únicamente a los estudios impartidos en Estados no pertenecientes a la Unión Europea?
- 2) ¿Autorizan las disposiciones del artículo 10, apartado 2, del Reglamento a un Estado miembro a determinar las disciplinas que pueden considerarse “similares” a la Medicina, a la Farmacia o a la Toxicología y los niveles de cualificación necesarios para cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión prejudicial, ¿con arreglo a qué criterios puede considerarse que una disciplina es “similar” a la Medicina, a la Farmacia o a la Toxicología?»

20. Han presentado observaciones escritas la FEBEA, el Gobierno francés y la Comisión Europea. Todas estas partes presentaron sus informes orales en la vista celebrada el 19 de octubre de 2017.

IV. Análisis

21. El órgano jurisdiccional remitente plantea tres cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia. La primera se refiere a la expresión «estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro» que figura en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, mientras que las cuestiones segunda y tercera tienen por objeto el concepto de «disciplina similar» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, en el sentido de esta misma disposición. Habida cuenta de la similitud del objeto existente entre estas dos últimas cuestiones, procede, desde mi punto de vista, abordarlas conjuntamente.

A. Sobre el alcance de la expresión «estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro» en el sentido del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 (primera cuestión prejudicial)

22. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, en esencia, si la expresión «estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro», que se emplea en dicho artículo 10, apartado 2, debe interpretarse en el sentido de que se refiere exclusivamente a los estudios impartidos en Estados no pertenecientes a la Unión.

23. De los autos del procedimiento nacional se desprende que, en el litigio principal, la FEBEA sostiene que la orden controvertida es ilegal en la medida en que reconoce la equivalencia de diplomas obtenidos en la Unión, en particular,¹¹ cuando este reconocimiento, en su opinión, no es necesario entre Estados miembros.¹² La FEBEA defiende una postura similar ante el Tribunal de Justicia, alegando que una intervención nacional de este tipo sólo se exige respecto de una persona que sea titular de un diploma expedido en un tercer país, puesto que únicamente podrá ejercer como evaluador de la seguridad de los productos cosméticos en la Unión si uno de los Estados miembros reconoce la equivalencia de dicho diploma.

24. Por el contrario, el Gobierno francés afirma que el reconocimiento de la equivalencia de los estudios que los Estados miembros pueden efectuar con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 se refiere a los estudios impartidos en la Unión, sin perjuicio de la posibilidad de que dispone cada uno de los Estados miembros de reconocer, caso por caso, la equivalencia de los estudios cursados en los terceros Estados por los candidatos al ejercicio de la actividad de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos.

25. De manera un tanto similar, la Comisión considera, en esencia, que este último tipo de reconocimiento no está comprendido en el ámbito de aplicación de dicho artículo 10, apartado 2, puesto que la expresión «estudios reconocidos como equivalentes» que figura en esta disposición hace referencia a los estudios distintos de los estudios universitarios, y no a los estudios cursados en terceros países, los cuales pueden ser reconocidos por los Estados miembros caso por caso, con arreglo a la Directiva 2005/36/CE,¹³ sin que este reconocimiento comprometa al resto de los Estados miembros.

26. Ésta es asimismo mi convicción, por las razones que expondré a continuación.

27. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de las exigencias de aplicación uniforme del Derecho de la Unión se desprende que, cuando un acto de la Unión no remite expresamente al Derecho de los Estados miembros en lo que respecta a la definición de un concepto concreto, dicho concepto debe ser objeto de una interpretación autónoma, que el Tribunal de Justicia debe buscar teniendo en cuenta no sólo el tenor de la disposición, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte.¹⁴

28. *En primer lugar*, en lo que atañe al *tenor* del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, he de señalar que esta disposición traza una distinción, nítida desde mi punto de vista, entre las dos categorías de estudios, reconocidas por un diploma u otro título de cualificaciones oficiales, que permiten a una persona asumir la tarea de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos,

11 Cabe recordar que dicha orden no sólo se refiere a los títulos expedidos en los demás Estados miembros de la Unión, sino también a los títulos expedidos en los Estados signatarios del EEE o por la Confederación Suiza.

12 Las indicaciones que figuran en la resolución de remisión son breves en lo que respecta a las alegaciones formuladas por la demandante en el litigio principal, si bien las conclusiones del *rapporteur public* del Conseil d'État (Consejo de Estado), Sr. Lessi, que figuran en el expediente remitido al Tribunal de Justicia (véase, en particular, la p. 3 de dicho documento), proporcionan información adicional.

13 Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO 2005, L 255, p. 22).

14 Véanse, en particular, las sentencias de 9 de marzo de 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193), apartado 42, y de 27 de septiembre de 2017, Nintendo (C-24/16 y C-25/16, EU:C:2017:724), apartado 70.

como se establece en el anexo I, parte B, de dicho Reglamento. Se trata, *por una parte*, de los estudios que han sido explícitamente mencionados por el legislador de la Unión —en los siguientes términos: «una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar»— y, *por otra parte*, de estudios que no han sido explícitamente mencionados pero que, no obstante, pueden admitirse como válidos, los cuales precisan la intervención de los Estados miembros en forma de un reconocimiento de equivalencia —con arreglo a la siguiente expresión: «unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro»—.

29. La cuestión formulada por el órgano jurisdiccional remitente plantea dudas sobre si la segunda de estas categorías se refiere únicamente a los estudios impartidos fuera de la Unión, como defiende la FEBEA.

30. A este respecto, no se observa indicio alguno, ni en el Reglamento n.º 1223/2009 ni —más concretamente— en el apartado 2 de su artículo 10, de que la expresión «estudios reconocidos como equivalentes» se refiera únicamente a los estudios cursados en terceros países. En efecto, estas disposiciones no establecen ninguna diferencia expresa dependiendo del Estado donde estudió el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos. Ahora bien, si el legislador de la Unión hubiera pretendido regular el problema específico de la interacción con los regímenes de terceros países a este respecto, no cabe duda de que lo habría hecho en términos mucho más claros.¹⁵

31. Entiendo, al igual que el Gobierno francés y la Comisión, que del propio tenor y de la lógica interna de dicho artículo 10, apartado 2, se deduce que esta expresión final debe entenderse referida a unos estudios reconocidos como equivalentes a la primera de las dos categorías antes mencionadas, esto es, equivalentes a una *carrera universitaria* de estudios teóricos y prácticos cursada, o bien en Farmacia, en Toxicología o en Medicina, o bien en una disciplina similar.¹⁶ La Comisión cita un ejemplo, acertado desde mi punto de vista, según el cual un Estado miembro puede asimismo reconocer como equivalentes unos estudios que no se hayan cursado en la universidad, sino en un ciclo formativo técnico o médico de grado superior. El tenor abierto de esta disposición permite tener en cuenta a la vez la gran variedad de estudios adecuados que ya existen en la Unión y la evolución que tales estudios pueden seguir experimentando.

32. *En segundo lugar*, la interpretación que propongo adoptar no se ve contradicha y queda incluso confirmada, a mi juicio, por los datos extraídos de los *antecedentes* de dicha disposición.

33. En efecto, la FEBEA afirma que el Reglamento n.º 1223/2009 no cuestiona las normas que eran aplicables antes de su entrada en vigor, derivadas de la Directiva 76/768, de manera que el artículo 10, apartado 2, de este Reglamento se refiere igualmente a un diploma obtenido en uno de los Estados miembros, del que deben ser titulares los evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos, al igual que ocurría de acuerdo con el Derecho anterior.¹⁷ En su opinión, además, no es necesario que un Estado miembro reconozca la equivalencia de los títulos de formación obtenidos en los demás Estados miembros.

¹⁵ Como se ha hecho en las disposiciones de este Reglamento que abordan los experimentos en animales [véanse el considerando 45, el artículo 11, apartado 2, letra e), y el artículo 35, apartado 2].

¹⁶ La Comisión pone de relieve que el legislador de la Unión ha establecido de esta manera requisitos relativos a la vez al nivel y a la naturaleza de los estudios especializados con arreglo a esta primera categoría.

¹⁷ La FEBEA expone que, en virtud del artículo 7 *bis*, apartado 1, letra e), de la Directiva 76/768, que remite al artículo 1 de la Directiva 89/48/CEE [del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a un sistema general de reconocimiento de los títulos de enseñanza superior que sancionan formaciones profesionales de una duración mínima de tres años (DO 1989, L 19, p. 16)], estas personas debían ser titulares, o bien de un diploma obtenido en un Estado miembro y que sancione una formación adquirida, principalmente, en la Unión, o bien de tres años de experiencia profesional certificada por el Estado miembro que ha reconocido un diploma expedido en un tercer país.

34. No obstante, considero que el tenor de las normas anteriores más bien apoya la tesis inversa, según la cual el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 abarca debidamente los estudios impartidos en los demás Estados miembros, habida cuenta de que dichas normas se refieren únicamente a los títulos «expedido[s] por una autoridad competente en un Estado miembro».¹⁸ Además, me parece que, durante el proceso de refundición de la Directiva 76/768 efectuado por este Reglamento, el legislador pretendía no tanto conservar las disposiciones que regulaban hasta entonces la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos, como la FEBEA parece alegar, sino introducir en la norma modificaciones de carácter substancial, precisamente a fin de colmar las lagunas que esta Directiva presentaba a este respecto.¹⁹

35. Por otra parte, el Gobierno francés sostiene, acertadamente a mi juicio, que de los trabajos legislativos que dieron lugar a la adopción de dicho artículo 10, apartado 2, se desprende que el objeto de esta disposición era desarrollar los criterios armonizados de cualificación mínima que permiten a cada Estado miembro determinar los estudios que se requieren para el ejercicio, en su propio territorio, de la tarea de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos, a condición de que no adopten requisitos relativos a los estudios que puedan constituir una discriminación entre nacionales de los Estados miembros.

36. En efecto, cabe señalar que la propuesta de la Comisión²⁰ especificaba, en primer lugar, que la persona responsable de dicha evaluación debía ser titular de una prueba de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una *carrera universitaria o reconocida como equivalente* por el Estado miembro en cuestión y, en segundo lugar, que esta carrera debía tener una duración de al menos tres años e incluir estudios tanto teóricos como prácticos en, como mínimo, una de las disciplinas mencionadas. El enunciado inicial de estos criterios se ha conservado, en lo fundamental,²¹ en la versión final de la disposición en cuestión y me parece que afianza la interpretación según la cual el reconocimiento de la equivalencia previsto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 se refiere a los estudios distintos de los estudios universitarios, y no específicamente a los estudios impartidos en terceros Estados.

37. En tercer lugar, en lo que atañe al *contexto* normativo en el que se inserta dicho artículo 10, apartado 2, la FEBEA arguye, por una parte, que el reconocimiento recíproco de los diplomas obtenidos en la Unión es objeto de una armonización distinta, en virtud del artículo 53 TFUE, y que sólo el reconocimiento de diplomas obtenidos fuera de la Unión entra dentro del ámbito competencial de los Estados miembros y puede, por lo tanto, dejarse a la apreciación discrecional de cada uno de ellos. No obstante, me gustaría destacar que, en virtud de su artículo 1, el Reglamento n.º 1223/2009 no tiene por objeto regular el reconocimiento de diplomas, para favorecer la libre circulación de personas, sino «establece[r] las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados», en el ámbito de la libre circulación de mercancías.

18 Con arreglo al artículo 1, letra a), párrafos primero y segundo, de la Directiva 89/48, al que remite el artículo 7 *bis*, apartado 1, letra e), de la Directiva 76/768.

19 Véanse los puntos de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento que se citan en la nota 42 de las presentes conclusiones, así como 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, n.º 4, pp. 713 a 717, y Reinhart, A., *KosmetikVO — Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel — Kommentar*, C.H. Beck, Munich, 2014, pp. 226 y ss., especialmente puntos 3, 9 y 13.

20 El artículo 7, apartado 2, de la propuesta de Reglamento de 5 de febrero de 2008 [COM(2008) 49 final, p. 27] tenía el siguiente tenor: «la evaluación de la seguridad del producto cosmético que se contempla en el anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma, certificado u otra prueba de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria, o reconocida como equivalente por un Estado miembro, durante un período de al menos tres años, de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar».

21 Sobre la desaparición del requisito original relativo a la duración de los estudios, véase el punto 61 de las presentes conclusiones.

38. Por otra parte, la FEBEA invoca las directrices relativas al anexo I del Reglamento n.º 1223/2009 que se definieron en la Decisión de Ejecución de la Comisión antes mencionada, alegando que éstas indican expresamente que el reconocimiento de la equivalencia previsto en el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento debe aplicarse exclusivamente a los «títulos obtenidos en un tercer país».²²

39. A este respecto, he de indicar ante todo que, suponiendo incluso que este pasaje de las directrices deba entenderse en el sentido que pretende la FEBEA, extremo que la Comisión ha refutado en la vista, no es menos cierto que sólo la interpretación que el Tribunal de Justicia dé a dicho artículo 10, apartado 2, habida cuenta tanto del tenor como del contexto y de los objetivos de esta disposición, puede tener carácter vinculante.²³

40. Por lo demás, la Comisión alega en sus observaciones orales que el pasaje en cuestión no se opone a la postura que defiende en el presente asunto, según la cual el reconocimiento de los estudios impartidos en terceros países no está regulado por el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009. Expuso que procedía, a este respecto, tomar en consideración las disposiciones de la Directiva 2005/36, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales,²⁴ lo que también ha mencionado el Gobierno francés.

41. Cabe señalar que, en virtud del artículo 21 de la Directiva 2005/36, determinados títulos de formación expedidos por los organismos competentes de un Estado miembro se benefician de un reconocimiento automático en los demás Estados miembros, sin perjuicio de su conformidad con los requisitos mínimos de formación impuestos de forma armonizada por esta Directiva.²⁵ Entre estas cualificaciones profesionales figuran las de Medicina y Farmacia, que se mencionan asimismo en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, como primera categoría de estudios que debe justificar haber cursado el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos.²⁶

42. En lo tocante a los títulos de formación expedidos en un tercer Estado, del considerando 10²⁷ y del artículo 2, apartado 2,²⁸ de la Directiva 2005/36 se desprende que ésta permite a cada Estado miembro reconocer, con arreglo a su normativa nacional, las cualificaciones profesionales adquiridas fuera de la Unión por los nacionales de un tercer país o de otro Estado miembro, si bien respetando los requisitos mínimos de formación exigidos para determinadas profesiones. Como pone de manifiesto la Comisión, se trata de una simple posibilidad, no de una obligación, y dicho reconocimiento no vincula a los demás Estados miembros.²⁹ Por lo tanto, el Gobierno francés alega, acertadamente en mi opinión, que la Directiva 2005/36 no pretende regular el reconocimiento de las cualificaciones obtenidas en terceros

22 Véase el segundo apartado del extracto reproducido en el punto 11 de las presentes conclusiones.

23 Véase, por analogía, la sentencia de 6 de septiembre de 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548), apartados 22 y ss.

24 Directiva que ha derogado la Directiva 89/48, mencionada en la nota 17 de las presentes conclusiones. Ha de precisarse que el régimen establecido por la Directiva 2005/36, que es aplicable entre los Estados miembros de la Unión, se ha ampliado a los demás países del EEE y a la Confederación Suiza.

25 Dicho artículo 21 remite a la lista de estos títulos que figura en el anexo V de la misma Directiva.

26 Véanse las dos categorías mencionadas en el punto 28 de las presentes conclusiones.

27 A tenor de su considerando 10, la Directiva 2005/36 «no pone obstáculos a la posibilidad de que los Estados miembros reconozcan, de acuerdo con su normativa, las *cualificaciones profesionales adquiridas fuera del territorio de la Unión Europea por un nacional de un tercer país*. De todas formas, el reconocimiento debe hacerse respetando las condiciones mínimas de formación para determinadas profesiones» (el subrayado es mío).

28 En virtud de dicho artículo 2, apartado 2, «los Estados miembros podrán permitir en su territorio, según su normativa, el ejercicio de una profesión regulada, tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), a los *nacionales de los Estados miembros que posean cualificaciones profesionales no obtenidas en un Estado miembro*. Para las profesiones correspondientes al título III, capítulo III [donde figura el artículo 21], este primer reconocimiento deberá realizarse cumpliendo las condiciones mínimas de formación que se establecen en dicho capítulo» (el subrayado es mío).

29 La Comisión se refiere, en sus observaciones escritas y orales, en particular, a la sentencia de 9 de febrero de 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47), apartado 21, así como a las conclusiones del Abogado General Darmon presentadas en dicho asunto Haim (C-319/92, EU:C:1993:895), puntos 16 a 18 y 32.

países, el cual forma parte del ámbito competencial de los Estados miembros siempre que se respeten una serie de requisitos mínimos, y que este razonamiento debería transponerse, por analogía, a los estudios que pertenecen a la segunda de las categorías previstas en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009.³⁰

43. *En cuarto lugar*, en relación con los *objetivos* generales del Reglamento n.º 1223/2009, cabe señalar que éstos tienen como finalidad «velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana»,³¹ aclarando, en particular, los requisitos relativos a la evaluación de la seguridad de un producto cosmético.³² A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha puesto de relieve que «de los artículos 3, 10 y 11 de ese Reglamento se deduce que un [producto cosmético] debe ser seguro para la salud humana, que su seguridad debe evaluarse sobre la base de la información pertinente, y que debe elaborarse un informe sobre la seguridad e incluirlo en el expediente de información del producto [en cuestión]».³³

44. En cuanto a los objetivos específicos del artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento, considero que esta disposición tiene por objeto garantizar que el evaluador de la seguridad de un producto cosmético sea titular de una cualificación adecuada y suficiente para llevar a cabo esta misión en condiciones óptimas, a efectos de proteger plenamente la salud humana.³⁴

45. Considero que estos objetivos se oponen a la interpretación que propone la FEBEA. En efecto, como afirma el Gobierno francés, teniendo presente el objetivo de lograr un mercado interior para los productos cosméticos que persigue el Reglamento n.º 1223/2009,³⁵ parece poco probable que una de sus disposiciones tenga específicamente por objeto el reconocimiento de estudios impartidos en terceros Estados sin que esto haya sido indicado expresamente. Es cierto también que el hecho de que un Estado miembro defina de forma precisa y exhaustiva los estudios que reconoce como equivalentes a los citados en dicho artículo 10, apartado 2, contribuye a lograr este mercado interior, ya que una definición de este tipo facilita el acceso a la actividad de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos para los nacionales de los demás Estados miembros que hayan cursado unos de los estudios que se reconocen de este modo.³⁶

46. Por otra parte, comparto el punto de vista de ese Gobierno según el cual, para poder garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, la evaluación sólo debe llevarse a cabo por personas que justifiquen poseer las competencias indispensables para garantizar la inocuidad tanto de las sustancias utilizadas como del producto acabado, competencias que incumbe a los Estados miembros verificar antes de permitir que los particulares ejerzan esta actividad en su territorio. Es, desde mi punto de vista, por este motivo, que dicho artículo 10, apartado 2, permite a cada Estado miembro determinar cuáles son los estudios que considera equivalentes a aquellos, de tipo universitario, que han sido expresamente mencionados por el legislador de la Unión en esta disposición, para los que se admite de oficio la cualificación suficiente de su titular.

30 En la vista, la Comisión precisó que, concretamente, si un Estado miembro reconoce que una persona está suficientemente cualificada, desde el punto de vista de los estudios que ha cursado en un tercer país, para evaluar la seguridad de los productos cosméticos, los demás Estados miembros tienen libertad para permitirle o no ejercer esta tarea también en su territorio. Añadió que un producto cuya seguridad ha sido evaluada por dicha persona en un Estado miembro puede, no obstante, venderse en el resto de la Unión. No comparto la opinión de la FEBEA según la cual esta diferencia de régimen, admitida por el interesado, es una incoherencia. En efecto, esto deriva de las diferentes competencias de que dispone la Unión en el ámbito de las cualificaciones profesionales y en el ámbito de la libre circulación de mercancías.

31 Véanse el apartado 1 y los considerandos 3, 4 y 71 del Reglamento n.º 1223/2009.

32 Véase también el punto 34 de las presentes conclusiones.

33 Sentencia de 21 de septiembre de 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703), apartado 33.

34 En efecto, el principal objetivo del legislador de la Unión, al aprobar el Reglamento n.º 1223/2009, era mejorar la seguridad de los productos cosméticos, a través, sobre todo, de unas mayores exigencias vinculadas a su evaluación (véase Ciarlo, G., *op. cit.* en la nota 19, así como la primera frase del extracto de las directrices que se reproduce en el punto 11 de las presentes conclusiones).

35 Véase, además de las disposiciones que se citan en la nota 31 de las presentes conclusiones, el punto 4 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento [COM(2008) 49, p. 4].

36 El Gobierno francés defiende, acertadamente a mi parecer, que la aclaración proporcionada a este respecto por las disposiciones nacionales de alcance general, como las que figuran en la orden controvertida, permite resolver las dificultades de interpretación a la vez para los operadores del sector cosmético, para los demás Estados miembros y para las autoridades responsables de la vigilancia del mercado.

47. En consecuencia, propongo responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que la expresión «estudios reconocidos como equivalentes» que figura en esta disposición se refiere al reconocimiento de estudios distintos de los universitarios, y no específicamente a los estudios impartidos en terceros países.

B. Sobre la posibilidad de que un Estado miembro determine las disciplinas de naturaleza «similar» en el sentido del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 (cuestiones prejudiciales segunda y tercera)

48. Mediante sus dos últimas cuestiones prejudiciales, que procede, a mi juicio, examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, en primer lugar, si los Estados miembros son competentes para determinar las disciplinas que pueden considerarse «similares» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, a efectos de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009. En caso de respuesta afirmativa, pregunta al Tribunal de Justicia sobre los criterios que permiten a las autoridades competentes de un Estado miembro identificar el carácter similar de tales disciplinas.

49. Según la FEBEA, dicho artículo 10, apartado 2, no atribuye ninguna competencia a los Estados miembros para dar una definición limitativa de las disciplinas que pueden considerarse similares a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina.³⁷ Sostiene que la orden controvertida genera una confusión contraria al Derecho de la Unión, dado que del tenor de esta disposición se desprende que la facultad para reconocer una equivalencia que se atribuye de manera expresa a los Estados miembros se aplica exclusivamente a los «estudios», y no a las «disciplinas». Aun cuando propone, por lo tanto, dar una respuesta negativa a la segunda cuestión prejudicial, la FEBEA solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la tercera cuestión, que se plantea, no obstante, únicamente en caso de respuesta inversa, y a que precise en cualquier caso los criterios con arreglo a los cuales puede considerarse que una disciplina es «similar» en el sentido de esta disposición.³⁸

50. En cambio, el Gobierno francés alega que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 permite a un Estado miembro, cuando efectúe el reconocimiento de los estudios considerados como equivalentes a aquellos que se mencionan en dicho apartado, decidir que una disciplina es similar a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, basándose a tal fin en los conocimientos que comprende la disciplina de que se trate. Del mismo modo, la Comisión considera que los Estados miembros tienen la facultad de determinar las disciplinas «similares» en el sentido de dicho artículo 10, apartado 2, y los niveles de cualificación requeridos a este efecto, siempre que se ajusten tanto a los objetivos contemplados por esta disposición como a los perseguidos por el Reglamento n.º 1223/2009.

51. Éste es asimismo mi punto de vista, por las razones explicadas más adelante, que siguen las normas de interpretación del Derecho de la Unión recordadas reiteradamente por el Tribunal de Justicia.³⁹

52. *En primer lugar*, cabe señalar que el *tenor* de lo dispuesto en el Reglamento n.º 1223/2009, y más concretamente en su artículo 10, no proporciona indicaciones directamente útiles para responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera, dado que el concepto de «disciplina similar» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina no se define en absoluto.

³⁷ Esta parte en el litigio principal considera que un Estado miembro tiene la posibilidad de enumerar tales disciplinas únicamente de forma indicativa.

³⁸ La FEBEA alega que existe un interés manifiesto en que se precisen dichos criterios, a fin de favorecer la armonización de las interpretaciones entre los diferentes Estados miembros. A este respecto, véanse los puntos 64 y ss. de las presentes conclusiones.

³⁹ Véase la jurisprudencia citada en relación con el punto 27 de las presentes conclusiones.

53. El apartado 2 de dicho artículo 10 traza, en efecto, una distinción entre los títulos obtenidos tras la finalización de «una carrera universitaria [...] de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar» y los consecutivos a «unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro». No obstante, considero que no puede deducirse de esta formulación disociativa que los Estados miembros no cuentan con competencias residuales⁴⁰ para identificar qué disciplinas pueden, concretamente, ser consideradas de carácter «similar» en el sentido de esta disposición.

54. *En segundo lugar*, en cuanto a los orígenes del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, el examen de los trabajos legislativos que dieron lugar a la adopción de este apartado no aporta, en mi opinión, datos decisivos.

55. Cabe observar que la fórmula en cuestión figuraba en la propuesta inicial de la Comisión, sin que se precise lo que debe entenderse por una «disciplina similar» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, ni en el pasaje correspondiente del texto⁴¹ ni en la exposición de motivos de esta propuesta de Reglamento.⁴² El documento de trabajo que la Comisión publicó simultáneamente a la propuesta no proporciona ninguna aclaración adicional a este respecto.⁴³ De igual modo, las directrices elaboradas en 2013 por la Comisión para la aplicación del anexo I del Reglamento n.º 1223/2009 no aportan ningún elemento preciso relativo a este concepto.⁴⁴

56. Debe observarse que la Directiva 76/768, cuya refundición ha efectuado el Reglamento n.º 1223/2009, ya contenía, en su artículo 7 *bis*, apartado 1, letra e), una fórmula equivalente, en esencia, a la empleada en el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento, excepto por el hecho de que esta Directiva mencionaba «la dermatología»⁴⁵ además de las tres disciplinas enumeradas por este último.⁴⁶ La Comisión indicó durante la vista que el legislador de la Unión decidió, durante el proceso de refundición de la Directiva 76/768, no volver a mencionar los estudios en los campos de la dermatología simplemente para evitar una redundancia, pues la Directiva 2005/36, aprobada con anterioridad al Reglamento n.º 1223/2009, había clasificado esta disciplina entre las «formaciones en medicina especializada»,⁴⁷ de forma que el término «medicina» que figura en este Reglamento incluye ahora la dermatología. Mi análisis de los trabajos preparatorios de la Directiva 93/35/CEE,⁴⁸ la cual introdujo el citado artículo 7 *bis* en la Directiva 76/768, no ha revelado ningún dato determinante para pronunciarse sobre las cuestiones que se plantean en el presente asunto.⁴⁹

40 Sobre la competencia de que los Estados miembros pueden disponer a efectos de completar el contenido de un Reglamento, véanse los puntos 58 y ss. de las presentes conclusiones.

41 Véase el artículo 7, apartado 2, de dicha propuesta *op. cit.* en la nota 20.

42 No obstante, esta exposición resalta la importancia de introducir «requisitos mínimos claros para la evaluación de la seguridad de los cosméticos» [COM(2008) 49 final, puntos 3 y 6.2.1].

43 Véase el documento de 5 de febrero de 2008, *Impact assessment report on simplification of the «Cosmetics Directive» — Directive 76/768/EEC*, p. 60, punto 3, que pone de relieve la necesidad de que el evaluador de la seguridad de los cosméticos tenga una cualificación suficiente, pero sin aportar otras indicaciones.

44 Véase el extracto de dichas directrices citado en el punto 11 de las presentes conclusiones.

45 Con arreglo a la letra e), las «personas cualificadas, responsables de la evaluación [...] deberán poseer un título tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 89/48/CEE, en los campos de la farmacia, la toxicología, la dermatología, la medicina o una disciplina análoga».

46 He de señalar que la versión en lengua sueca de dicho artículo 10, apartado 2, se refería asimismo a la Dermatología hasta que se efectuó una rectificación el 25 de julio de 2017 (DO 2017, L 193, p. 7).

47 Véase el anexo V («Reconocimiento basado en la coordinación de las condiciones mínimas de formación»), sección V.1 («Médico»), punto 5.1.3, de la Directiva 2005/36. La Comisión ha especificado que el cambio detectado en el enunciado del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 no modificaba en modo alguno esta disposición en lo que respecta a su sustancia y que no se desprendía de la voluntad del legislador cambiar la lista de formaciones mínimas deseadas.

48 Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 76/768 (DO 1993, L 151, p. 32).

49 La propuesta inicial que dio lugar a la aprobación de la Directiva 93/35 sólo exigía que el evaluador dispusiera de «una formación universitaria en el campo de las ciencias naturales» [véase COM(90) 488 final; DO 1991, C 52, p. 8], mientras que la versión final de esta Directiva enumeraba la lista de disciplinas que figura en la nota 45 de las presentes conclusiones.

57. En tercer lugar, en lo que respecta al *contexto normativo* en el que se inscriben los requisitos específicos previstos en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, puede constatar que este instrumento tiende a «no deja[r] lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros» y tiene por objeto «armoniza[r] íntegramente las normas [de la Unión] a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos», como indican sus considerandos 2 y 4.

58. No obstante, considero que esto no excluye que los Estados miembros tengan la facultad, e incluso el deber, en virtud del artículo 291 TFUE, apartado 1, y del principio de cooperación leal establecido en el artículo 4 TUE, apartado 3,⁵⁰ de adoptar medidas nacionales dirigidas a completar el Reglamento n.º 1223/2009, con objeto de que éste produzca sus plenos efectos, siempre que respeten las normas establecidas y los objetivos fijados por este Reglamento.

59. En este sentido, como pone de relieve el Gobierno francés,⁵¹ de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, en caso de que una disposición de un acto del Derecho de la Unión, incluidos los de carácter normativo, requiera medidas de aplicación en el ámbito nacional, los Estados miembros están obligados, con arreglo al principio mencionado antes, a adoptar todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar la aplicación plena y completa de esta disposición. El Tribunal de Justicia ha admitido que los Estados miembros no sólo adoptan este tipo de medidas adicionales cuando el Reglamento en cuestión les faculta de manera expresa devolviendo a las autoridades nacionales la tarea de aprobar las normas de aplicación,⁵² sino también cuando su acción normativa sea necesaria para proceder a la ejecución completa de las obligaciones derivadas del Reglamento,⁵³ siempre que los Estados miembros no comprometan ni el alcance ni la eficacia de dicho acto⁵⁴ y no pongan en peligro su aplicación uniforme.⁵⁵

60. En el presente asunto, es evidente que el Reglamento n.º 1223/2009 no indica qué debe considerarse como «similar» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina en el sentido de su artículo 10, apartado 2. La Comisión deduce de ello, acertadamente en mi opinión, que los Estados miembros disponen de cierto margen de apreciación tanto respecto al nivel de cualificación exigido como respecto a la definición de las disciplinas similares, siempre que respeten las disposiciones y los objetivos de dicho Reglamento.

61. En lo que respecta al nivel de cualificación exigido, observo que la precisión relativa a la duración de los estudios que se facilitó inicialmente en la propuesta de la Comisión que dio lugar a la adopción del Reglamento n.º 1223/2009⁵⁶ ya no figura en el artículo 10, apartado 2, de éste. Parece que la supresión de la exigencia de un «período de al menos tres años, de estudios» se efectuó para

50 A tenor del cual «los Estados miembros adoptarán todas las medidas de Derecho interno necesarias para la ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión».

51 Refiriéndose a las sentencias de 20 de octubre de 1981, Comisión/Bélgica (137/80, EU:C:1981:237), apartados 8 y 9, y de 20 de marzo de 1986, Comisión/Países Bajos (72/85, EU:C:1986:144), apartado 20.

52 Véanse, en particular, las sentencias de 27 de septiembre de 1979, Eridania-Zuccherifici nazionali y Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216), apartados 34 y 35, en la que se destaca que «no existe incompatibilidad entre la aplicabilidad directa de un Reglamento comunitario y el ejercicio de la facultad, atribuida a un Estado miembro, para adoptar medidas de aplicación con base en dicho Reglamento», y de 11 de enero de 2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6), apartados 26 y ss.

53 Véanse, en particular, las sentencias de 6 de mayo de 1982, BayWa y otros (146/81, 192/81 y 193/81, EU:C:1982:146), apartado 20; de 21 de septiembre de 1989, Comisión/Grecia (68/88, EU:C:1989:339), apartado 23, y de 8 de julio de 1999, Nunes y de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376), apartados 9 a 14.

54 Véanse las sentencias de 6 de mayo de 1982, BayWa y otros (146/81, 192/81 y 193/81, EU:C:1982:146), apartado 29, y de 14 de enero de 1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11), apartados 7 y ss.

55 Véanse, en particular, las sentencias de 11 de febrero de 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16), apartados 4 y 5, y de 21 de septiembre de 1983, Deutsche Milchkontor y otros (205/82 a 215/82, EU:C:1983:233), apartado 17.

56 Véase el artículo 7, apartado 2, de dicha propuesta *op. cit.* en la nota 20.

responder a las inquietudes, expresadas durante las negociaciones, de que dicho nivel fuera insuficiente.⁵⁷ La omisión voluntaria del legislador a este respecto puede, desde mi punto de vista, ser subsanada por los Estados miembros, siempre que se ajusten a las exigencias del Derecho de la Unión en la materia.

62. En lo que respecta a la identificación de las disciplinas «similares» mencionadas en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, comparto el punto de vista del Gobierno francés de que, a fin de efectuar el reconocimiento de la equivalencia de una formación, como les autoriza expresamente esta disposición, los Estados miembros deben determinar a qué equivale esta formación, es decir, definir no sólo el nivel de cualificación apropiado, sino también las disciplinas cuyo dominio parece indispensable para ejercer la tarea de evaluación de los productos cosméticos. Por lo tanto, a efectos de permitir la aplicación completa de esta disposición, es necesario que cada Estado miembro identifique las disciplinas que considera similares a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina en el sentido del Reglamento n.º 1223/2009, respetando al mismo tiempo los objetivos fijados por éste.

63. *En cuarto lugar*, en relación con los *objetivos* de la normativa en cuestión mencionados *supra*,⁵⁸ considero, al igual que el Gobierno francés y la Comisión, que, ante el silencio del legislador de la Unión en torno a la definición de estas disciplinas «similares», los Estados miembros pueden, e incluso deben, adoptar todas las medidas necesarias para identificar tales disciplinas a fin de garantizar la plena eficacia del Reglamento n.º 1223/2009 —el cual les reserva una competencia en materia de reconocimiento de la equivalencia de estudios—, sin por ello poder sobrepasar el margen de apreciación que se les atribuye de este modo. En consecuencia, tienen la obligación de respetar los objetivos fijados por este Reglamento y, en particular, el de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

64. *Por último*, mediante la última cuestión prejudicial se solicita al Tribunal de Justicia que precise los *criterios* que los Estados miembros están obligados a tener en cuenta para determinar cuáles son las disciplinas que pueden considerarse similares a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, en el sentido del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009.

65. Al igual que los puntos de vista expresados de manera coincidente en las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, considero que, para establecer si una disciplina es «similar» a una de las tres disciplinas expresamente mencionadas en esta disposición, procede que los Estados miembros comprueben que ambas comparten una base común de conocimientos científicos que resultan indispensables para evaluar la seguridad de los cosméticos con el mayor grado de certidumbre posible, no sólo respecto de los ingredientes que componen estos últimos, sino también habida cuenta del producto acabado.⁵⁹

66. A mi juicio, el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, contemplado en el Reglamento n.º 1223/2009, sólo podrá lograrse plenamente si esta base común engloba, como alega el Gobierno francés, simultáneamente conocimientos relativos al ser humano y a sus patologías y conocimientos relativos a las sustancias empleadas en la fabricación de los productos cosméticos y a sus propiedades físicas y químicas.⁶⁰ Además, del tenor del artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento se desprende que estos conocimientos deben obtenerse mediante unos estudios teóricos seguidos de una aplicación práctica, dado que esta disposición exige ambos tipos de aprendizaje para los estudios de farmacia, toxicología y medicina.

57 El documento de trabajo del Consejo n.º 6972/09, de 26 de febrero de 2009, relativo a dicha propuesta de Reglamento (p. 40, nota 27) explica esta supresión de la siguiente manera: «AT, DE emphasise need for a masters level of qualification». Véase también la nota 1, *in fine*, de las conclusiones del *rapporteur public* del Conseil d'État (Consejo de Estado) que se mencionan en la nota 12 de las presentes conclusiones.

58 Véanse los puntos 43 y ss. de las presentes conclusiones.

59 El artículo 19, apartado 1, letra g), de este Reglamento, que define el concepto «ingredientes» desde el punto de vista del etiquetado, distingue entre la fase de fabricación y el resultado final. La misma distinción se desprende de su artículo 10, apartado 1, letra a), en lo tocante a la evaluación de la seguridad.

60 El concepto de «sustancia», en el sentido del Reglamento n.º 1223/2009 se define en su artículo 2, apartado 1, letra b).

67. En sus observaciones tanto escritas como orales, la FEBEA ha defendido que la Ecotoxicología no puede considerarse una disciplina similar a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina, ya que estudia los efectos de las sustancias químicas en un ecosistema o la biosfera en general, y no en la salud humana.⁶¹ Más concretamente, afirmó que, a pesar de sus denominaciones parecidas, la Ecotoxicología y la Toxicología son dos especialidades completamente diferentes⁶² que dan lugar a la obtención de títulos universitarios distintos, alegaciones que el Gobierno francés refutó durante la vista.⁶³ Este último añadió que, aun cuando la Ecotoxicología no es una «disciplina similar» en el sentido de dicho artículo 10, apartado 2, puede ser reconocida como equivalente por la República Francesa, como permite este precepto *in fine*.

68. En este sentido, opino que el Tribunal de Justicia deberá, en efecto, proporcionar al órgano jurisdiccional remitente toda la información necesaria para que pueda resolver el litigio de que conoce, si bien corresponderá únicamente a este órgano pronunciarse en cuanto al fondo⁶⁴ y, en particular, sobre si, habida cuenta de los criterios que establecerá el Tribunal de Justicia en su futura sentencia, la Ecotoxicología ha sido mencionada erróneamente, o acertadamente, en la orden francesa que tiene por objeto la definición de los «estudios reconocidos como equivalentes a los títulos de Medicina, Farmacia y Toxicología que se exigen a los evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana».⁶⁵

69. En consecuencia, propongo responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 autoriza a un Estado miembro a determinar las disciplinas que se consideran «similares» a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina en el sentido de esta disposición, siempre que respete los objetivos establecidos por dicho Reglamento que consisten, en particular, en garantizar que el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos ha cursado unos estudios, tanto teóricos como prácticos, que equivalen, en esencia, a una de las tres disciplinas antes mencionadas y que permiten asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana.

V. Conclusión

70. Habida cuenta de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia):

«1) El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, debe interpretarse en el sentido de que la expresión “estudios reconocidos como equivalentes” que figura en esta disposición se refiere al reconocimiento de estudios distintos de los universitarios, y no específicamente a los estudios impartidos en terceros países.

61 En sus observaciones orales, la FEBEA defendió que el considerando 5 del Reglamento n.º 1223/2009 diferencia el objeto de este último en relación con la evaluación de la seguridad medioambiental. Por otra parte, se refirió a una nota de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) de 27 de octubre de 2014, puesto que ésta traza una clara distinción entre las pruebas dirigidas a verificar la inocuidad de los productos en relación con la salud humana y el estudio de los efectos sobre el medio ambiente [véase el comunicado titulado «Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation» y la ficha («Factsheet») accesibles en: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation].

62 Según la FEBEA, las tareas del evaluador de la seguridad pueden ser llevadas a cabo por un toxicólogo, ya que este último está preparado para medir la nocividad de las sustancias en el organismo de los seres vivos, al contrario que el profesional de la Ecotoxicología, que, en su opinión, sólo puede apreciar la forma en que una sustancia interactúa con el medio ambiente (por ejemplo, degradándose al entrar en contacto con bacterias).

63 Este Gobierno replicó que la Ecotoxicología surgió como una rama de la Toxicología en los años 70 del siglo pasado y que, en Francia, el texto que establece la nomenclatura de los títulos de maestrías prevé un título común en «Toxicología y Ecotoxicología», y no una maestría en Toxicología distinta de una maestría en Ecotoxicología.

64 De conformidad con las normas de reparto de competencias existentes en el procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia establecido en el artículo 267 TFUE (véase, en particular, la sentencia de 26 de octubre de 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820), apartado 25.

65 Este objeto se expone en el punto 13 de las presentes conclusiones.

- 2) El artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 autoriza a un Estado miembro a determinar las disciplinas que se consideran “similares” a la Farmacia, a la Toxicología o a la Medicina en el sentido de esta disposición, siempre que respete los objetivos establecidos por dicho Reglamento que consisten, en particular, en garantizar que el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos ha cursado unos estudios, tanto teóricos como prácticos, que equivalen, en esencia, a una de las tres disciplinas antes mencionadas y que permiten asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana.»