



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
H. SAUGMANDSGAARD ØE
fremsat den 14. december 2017¹

Sag C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
mod**

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Conseil d'État (Frankrig))

»Præjudiciel forelæggelse – indbyrdes tilnærmelse af lovgivninger – kosmetiske produkter – forordning (EF) nr. 1223/2009 – artikel 10, stk. 2 – sikkerhedsvurdering af et kosmetisk produkt – kvalifikationerne hos den person, der er ansvarlig for denne vurdering – anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed – de omfattede uddannelsers art – eventuel udpegelse alene af uddannelser, der udbydes i tredjelande – lignende discipliner i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin – medlemsstaternes skønsmåling – identificeringskriterier«

I. Indledning

1. Anmodningen om præjudiciel afgørelse, der er indgivet af Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig), vedrører fortolkningen af artikel 10, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter², som ikke er belyst tidligere³. Det fremgår af denne bestemmelse, hvilke kvalifikationer den person, der er ansvarlig for sikkerhedsvurderingen af et sådant produkt, skal have⁴, og disse kvalifikationer består i enten »en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin« eller »en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«.

2. Denne præjudicielle forelæggelse har baggrund i et søgsmål med påstand om annullation af arrêté relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine (bekendtgørelse om faglige kvalifikationer hos personer, der vurderer kosmetiske produkters sikkerhed for menneskers sundhed), som blev vedtaget den 25. februar 2015 af de ministre, der er sagsøgt i hovedsagen⁵ (herefter »den anfægtede bekendtgørelse«). Ved denne

1 – Originalsprog: fransk.

2 – EUT 2009, L 342, s. 59. Denne forordning har været genstand for en række ændringer, som imidlertid ikke har berørt de bestemmelser, der er relevante i den foreliggende sag.

3 – I dom af 21.9.2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, præmis 33 og 36), henviste Domstolen ganske vist til det generelle indhold af artikel 10, og den bemærkede, at kosmetiske produkter ifølge denne artikel skal sikkerhedsvurderes, før de bringes i omsætning, men tog ikke stilling til fortolkningen af stk. 2 heri.

4 – Jf. vedrørende de praktiske regler for denne vurdering navnlig Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, version af 25.4.2016, der kan ses på følgende websted: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

5 – JORF nr. 64 af 17.3.2015, s. 4941, tekst nr. 18.

bekendtgørelse har den franske lovgiver defineret, hvilke uddannelser der anerkendes som »sidestillede« som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, idet lovgiver kun har nævnt kvalifikationsbeviser udstedt inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS«) samt i særdeleshed eksamensbeviser for dyrlæger og inden for økotoxikologi.

3. Den forelæggende ret har for det første anmodet Domstolen om at oplyse, om den anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed, som en medlemsstat kan foretage i henhold til den nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, kun vedrører uddannelser, der udbydes i tredjelande uden for Den Europæiske Union. Den ønsker for det andet oplyst, om og i bekræftende fald efter hvilke kriterier en medlemsstat kan fastlægge, hvilke discipliner der anses for »lignende« i denne bestemmelses forstand i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin.

II. Retsforskrifter

A. EU-retten

4. Som anført i 1. og 69. betragtning til forordning nr. 1223/2009, har denne medført en omarbejdning af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁶, som den har erstattet.

5. Ifølge fjerde betragtning til forordning nr. 1223/2009 »[harmoniserer den] reglerne i Fællesskabet i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«.

6. Det fremgår af 19. betragtning til denne forordning, at de oplysninger, der skal være til rådighed for de kompetente myndigheder, »navnlig [omfatter] en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed som dokumentation for, at der er foretaget en sikkerhedsvurdering«.

7. Forordningens artikel 1 med overskriften »Anvendelsesområde og formål« foreskriver, at der ved »denne forordning indføres [...] regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet, med det formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«.

8. Den nævnte forordnings artikel 10 med overskriften »Sikkerhedsvurdering« har følgende ordlyd:

»1. For at påvise, at et kosmetisk produkt overholder artikel 3, sikrer den ansvarlige person, før et kosmetisk produkt bringes i omsætning, at produktet har været underkastet en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og at der er udarbejdet en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed i overensstemmelse med bilag I.

[...]

Kommissionen vedtager i tæt samarbejde med alle berørte parter hensigtsmæssige retningslinjer for at sætte virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, i stand til at opfylde kravene i bilag I. Disse retningslinjer vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 32, stk. 2.

6 – Rådets direktiv af 27.7.1976 (EFT 1976, L 262, s. 169), ændret flere gange, senest ved Kommissionens direktiv 2009/36/EF af 16.4.2009 (EUT 2009, L 98, s. 31).

2. Sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, jf. bilag I, del B, foretages af personer, som er i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at de har gennemført en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat.«

9. Bilag I til forordning nr. 1223/2009 vedrører »[rapporten] om det kosmetiske produkts sikkerhed«. Det fremgår af punkt 4 i del B, der har overskriften »Vurdering af det kosmetiske produkts sikkerhed«, at denne rapport bl.a. skal indeholde »[beviset] for sikkerhedsekspertens kvalifikationer«.

10. Denne forordning blev indarbejdet i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS-aftalen«) ved Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 49/2013 af 5. april 2013 om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen⁷.

11. Bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/674/EU af 25. november 2013 om retningslinjer for bilag I til forordning nr. 1223/2009⁸ bestemmer følgende i afsnit 4.4 med overskriften »Oplysninger om eksperten og godkendelse af del B«:

»Sikkerhedseksperter skal være en fagperson med den viden og ekspertise, der er nødvendig for at udarbejde en præcis sikkerhedsvurdering, jf. kvalifikationskravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at sikre, at dette krav er opfyldt, og at der er adgang til den nødvendige dokumentation.

[...]

En person, som har opnået kvalifikationer i et tredjeland, kan fungere som sikkerhedsekspert, hvis vedkommende har afsluttet en »uddannelse, der sidestilles [med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller uddannelse] i den pågældende medlemsstat«.

Sikkerhedseksperter skal dokumentere sine kvalifikationer (dvs. kopi af eksamensbeviset og om nødvendigt dokumentation for ækvivalens), jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009.«

B. Fransk ret

12. Artikel L. 5131-2, stk. 3, i code de la santé publique (lov om offentlig sundhed)⁹ bestemmer, at »[d]e kvalificerede personer, der har ansvaret for at foretage sikkerhedsvurderinger, skal have gennemført en akademisk uddannelse som omhandlet i artikel 10 i [...] forordning (EF) nr. 1223/2009 [...] eller en uddannelse, der sidestilles hermed, og som fremgår af en liste, der er vedtaget ved en bekendtgørelse udstedt af ministrene for sundhed, erhverv og videregående uddannelse, eller en uddannelse, der anerkendes som sidestillet hermed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater«.

⁷ – EUT 2013, L 231, s. 23.

⁸ – EUT 2013, L 315, s. 82.

⁹ – Som ændret ved artikel 3 i 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 (lov nr. 2014-201 af 24.2.2014 om diverse bestemmelser til gennemførelse af Den Europæiske Unions ret på sundhedsområdet, JORF nr. 47 af 25.2.2014, s. 3250, tekst nr. 4).

13. Den anfægtede bekendtgørelse¹⁰ har ifølge præamblen til formål at »definere uddannelser, som sidestilles med eksamensbeviser for læger, farmaceuter og toksikologer, og som kræves for personer, der vurderer kosmetiske produkters sikkerhed for menneskers sundhed«. I henhold til denne bekendtgørelses artikel 1 er »listen over uddannelser, der sidestilles med akademiske uddannelser som fastsat i artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009 og i artikel L. 5131-2 i code de la santé publique, [...] fastsat i bilaget« på følgende måde:

»1. Den franske stats eksamensbevis for dyrlæger, statsdiplomet for dyrlæger eller et af de eksamensbeviser, certifikater eller kvalifikationsbeviser for dyrlæger, der udstedes af andre medlemsstater i Den Europæiske Union, parter i [EØS-aftalen] eller Det Schweiziske Forbund.

2. En fransk doktorgrad eller et eksamensbevis, certifikat eller kvalifikationsbevis, der har samme niveau som en fransk doktorgrad, og som udstedes af andre medlemsstater i Den Europæiske Union, parter i [EØS-aftalen] eller Det Schweiziske Forbund, og som godtgør, at den pågældende har gennemført forskningsarbejde inden for toksikologi eller økotoksikologi.

3. En fransk mastergrad eller et eksamensbevis, certifikat eller kvalifikationsbevis, der udstedes af andre medlemsstater i Den Europæiske Union, parter i [EØS-aftalen] eller Det Schweiziske Forbund, som af den stat, der udsteder det, anerkendes som sidestillet med masterniveau (som giver 120 ECTS-points, efter at der er udstedt et første eksamensbevis, der giver 180 ECTS-points). Dette eksamensbevis, certifikat eller kvalifikationsbevis skal desuden gøre det muligt at dokumentere, at der er opnået mindst 60 ECTS-point inden for området for toksikologi eller økotoksikologi og inden for området for risikovurdering.

4. En mastergrad i videregående studier (diplôme d'études approfondies, DEA) i toksikologi eller økotoksikologi.

5. En specialiseret erhvervsrettet mastergrad (diplôme d'études supérieures spécialisées, DESS) i toksikologi eller økotoksikologi.«

III. Tvisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

14. Det fremgår af sagsakterne, at Fédération des entreprises de la beauté (den franske sammenslutning af virksomheder i skønhedsbranchen, herefter »FEBEA«) er en brancheorganisation, der repræsenterer over 300 virksomheder i den franske kosmetiksektor.

15. Den 4. september 2015 anlagde FEBEA et søgsmål ved Conseil d'État med påstand om, at den anfægtede bekendtgørelse og den ministerielle afgørelse af 10. juli 2015 om afslag på organisationens administrative klage over denne bekendtgørelse annulleres på grund af overskridelse af beføjelser.

16. FEBEA har fremsat en række anbringender til støtte for sin påstand, herunder at den anfægtede bekendtgørelse er i strid med artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, *dels* fordi den fastsætter, hvad der forstås ved »lignende« discipliner i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, og navnlig omfatter økotoksikologi, selv om medlemsstaterne ikke tillægges en sådan kompetence i denne forordning, *dels* fordi den anerkender ligestillingen af uddannelser, der udbydes i Unionen, EØS eller Det Schweiziske Forbund, selv om den i denne bestemmelse omhandlede anerkendelse af uddannelsers ligestilling kun kan vedrøre uddannelser, der gennemføres i tredjelande.

10 – Nævnt i punkt 2 i dette forslag til afgørelse.

17. Ifølge den forelæggende ret overlader artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 det til medlemsstaterne at anerkende de uddannelser, som kan sidestilles med opnåelsen af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at en person har gennemført en akademisk uddannelse af teoretisk og praktisk karakter inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin, som enhver person, der skal foretage sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, skal være i besiddelse af.

18. Selv om udtrykket »uddannelse, der sidestilles hermed«, i denne bestemmelse kun omfatter uddannelser, der udbydes i de stater, hvor denne forordning ikke finder anvendelse, hvilket FEBEA har anført, er det muligt at anlægge det synspunkt, at en fuldstændig gennemførelse af denne bestemmelse kræver, at der for at gøre det muligt at anerkende de nævnte uddannelsers ligeværdighed først foretages en præcisering, dels af indholdet af begrebet »lignende discipliner«, dels af det kvalifikationsniveau, der kræves for at opfylde betingelserne i den nævnte forordning.

19. På denne baggrund har Conseil d'État ved afgørelse af 16. december 2016, indgået til Domstolen den 12. januar 2017, besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Vedrører den anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed, som medlemsstaterne kan foretage i henhold til artikel 10, stk. 2, i [forordning nr. 1223/2009], kun uddannelser, der udbydes i tredjelande uden for Den Europæiske Union?
- 2) Giver forordningens artikel 10, stk. 2, en medlemsstat mulighed for at fastlægge, hvilke discipliner der kan anses for »lignende« i forhold til medicin, farmakologi eller toksikologi, og hvilke kvalifikationsniveauer der opfylder forordningens betingelser?
- 3) Såfremt det andet spørgsmål besvares bekræftende, i henhold til hvilke kriterier kan en disciplin da anses for »lignende« i forhold til medicin, farmakologi eller toksikologi?»

20. FEBEA, den franske regering og Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Alle disse parter afgav mundtlige indlæg under retsmødet den 19. oktober 2017.

IV. Analyse

21. Den forelæggende ret har forelagt Domstolen tre præjudicielle spørgsmål. Det første spørgsmål vedrører begrebet »uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«, i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, mens det andet og tredje spørgsmål vedrører begrebet »lignende disciplin« i denne bestemmelses forstand i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin. På grund af lighedspunkterne mellem de to sidste spørgsmål bør de efter min opfattelse behandles under ét.

A. Rækkevidden af begrebet »uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«, i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 (det første spørgsmål)

22. Med det første præjudicielle spørgsmål har den forelæggende ret nærmere bestemt anmodet Domstolen om at oplyse, om begrebet »uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«, i den nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, skal fortolkes således, at det kun vedrører uddannelser, der udbydes i tredjelande uden for Unionen.

23. Det fremgår af de nationale sagsakter, at FEBEA i hovedsagen har gjort gældende, at den anfægtede bekendtgørelse er ulovlig, navnlig for så vidt som den anerkender ligeværdigheden af eksamensbeviser, der er erhvervet i Unionen¹¹, selv om det slet ikke er nødvendigt at anerkende disse eksamensbeviser medlemsstaterne imellem¹². FEBEA har indtaget et lignende standpunkt i sagen for Domstolen med indvendingen om, at der kun er behov for et sådant nationalt indgreb i forhold til en person, som er i besiddelse af et eksamensbevis udstedt i et tredjeland, eftersom denne person kun vil være i stand til at sikkerhedsvurdere kosmetiske produkter inden for Unionen, hvis en af medlemsstaterne har fastslået, at dette bevis er ligeværdigt.

24. Den franske regering har til gengæld anført, at den anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed, som medlemsstaterne kan foretage i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, vedrører uddannelser, der udbydes i Unionen, hvilket dog ikke udelukker, at medlemsstaterne fra sag til sag kan anerkende ligeværdigheden af uddannelser, som gennemføres i tredjelande af personer, der ønsker at arbejde med sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter.

25. Kommissionen har tilsvarende i det væsentlige anført, at den sidstnævnte form for anerkendelse ikke henhører under denne forordnings artikel 10, stk. 2, da udtrykket »uddannelse, der sidestilles hermed«, i denne bestemmelse sigter til ikke-akademiske uddannelser og ikke til uddannelser, som gennemføres i tredjelande, og som medlemsstaterne kan anerkende fra sag til sag i overensstemmelse med direktiv 2005/36/EF¹³, uden at de øvrige medlemsstater er bundet af denne anerkendelse.

26. Jeg er af følgende grunde enig i denne opfattelse.

27. Efter Domstolens faste praksis følger det af kravet om ensartet anvendelse af EU-retten, at et konkret begreb – når en EU-retsakt ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret for så vidt angår definitionen af dette begreb – skal undergives en selvstændig fortolkning, som Domstolen skal søge under hensyntagen ikke alene til den pågældende bestemmelses ordlyd, men ligeledes til dens kontekst og det formål, der forfølges med den ordning, som bestemmelsen er en del af¹⁴.

28. Hvad *for det første* angår *ordlyden* af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal det fremhæves, at der efter min opfattelse sondres skarpt heri mellem to kategorier af uddannelser, som afsluttes med et eksamensbevis eller lignende, der gør det muligt for en person at varetage opgaven med at sikkerhedsvurdere kosmetiske produkter som beskrevet i del B af bilag I til denne forordning. Der er *dels* tale om de uddannelser, som EU-lovgiver har nævnt udtrykkeligt – med vendingen: »en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin« – *dels* tale om uddannelser, som ikke er nævnt udtrykkeligt, men som alligevel kan anses for gyldige, hvilket kræver, at medlemsstaterne griber ind ved at anerkende deres ligeværdighed – formuleret således: »en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«.

29. Den forelæggende rets spørgsmål rejser tvivl om, hvorvidt den anden af disse kategorier, som det hævdes af FEBEA, kun henviser til uddannelser, der udbydes uden for Unionen.

11 – Det bør påpeges, at denne bekendtgørelse ikke kun omhandler beviser udstedt i andre EU-medlemsstater, men også beviser udstedt i EØS-stater eller af Det Schweiziske Forbund.

12 – Forelæggelsesafgørelsen indeholder kun sparsomme oplysninger om de anbringender, som sagsøgeren i hovedsagen har gjort gældende, men der findes supplerende oplysninger i forslaget til afgørelse fra Jean Lessi, der er rapporteur public (refererende dommer) ved Conseil d'État, i det materiale, der er fremsendt til Domstolen (jf. navnlig s. 3 i dette dokument).

13 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 7.9.2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT 2005, L 255, s. 22).

14 – Jf. bl.a. dom af 9.3.2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, præmis 42), og af 27.9.2017, Nintendo (C-24/16 og C-25/16, EU:C:2017:724, præmis 70).

30. Det må i denne forbindelse konstateres, at det hverken af forordning nr. 1223/2009 eller – mere konkret – af artikel 10, stk. 2, heri kan udledes, at udtrykket »uddannelse, der sidestilles hermed«, kun vedrører uddannelser, der gennemføres i tredjelande. I disse bestemmelser sondres der således ikke udtrykkeligt mellem, i hvilken stat den person, der er ansvarlig for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, har uddannet sig. Hvis EU-lovgiver havde ønsket at fokusere specifikt på samspillet med tredjelandes ordninger på området, ville denne uden tvivl have valgt en meget mere præcis formulering¹⁵.

31. Jeg er enig med den franske regering og Kommissionen i, at det fremgår af selve ordlyden og den indre logik i artikel 10, stk. 2, at dette afsluttende udtryk skal forstås således, at det omfatter en uddannelse, der sidestilles med den første af de to ovennævnte kategorier, dvs. en uddannelse, der sidestilles med en *akademisk uddannelse* af teoretisk og praktisk karakter inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin¹⁶. Kommissionen har efter min opfattelse givet et godt eksempel, hvor en medlemsstat vil kunne anerkende ligeværdigheden af en uddannelse, som ikke er taget på et universitet, men på en højere læreanstalt på det tekniske eller medicinske område. Denne bestemmelses åbne ordlyd gør det muligt både at tage hensyn til det brede udvalg af passende uddannelser, som allerede findes i Unionen, og til den fremtidige udvikling på uddannelsesområdet.

32. *For det andet* modsiges den fortolkning, der efter min opfattelse bør anlægges, ikke af den nævnte bestemmelses *tilblivelseshistorie*, som snarere støtter denne fortolkning.

33. FEBEA har ganske vist anført, at forordning nr. 1223/2009 ikke rejser tvivl om de regler, som var gældende, før den trådte i kraft, og som stammede fra direktiv 76/768. I denne forordnings artikel 10, stk. 2, henvises der således til et eksamensbevis, som er erhvervet i en af medlemsstaterne, og som de personer, der er ansvarlige for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, skal være i besiddelse af, hvilket også var tilfældet i de tidligere regler¹⁷. FEBEA har videre tilføjet, at det ikke tilkommer en medlemsstat at anerkende ligeværdigheden af uddannelsesbeviser, der er erhvervet i de øvrige medlemsstater.

34. Jeg mener imidlertid, at de tidligere reglers indhold snarere støtter den modsatte antagelse, nemlig at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 faktisk omfatter de uddannelser, der udbydes i medlemsstaterne, da disse regler udelukkende vedrørte kvalifikationsbeviser, »som [var] udstedt af en kompetent myndighed i en medlemsstat«¹⁸. Jeg mener desuden, at lovgivers formål med den omarbejdning af direktiv 76/768, der skete ved denne forordning, ikke var at bevare de bestemmelser, der hidtil havde været gældende for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter – hvilket FEBEA synes at mene – men at foretage væsentlige ændringer heri for netop at afhjælpe manglerne i dette direktiv med hensyn til dette spørgsmål¹⁹.

15 – Som det skete i forbindelse med denne forordnings bestemmelser om dyreforsøg [jf. 45. betragtning, artikel 11, stk. 2, litra e), og artikel 35, nr. 2)].

16 – Kommissionen har understreget, at EU-lovgiver således har fastsat krav, som både vedrører niveauet og arten af de uddannelser, der falder ind under den førstnævnte kategori.

17 – FEBEA har forklaret, at de nævnte personer ifølge artikel 7a, stk. 1, litra e), i direktiv 76/768, hvori der henvises til artikel 1 i (Rådets) direktiv 89/48/EØF (af 21.12.1988 om indførelse af en generel ordning for gensidig anerkendelse af eksamensbeviser for erhvervskompetencegivende videregående uddannelser af mindst tre års varighed, EFT 1989, L 19, s. 16), enten skulle være i besiddelse af et eksamensbevis, som var erhvervet i en af medlemsstaterne og udstedt for en uddannelse, der overvejende havde fundet sted i Unionen, eller skulle have en erhvervserfaring af tre års varighed attesteret af den medlemsstat, som havde anerkendt et eksamensbevis udstedt i et tredjeland.

18 – I henhold til artikel 1, litra a), første og andet afsnit, i direktiv 89/48, hvortil der henvises i artikel 7a, stk. 1, litra e), i direktiv 76/768.

19 – Jf. de punkter i begrundelsen for det forslag til forordning, der er nævnt i fodnote 42 til dette forslag til afgørelse, samt G. Ciarlo, »Le règlement de l'Union européenne sur les «cosmétiques»: 35 ans d'évolution vers une législation européenne plus claire et des produits plus sûrs«, *Revue du droit de l'Union européenne*, 2013, nr. 4, s. 713-717, og A. Reinhart, *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C.H. Beck, München, 2014, s. 226 ff., navnlig punkt 3, 9 og 13.

35. Jeg er i øvrigt enig med den franske regering i, at det fremgår af det lovgivningsarbejde, der førte til vedtagelsen af artikel 10, stk. 2, at formålet med denne bestemmelse var at opstille ensartede kriterier for minimumskvalifikationer, som gør det muligt for de enkelte medlemsstater at fastlægge, hvilke uddannelser der kræves for at udføre opgaven med at sikkerhedsvurdere kosmetiske produkter på deres eget område, forudsat at de ikke vedtager uddannelseskrav, der kan føre til forskelsbehandling af medlemsstaternes statsborgere.

36. Det bør således påpeges, at Kommissionen i sit forslag²⁰ præciserede, for det første, at sikkerhedseksperter skulle være i besiddelse af et bevis for en *akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed* i den pågældende medlemsstat, og for det andet, at denne uddannelse skulle strække sig over mindst tre år og omfatte både teoretiske og praktiske studier inden for mindst én af de nævnte discipliner. Den oprindelige ordlyd af disse kriterier blev i det væsentlige bevaret²¹ i den endelige udgave af den pågældende bestemmelse, hvilket efter min opfattelse underbygger fortolkningen om, at bestemmelsen om anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 vedrører ikke-akademiske uddannelser og ikke er rettet specifikt mod uddannelser, der udbydes i tredjelande.

37. Hvad for det tredje angår den retlige *kontekst* for den omhandlede forordnings artikel 10, stk. 2, har FEBEA for det første gjort gældende, at den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser erhvervet i Unionen er genstand for en særlig harmonisering i henhold til artikel 53 TEUF, og at det alene er anerkendelsen af eksamensbeviser erhvervet uden for Unionen, der henhører under medlemsstaternes kompetence og derfor kan overlades til de enkelte medlemsstaters skøn. Jeg vil dog understrege, at formålet med forordning nr. 1223/2009 ifølge artikel 1 heri ikke er at fastsætte regler om anerkendelse af eksamensbeviser for at fremme den frie bevægelighed for personer, men at »[indføre] regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet« som led i den frie bevægelighed for varer.

38. FEBEA har for det andet påberåbt sig de retningslinjer for bilag I til forordning nr. 1223/2009, der er fastlagt i ovennævnte gennemførelsesafgørelse fra Kommissionen, og gjort gældende, at det fremgår udtrykkeligt heraf, at bestemmelsen om anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed i denne forordnings artikel 10, stk. 2, udelukkende bør anvendes på »uddannelsesbeviser, der er erhvervet i tredjelande«²².

39. Hertil vil jeg indledningsvis bemærke, at selv hvis det antages, at denne passage i retningslinjerne skal forstås på den måde, som FEBEA har anført, hvilket Kommissionen afviste under retsmødet, ligger det imidlertid fast, at det alene er Domstolens fortolkning af forordningens artikel 10, stk. 2, der, henset til denne bestemmelses ordlyd og til dens kontekst og formål, kan have bindende karakter²³.

40. Kommissionen har i øvrigt gjort gældende i sit mundtlige indlæg, at den omhandlede passage ikke er i modstrid med den holdning, som den har indtaget i den foreliggende sag, nemlig at anerkendelsen af uddannelser, der udbydes i tredjelande, ikke falder ind under artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009. Den har forklaret, at der i denne forbindelse skal tages hensyn til bestemmelserne i direktiv 2005/36 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer²⁴, hvilket den franske regering også har gjort gældende.

20 – Artikel 7, stk. 2, i forslaget til forordning af 5.2.2008 (KOM(2008) 49 endelig, s. 27) var affattet således: »Sikkerhedsvurderinger af kosmetiske midler, jf. bilag I, del B, foretages af personer, som er i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at de har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, bestående af mindst tre års teoretiske og praktiske studier inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin.«

21 – Jf. punkt 61 i dette forslag til afgørelse vedrørende bortfaldet af det oprindelige krav om uddannelsens varighed.

22 – Jf. andet afsnit i det uddrag, der er gengivet i punkt 11 i dette forslag til afgørelse.

23 – Jf. analogt dom af 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, præmis 22 ff.).

24 – Direktiv 89/48, der er nævnt i fodnote 17 til dette forslag til afgørelse, blev ophævet ved dette direktiv. Det skal præciseres, at ordningen i direktiv 2005/36, som finder anvendelse mellem EU-medlemsstaterne, er blevet udvidet til at omfatte EØS-landene og Det Schweiziske Forbund.

41. Jeg vil fremhæve, at visse uddannelsesbeviser, som er udstedt af en medlemsstats kompetente myndigheder, i henhold til artikel 21 i direktiv 2005/36 anerkendes automatisk i de øvrige medlemsstater, såfremt de er i overensstemmelse med de mindstekrav til uddannelse, der er fastsat på harmoniseret vis i dette direktiv²⁵. Det gælder bl.a. for de erhvervsmæssige kvalifikationer som læge og farmaceut, der også er nævnt i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 i forbindelse med den første kategori af uddannelser, som personer, der er ansvarlige for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, skal dokumentere at have²⁶.

42. Hvad angår uddannelsesbeviser udstedt i et tredjeland fremgår det af tiende betragtning²⁷ til og artikel 2, stk. 2²⁸, i direktiv 2005/36, at direktivet giver den enkelte medlemsstat mulighed for i henhold til sin nationale lovgivning at anerkende erhvervsmæssige kvalifikationer, som statsborgere fra et tredjeland eller en anden medlemsstat har erhvervet, men at den skal overholde de mindstekrav til uddannelse, der gælder for visse erhverv. Som Kommissionen har understreget, er der blot tale om en mulighed og ikke en forpligtelse, og en sådan anerkendelse er ikke bindende for de øvrige medlemsstater²⁹. Jeg mener derfor, at den franske regering med rette har gjort gældende, at direktiv 2005/36 ikke sigter mod at regulere anerkendelsen af kvalifikationer erhvervet i tredjelande, da denne anerkendelse henhører under medlemsstaternes kompetence, forudsat at de overholder visse mindstekrav, og at dette ræsonnement bør overføres analogt på de uddannelser, som er omfattet af den anden kategori, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009³⁰.

43. Hvad *for det fjerde* angår de overordnede *formål* med forordning nr. 1223/2009 skal det påpeges, at forordningens mål er »at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«³¹, navnlig ved at præcisere kravene til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter³². I denne forbindelse har Domstolen allerede pointeret, at »det [fremgår] af den nævnte forordnings artikel 3, 10 og 11, at et [kosmetisk] produkt skal være sikkert for menneskers sundhed, at det skal underkastes en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og at der skal udarbejdes en rapport om denne sikkerhed, der skal medtages i dossieret med informationerne om det [pågældende] produkt«³³.

25 – Artikel 21 henviser til listen over disse beviser i bilag V til samme direktiv.

26 – Jf. de to kategorier, der er nævnt i punkt 28 i dette forslag til afgørelse.

27 – Det fremgår af tiende betragtning til direktiv 2005/36, at det »ikke [berører] medlemsstaternes mulighed for i henhold til deres egen lovgivning at anerkende *erhvervsmæssige kvalifikationer, som en tredjelandstatsborger har erhvervet uden for Den Europæiske Unions område*. Under alle omstændigheder bør de mindstekrav til uddannelse, der gælder for visse erhverv, altid overholdes ved anerkendelsen« (min fremhævelse).

28 – Ifølge artikel 2, stk. 2, kan »[e]n hver medlemsstat [...] i henhold til sin egen lovgivning give *medlemsstaternes statsborgere*, der er indehavere af *erhvervsmæssige kvalifikationer, som ikke er erhvervet i en medlemsstat*, tilladelse til at udøve et lovreguleret erhverv, som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), på sit område. For de erhverv, der er omfattet af afsnit III, kapitel III [som indeholder artikel 21], sker denne første anerkendelse under overholdelse af de i nævnte kapitel omhandlede mindstekrav til uddannelse« (min fremhævelse).

29 – Kommissionen har i sine skriftlige og mundtlige indlæg bl.a. henvist til dom af 9.2.1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, præmis 21), og til generaladvokat Darmons forslag til afgørelse Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, punkt 16-18 og 32).

30 – Under retsmødet præciserede Kommissionen, at hvis en medlemsstat i det konkrete tilfælde anser en person for at være tilstrækkeligt kvalificeret til at sikkerhedsvurdere kosmetiske produkter i kraft af den uddannelse, som denne person har gennemført i et tredjeland, kan de øvrige medlemsstater frit vælge, om de også vil tillade vedkommende at udføre denne opgave på deres område. Den tilføjede, at et produkt, hvis sikkerhed er blevet vurderet af en sådan person i en af medlemsstaterne, imidlertid kan sælges i den øvrige del af Unionen. Jeg deler ikke FEBEA's anskuelse om, at denne forskel mellem ordningerne, som ikke er bestridt, resulterer i manglende sammenhæng. Dette følger således af de forskellige beføjelser, som Unionen har på området for erhvervsmæssige kvalifikationer og området for fri bevægelighed for varer.

31 – Jf. artikel 1 i samt 3., 4. og 71. betragtning til forordning nr. 1223/2009.

32 – Jf. også punkt 34 i dette forslag til afgørelse.

33 – Dom af 21.9.2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, præmis 33).

44. Hvad angår de specifikke formål med den nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, mener jeg, at denne bestemmelse sigter mod at garantere, at personer, der er ansvarlige for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, er i besiddelse af passende og tilstrækkelige kvalifikationer, således at de kan varetage denne opgave under optimale betingelser med henblik på at beskytte menneskers sundhed fuldt ud³⁴.

45. Efter min opfattelse er disse formål til hinder for den fortolkning, der foreslås af FEBEA. Som den franske regering har påpeget, er det – når forordning nr. 1223/2009 har til formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter³⁵ – lidet sandsynligt, at en af dens bestemmelser skulle sigte specifikt mod anerkendelse af uddannelser, der udbydes i tredjelande, uden at dette angives udtrykkeligt. Det er også korrekt, at en medlemsstat bidrager til gennemførelsen af dette indre marked ved at foretage en præcis og udtømmende fastlæggelse af de uddannelser, som den sidestiller med de uddannelser, der er nævnt i forordningens artikel 10, stk. 2, eftersom denne fastlæggelse giver statsborgere fra de øvrige medlemsstater, som har en af de uddannelser, der anerkendes i denne forbindelse, lettere adgang til at arbejde med sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter³⁶.

46. Jeg er desuden enig med den franske regering i, at det for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed er nødvendigt, at vurderingen kun foretages af personer, som godtgør, at de er i besiddelse af de kompetencer, som er nødvendige for at sikre, at de anvendte stoffer og det færdige produkt ikke er skadelige, og at det tilkommer medlemsstaterne at kontrollere disse kompetencer, før de lader personer udøve denne virksomhed på deres område. Dette er efter min opfattelse årsagen til, at forordningens artikel 10, stk. 2, gør det muligt for de enkelte medlemsstater at fastlægge, hvilke uddannelser de sidestiller med de akademiske uddannelser, som EU-lovgiver har nævnt udtrykkeligt i denne bestemmelse, og for hvilke det umiddelbart antages, at indehaverens kvalifikationer er tilstrækkelige.

47. Jeg foreslår som følge heraf, at det første præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at der ved begrebet »uddannelse, der sidestilles hermed«, i denne bestemmelse forstås anerkendelse af ikke-akademiske uddannelser og ikke specifikt anerkendelse af uddannelser, der udbydes i tredjelande.

B. Medlemsstaters mulighed for at fastlægge discipliner af »lignende« art som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 (det andet og det tredje spørgsmål)

48. Med de to sidste præjudicielle spørgsmål, der efter min opfattelse bør undersøges under ét, har den forelæggende ret først anmodet Domstolen om at oplyse, om medlemsstaterne har kompetence til at fastlægge, hvilke discipliner der anses for »lignende« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009. I bekræftende fald anmodes Domstolen om at oplyse, hvilke kriterier en medlemsstats kompetente myndigheder kan anvende ved afgørelsen af, om sådanne discipliner er lignende.

34 – EU-lovgivers vigtigste formål med vedtagelsen af forordning nr. 1223/2009 var således at gøre kosmetiske produkter mere sikre ved navnlig at skærpe kravene i forbindelse med sikkerhedsvurdering (jf. G. Ciarlo, nævnt i fodnote 19 ovenfor, og det sidste punktum i det uddrag fra retningslinjerne, der er gengivet i punkt 11 i dette forslag til afgørelse).

35 – Jf. de bestemmelser, der er nævnt i fodnote 31 til dette forslag til afgørelse, samt punkt 4 i begrundelsen for forslaget til forordning (KOM(2008) 49, s. 4).

36 – Den franske regering har efter min opfattelse med rette gjort gældende, at den præcisering, der foretages ved almengyldige nationale bestemmelser såsom bestemmelserne i den anfægtede bekendtgørelse, gør det muligt at afhjælpe fortolkningsvanskeligheder for aktørerne i kosmetiksektoren, for de øvrige medlemsstater og for markedsovervågningsmyndigheder.

49. Efter FEBEA's opfattelse giver den nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, ikke medlemsstaterne kompetence til at foretage en udtømmende opregning af de discipliner, der kan anses for lignende i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin³⁷. FEBEA har anført, at den anfægtede bekendtgørelse skaber usikkerhed i forhold til EU-retten, da det fremgår af denne bestemmelses ordlyd, at retten til anerkendelse af ligeværdighed, som udtrykkeligt tillægges medlemsstaterne, kun gælder for »uddannelser« og ikke for »discipliner«. FEBEA mener således, at det andet præjudicielle spørgsmål bør besvares benægtende, men opfordrer alligevel Domstolen til at tage stilling til det tredje spørgsmål, som kun er forelagt i tilfælde af, at det andet spørgsmål besvares bekræftende, og til under alle omstændigheder at præcisere, efter hvilke kriterier en disciplin kan anses for »lignende« i denne bestemmelses forstand³⁸.

50. Den franske regering hævder derimod, at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 i forbindelse med anerkendelse af uddannelser, som sidestilles med dem, der er nævnt i dette stykke, gør det muligt for en medlemsstat at beslutte, at en disciplin er lignende i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, på grundlag af den viden, der indgår i den pågældende disciplin. Kommissionen mener ligeledes, at medlemsstaterne har mulighed for at fastlægge »lignende« discipliner som omhandlet i artikel 10, stk. 2, og de kvalifikationsniveauer, der kræves i denne forbindelse, forudsat at de tager hensyn til denne bestemmelses formål og de formål, der forfølges med forordning nr. 1223/2009.

51. Jeg er enig i denne anskuelse, hvilket skyldes følgende grunde, der tager udgangspunkt i de regler for tolkning af EU-retten, som Domstolen har henvist til mange gange³⁹.

52. Jeg må *for det første* konstatere, at *ordlyden* af bestemmelserne i forordning nr. 1223/2009 og navnlig af artikel 10 heri ikke indeholder anvisninger, som har direkte relevans for besvarelsen af det andet og tredje præjudicielle spørgsmål, da begrebet »lignende disciplin« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin ikke er defineret heri.

53. I artikel 10, stk. 2, sondres der ganske vist mellem beviser, der erhverves efter gennemførelse af »en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin« og efter gennemførelse af »en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«. Jeg mener imidlertid ikke, at det kan udledes af denne differentierede formulering, at medlemsstaterne ikke har nogen residualkompetence⁴⁰ til at identificere de discipliner, der rent faktisk kan anses for at være af »lignende« art i denne bestemmelses forstand.

54. Hvad *for det andet* angår *tilblivelsen* af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 mener jeg ikke, at der kan tilvejebringes væsentlige oplysninger ved at gennemgå det lovgivningsarbejde, som førte til vedtagelsen af dette stykke.

37 – Denne part i hovedsagen finder, at en medlemsstat kun har mulighed for at opregne sådanne discipliner på ikke-udtømmende vis.

38 – FEBEA har gjort gældende, at en præcisering af de nævnte kriterier er vigtig for at fremme en mere ensartet fortolkning af medlemsstaterne imellem. Jf. herved punkt 64 ff. i dette forslag til afgørelse.

39 – Jf. den retspraksis, der er nævnt i tilknytning til punkt 27 i dette forslag til afgørelse.

40 – Jf. punkt 58 ff. i dette forslag til afgørelse vedrørende medlemsstaternes kompetence til at supplere en forordnings indhold.

55. Det skal påpeges, at det omhandlede udtryk fandtes i Kommissionens oprindelige forslag, men at det hverken fremgik af den relevante passage i teksten⁴¹ eller af begrundelsen for dette forslag til forordning⁴², hvad der menes med en »lignende disciplin« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin. Det arbejdsdokument, som Kommissionen offentliggjorde sammen med forslaget, indeholder heller ingen præcisering herom⁴³. De retningslinjer for bilag I til forordning nr. 1223/2009, som Kommissionen udarbejdede i 2013, indeholder endvidere ingen præcise oplysninger om dette begreb⁴⁴.

56. Det skal understreges, at direktiv 76/768, der blev omarbejdet ved forordning nr. 1223/2009, allerede – i artikel 7a, stk. 1, litra e) – indeholdt et udtryk, som i det væsentlige svarede til udtrykket i denne forordnings artikel 10, stk. 2, men også henviste til »dermatologi«⁴⁵ foruden de tre discipliner, der er opregnet i forordningen⁴⁶. Kommissionen oplyste under retsmødet, at EU-lovgiver i forbindelse med omarbejdningen af direktiv 76/768 havde besluttet, at der alene for at undgå redundans ikke længere skulle henvises til uddannelser inden for dermatologi, eftersom denne disciplin i direktiv 2005/36, der blev vedtaget inden forordning nr. 1223/2009, var blevet klassificeret under »speciallægeuddannelser«⁴⁷, hvilket betød, at udtrykket »medicin« i denne forordning kom til at omfatte dermatologi. Min analyse af forarbejderne til direktiv 93/35/EØF⁴⁸, hvorved artikel 7a blev indsat i direktiv 76/768, har intet frembragt, som kan være relevant for besvarelsen af de spørgsmål, der er stillet i den foreliggende sag⁴⁹.

57. Hvad for *det tredje* angår den *retlige kontekst*, hvori de specifikke krav i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 indgår, kan det konstateres, at dette instrument som anført i anden og fjerde betragtning »ikke [skal give] mulighed for forskellig gennemførelse i medlemsstaterne« og sigter mod »[at harmonisere] reglerne i [Unionen] i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter«.

58. Efter min opfattelse udelukker dette dog ikke, at medlemsstaterne i henhold til artikel 291, stk. 1, TEUF og princippet om loyalt samarbejde, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, TEU⁵⁰, har ret og ligefrem pligt til at træffe nationale foranstaltninger til at supplere forordning nr. 1223/2009 med henblik på at sikre dens fulde virkning, for så vidt som de tager hensyn til de regler og formål, der er fastsat i denne forordning.

41 – Jf. artikel 7, stk. 2, i dette forslag, der er nævnt i fodnote 20 ovenfor.

42 – I denne begrundelse peges der imidlertid på vigtigheden af at fastsætte »entydige minimumskrav til vurderingen af kosmetiske midlers sikkerhed« (KOM(2008) 49 endelig, punkt 3 og 6.2.1).

43 – Jf. dokument af 5.2.2008, *Impact assessment report on simplification of the »Cosmetics Directive« – Directive 76/768/EEC*, s. 60, punkt 3, hvori der uden nærmere oplysninger peges på behovet for, at personer, der sikkerhedsvurderer kosmetiske produkter, er tilstrækkeligt kvalificerede.

44 – Jf. det uddrag af retningslinjerne, der er gengivet i punkt 11 i dette forslag til afgørelse.

45 – Ifølge litra e) skal »de hertil kvalificerede personer, som er ansvarlige for [...] evaluering [...] have et eksamensbevis som defineret i artikel 1 i direktiv 89/48/EØF inden for farmaci, toksikologi, dermatologi, medicin eller en lignende disciplin«.

46 – I den svenske udgave af artikel 10, stk. 2, henvistes der også til dermatologi indtil den 25.7.2017, hvor denne bestemmelse blev berigtiget (EUT 2017, L 193, s. 7).

47 – Jf. punkt 5.1.3 i afsnit V.1 (»Læge«) i bilag V (»Anerkendelse på grundlag af koordinering af mindstekrav til uddannelse«) til direktiv 2005/36. Kommissionen har præciseret, at den nævnte ændring i ordlyden af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 ikke havde nogen betydning for denne bestemmelses indhold, og at den ikke var motiveret af lovgivers ønske om at ændre listen over de påkrævede minimumsuddannelser.

48 – Rådets direktiv af 14.6.1993 om sjette ændring af direktiv 76/768 (EFT 1993, L 151, s. 32).

49 – Ifølge det oprindelige forslag, der lå til grund for vedtagelsen af direktiv 93/35, skulle sikkerhedseksperter blot have »en universitetsuddannelse på det naturvidenskabelige område« (jf. KOM(90) 488, endelig, EFT 1991, C 52, s. 8), hvorimod den endelige udgave af dette direktiv opregnede de discipliner, der er angivet i fodnote 45 til dette forslag til afgørelse.

50 – Hvorefter »[m]edlemsstaterne træffer alle de nationale foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre Unionens juridisk bindende retsakter«.

59. Som den franske regering har gjort gældende⁵¹, fremgår det af Domstolens praksis, at såfremt en bestemmelse i en EU-retsakt, herunder en forordning, kræver gennemførelsesforanstaltninger på nationalt plan, er medlemsstaterne i henhold til ovennævnte princip forpligtet til at træffe alle almindelige eller særlige foranstaltninger, der er egnede til at sikre, at denne bestemmelse gennemføres fuldt ud. Domstolen har fastslået, at medlemsstaterne kan træffe sådanne supplerende foranstaltninger, både når de udtrykkeligt bemyndiges hertil i den pågældende forordning, som overlader det til de nationale myndigheder at vedtage gennemførelsesbestemmelser⁵², og når de er nødt til at foretage en lovgivningsmæssig handling for at kunne opfylde alle de forpligtelser, der følger af forordningen⁵³, men at medlemsstaterne ikke må begrænse denne retsakts rækkevidde eller effektivitet⁵⁴, og at de ikke må bringe dens ensartede anvendelse i fare⁵⁵.

60. I det foreliggende tilfælde præciseres det ikke i forordning nr. 1223/2009, hvad der må anses for at være »lignende« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin som omhandlet i denne forordnings artikel 10, stk. 2. Kommissionen har heraf – efter min mening med rette – udledt, at medlemsstaterne har en vis skønsmargen i forhold til både det krævede kvalifikationsniveau og fastlæggelsen af lignende discipliner, forudsat at de tager hensyn til den nævnte forordnings bestemmelser og formål.

61. Hvad angår det krævede kvalifikationsniveau skal det påpeges, at den præcise angivelse af uddannelsens varighed i det oprindelige forslag fra Kommissionen, som lå til grund for vedtagelsen af forordning nr. 1223/2009⁵⁶, ikke længere indgår i denne forordnings artikel 10, stk. 2. Kravet om »mindst tre års teoretiske og praktiske studier« udgik tilsyneladende, fordi der under forhandlingerne blev udtrykt bekymring for, om dette niveau var utilstrækkeligt⁵⁷. Medlemsstaterne kan efter min opfattelse råde bod på lovgivers bevidste udeladelse, såfremt de overholder de EU-retlige krav på området.

62. Hvad angår identificeringen af de »lignende« discipliner, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, er jeg enig med den franske regering i, at medlemsstaterne med henblik på at anerkende ligeværdigheden af en uddannelse, hvilket de udtrykkeligt bemyndiges til i denne bestemmelse, skal afgøre, hvad denne uddannelse kan sidestilles med, dvs. ikke bare fastlægge, hvilket kvalifikationsniveau der er passende, men også hvilke discipliner den pågældende er nødt til at beherske for at kunne varetage opgaven med at sikkerhedsvurdere kosmetiske produkter. For at kunne gennemføre denne bestemmelse fuldt ud er de enkelte medlemsstater derfor nødt til at identificere de discipliner, som de anser for at være lignende i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin som omhandlet i forordning nr. 1223/2009, samtidig med at de tager hensyn til de formål, der er fastsat i denne forordning.

51 – Med henvisning til dom af 20.10.1981, Kommissionen mod Belgien (137/80, EU:C:1981:237, præmis 8 og 9), og af 20.3.1986, Kommissionen mod Nederlandene (72/85, EU:C:1986:144, præmis 20).

52 – Jf. bl.a. dom af 27.9.1979, Eridania-Zuccherifici nazionali og Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, præmis 34 og 35, hvori det understreges, at »der ikke foreligger nogen uforenelighed mellem en fællesskabsforordnings umiddelbare gyldighed og udøvelsen af den kompetence, der er tillagt medlemsstaterne, til at træffe gennemførelsesforanstaltninger i henhold til denne forordning«), og af 11.1.2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, præmis 26 ff.).

53 – Jf. bl.a. dom af 6.5.1982, BayWa m.fl. (146/81, 192/81 og 193/81, EU:C:1982:146, præmis 20), af 21.9.1989, Kommissionen mod Grækenland (68/88, EU:C:1989:339, præmis 23), og af 8.7.1999, Nunes og de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, præmis 9-14).

54 – Jf. dom af 6.5.1982, BayWa m.fl. (146/81, 192/81 og 193/81, EU:C:1982:146, præmis 29), og af 14.1.1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, præmis 7 ff.).

55 – Jf. bl.a. dom af 11.2.1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, præmis 4 og 5), og af 21.9.1983, Deutsche Milchkontor m.fl. (205/82-215/82, EU:C:1983:233, præmis 17).

56 – Jf. artikel 7, stk. 2, i det forslag, der er nævnt i fodnote 20.

57 – Rådet har i sit arbejdsdokument nr. 6972/09 af 26.2.2009 om det nævnte forslag til forordning (s. 40, fodnote 27) forklaret denne udeladelse således: »AT, DE emphasise need for a masters level of qualification.« Jf. også fodnote 1, in fine, i det forslag til afgørelse fra rapporteur public ved Conseil d'État, der er nævnt i fodnote 12 til dette forslag til afgørelse.

63. Hvad *for det fjerde* angår de ovenfor nævnte *formål* med de omhandlede bestemmelser⁵⁸ mener jeg i lighed med den franske regering og Kommissionen, at medlemsstaterne, når EU-lovgiver ikke har defineret de nævnte »lignende« discipliner, kan og endog skal træffe alle foranstaltninger, der er nødvendige for at identificere disse discipliner, med henblik på at sikre den fulde virkning af forordning nr. 1223/2009 – hvori de tillægges kompetence til at anerkende uddannelsers ligeværdighed – men uden at overskride den skønsmargin, som de har fået i denne forbindelse. De er derfor forpligtet til at tage hensyn til de formål, der er fastsat i denne forordning, og navnlig formålet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

64. Hvad *endelig* angår det sidste præjudicielle spørgsmål anmodes Domstolen om at klarlægge, hvilke *kriterier* medlemsstaterne skal tage i betragtning, når de afgør, hvilke discipliner der anses for lignende i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009.

65. Jeg mener på linje med de synspunkter, som parterne samstemmende har givet udtryk for i deres indlæg for Domstolen, at medlemsstaterne for at afgøre, om en disciplin er »lignende« i forhold til en af de tre discipliner, der er nævnt udtrykkeligt i denne bestemmelse, skal sikre sig, at de alle hviler på en fælles basis af videnskabelig viden, der anses for nødvendig for at kunne sikkerhedsvurdere kosmetik med den størst mulige præcision, både med hensyn til de indeholdte bestanddele og med hensyn til det færdige produkt⁵⁹.

66. Formålet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, som forfølges med forordning nr. 1223/2009, kan efter min opfattelse kun opfyldes fuldt ud, hvis denne fælles basis – som anført af den franske regering – både omfatter viden om mennesket og dets patologi og viden om de stoffer, der anvendes ved fremstillingen af kosmetiske produkter, samt deres fysiske og kemiske egenskaber⁶⁰. Det fremgår desuden af ordlyden af denne forordnings artikel 10, stk. 2, at denne viden skal erhverves i forbindelse med teoretiske studier efterfulgt af praktisk erfaring, da denne bestemmelse stiller krav om begge dele i forbindelse med uddannelser inden for farmakologi, toksikologi og medicin.

67. FEBEA har både i sit skriftlige og sit mundtlige indlæg anført, at økotoksikologi ikke kan betragtes som en lignende disciplin i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, fordi denne disciplin fokuserer på kemiske stoffers påvirkning af et økosystem eller biosfæren generelt og ikke på deres påvirkning af menneskers sundhed⁶¹. FEBEA har især peget på, at økotoksikologi og toksikologi, selv om deres benævnelser minder om hinanden, er to vidt forskellige specialiseringer⁶², som resulterer i forskellige akademiske eksamensbeviser, hvilket den franske regering bestred under retsmødet⁶³. Den franske regering har tilføjet, at økotoksikologi ganske vist ikke er en »lignende disciplin« som omhandlet i den nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, men at den kan »sidestilles hermed« af Den Franske Republik i henhold til denne bestemmelses sidste led.

58 – Jf. punkt 43 ff. i dette forslag til afgørelse.

59 – I denne forordnings artikel 19, stk. 1, litra g), hvori begrebet »bestanddel« defineres i forhold til mærkningen, sondres der mellem fremstillingsfasen og slutresultatet. Den samme sondring ses i artikel 10, stk. 1, litra a), der vedrører sikkerhedsvurdering.

60 – Begrebet »stof« som omhandlet i forordning nr. 1223/2009 er defineret i denne forordnings artikel 2, stk. 1, litra b).

61 – FEBEA har i sit mundtlige indlæg gjort gældende, at der i femte betragtning til forordning nr. 1223/2009 sondres mellem påvirkning af menneskers sundhed og vurdering af miljø sikkerheden. FEBEA har desuden henvist til et notat af 27.10.2014 fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), hvori der sondres mellem test til påvisning af produkters sikkerhed for menneskers sundhed og undersøgelser af produkters indvirkning på miljøet (jf. dokumentet med titlen »Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation« og databladet (»Factsheet«) på følgende websted: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

62 – Efter FEBEA's opfattelse kan en sikkerhedseksperter opgaver udføres af en toksikolog, da vedkommende er uddannet til at måle stoffers giftighed for levende organismer, hvorimod en økotoksikolog kun vil kunne vurdere, hvordan et stof interagerer med miljøet (f.eks. ved at blive nedbrudt, når det kommer i kontakt med bakterier).

63 – Den franske regering har indvendt, at økotoksikologien opstod som en gren af toksikologien i 1970'erne, og at der i den franske nomenklatur for masteruddannelser er fastsat et fælles eksamensbevis inden for »toksikologi og økotoksikologi« i stedet for en særskilt mastergrad i henholdsvis toksikologi og økotoksikologi.

68. Jeg vil i denne forbindelse bemærke, at Domstolen ganske vist bør forsyne den forelæggende ret med alle de oplysninger, der er relevante for at afgøre den tvist, der er indbragt for den, men at det kun tilkommer den forelæggende ret at tage stilling til realiteten⁶⁴ og navnlig til spørgsmålet om, hvorvidt der, henset til de kriterier, som Domstolen fastsætter i sin kommende dom, med rette henvises til økotoksikologi i den franske bekendtgørelse, der har til formål at definere »uddannelser, som sidestilles med eksamensbeviser for læger, farmaceuter og toksikologer, og som kræves for personer, der vurderer kosmetiske produkters sikkerhed for menneskers sundhed«⁶⁵.

69. Jeg foreslår som følge heraf, at det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 giver en medlemsstat mulighed for at fastlægge, hvilke discipliner der anses for »lignende« i denne bestemmelses forstand i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, for så vidt som den tager hensyn til de formål, der er fastsat i den nævnte forordning, og navnlig til formålet om at sikre, at den person, der er ansvarlig for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, er i besiddelse af teoretiske og praktiske kvalifikationer, som i det væsentlige kan sidestilles med mindst én af de tre ovennævnte discipliner, og som gør det muligt at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

V. Forslag til afgørelse

70. Jeg foreslår på baggrund af det ovenfor anførte, at Domstolen besvarer de præjudicielle spørgsmål, som Conseil d'État (Frankrig) har forelagt, således:

- »1) Artikel 10, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter skal fortolkes således, at der ved begrebet »uddannelse, der sidestilles hermed«, i denne bestemmelse forstås anerkendelse af ikke-akademiske uddannelser og ikke specifikt anerkendelse af uddannelser, der udbydes i tredjelande.
- 2) Artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 giver en medlemsstat mulighed for at fastlægge, hvilke discipliner der anses for »lignende« i denne bestemmelses forstand i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, for så vidt som den tager hensyn til de formål, der er fastsat i den nævnte forordning, og navnlig til formålet om at sikre, at den person, der er ansvarlig for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, er i besiddelse af teoretiske og praktiske kvalifikationer, som i det væsentlige kan sidestilles med mindst én af de tre ovennævnte discipliner, og som gør det muligt at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.«

64 – I overensstemmelse med reglerne om kompetencefordeling i forbindelse med den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, der er indført ved artikel 267 TEUF (jf. bl.a. dom af 26.10.2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, præmis 25).

65 – Dette formål er beskrevet i punkt 13 i dette forslag til afgørelse.