



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
presentate il 14 dicembre 2017¹

Causa C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
contro**

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

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia)]

«Rinvio pregiudiziale – Ravvicinamento delle legislazioni – Prodotti cosmetici – Regolamento (CE) n. 1223/2009 – Articolo 10, paragrafo 2 – Valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico – Qualifiche del valutatore della sicurezza – Riconoscimento dell'equivalenza dei corsi – Tipologie di corsi previste – Determinazione eventuale dei soli corsi erogati in paesi terzi – Discipline analoghe alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina – Potere discrezionale degli Stati membri – Criteri di identificazione»

I. Introduzione

1. La domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) verte sull'interpretazione dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici², in maniera inedita³. Tale disposizione sancisce le qualifiche richieste al valutatore della sicurezza di un prodotto cosmetico⁴, quali ottenute vuoi in seguito al completamento di «corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe», vuoi mediante «corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro».

2. La presente domanda di pronuncia pregiudiziale si inserisce nell'ambito di un ricorso di annullamento del decreto relativo alle qualifiche professionali dei valutatori della sicurezza dei prodotti cosmetici per la salute umana adottato il 25 febbraio 2015 dai ministri convenuti nel procedimento principale⁵ (in prosieguo: il «decreto controverso»). Con tale decreto il legislatore francese ha definito i corsi da esso riconosciuti «equivalenti» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, menzionando solo alcuni titoli rilasciati all'interno dello Spazio economico europeo (SEE) e comprendendo, in particolare, titoli di veterinario e studi di ecotossicologia.

¹ Lingua originale: il francese.

² GU 2009, L 342, pag. 59. Tale regolamento è stato oggetto di diverse modifiche, ma non nelle disposizioni rilevanti nella presente causa.

³ Nella sentenza del 21 settembre 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (C-592/14, EU:C:2016:703, punti 33 e 36), la Corte ha certamente evocato la portata generale del suddetto articolo 10, ribadendo che, ai suoi sensi, prima di immettere un prodotto sul mercato, è necessario valutarne la sicurezza, ma non si è pronunciata sull'interpretazione del suo paragrafo 2.

⁴ Sulle modalità pratiche di tale valutazione, v., in particolare, Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, versione del 25 aprile 2016, disponibile sul seguente sito Internet: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

⁵ JORF n. 64 del 17 marzo 2015, pag. 4941, testo n. 18.

3. Il giudice del rinvio domanda alla Corte, da un lato, se il riconoscimento dell'equivalenza dei corsi che può essere eseguito da uno Stato membro ai sensi del suddetto articolo 10, paragrafo 2, riguardi unicamente i corsi erogati negli Stati non appartenenti all'Unione europea. Dall'altro, se e, in caso di risposta affermativa, alla luce di quali criteri uno Stato membro possa determinare discipline considerate «analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, ai sensi della medesima disposizione.

II. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

4. Come indicano i suoi considerando 1 e 69, il regolamento n. 1223/2009 ha sostituito e rifiuto la direttiva 76/768/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁶.

5. Ai sensi del suo considerando 4, il regolamento n. 1223/2009 «armonizza in modo esauriente le regole all'interno della Comunità al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana».

6. Il considerando 19 di tale regolamento enuncia che tra le informazioni che devono essere a disposizione delle autorità competenti è compresa «[i]n particolare (...) una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, dalla quale risulti che è stata effettuata una valutazione della sicurezza del prodotto».

7. L'articolo 1, intitolato «Ambito d'applicazione e obiettivo» precisa che il regolamento in parola «stabilisce norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana».

8. Ai sensi dell'articolo 10 del suddetto regolamento, intitolato «Valutazione della sicurezza»:

«1. Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I.

(...)

La Commissione, in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, adotta linee guida adeguate che consentano alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese, di ottemperare ai requisiti figuranti all'allegato I. Tali linee guida sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

2. La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro».

⁶ Direttiva del Consiglio, del 27 luglio 1976 (GU 1976, L 262, pag. 169), modificata ripetutamente, da ultimo dalla direttiva 2009/36/CE della Commissione, del 16 aprile 2009 (GU 2009, L 98, pag. 31).

9. L'allegato I del regolamento n. 1223/2009 concerne la «relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico». Nella parte B, intitolata «Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici», è stabilito, al punto 4, che la suddetta relazione include in particolare la «[p]rova delle qualifiche del valutatore della sicurezza».

10. Tale regolamento è stato integrato nell'accordo sul SEE (in prosieguo: l'«accordo SEE») dalla decisione del Comitato misto del SEE n. 49/2013, del 5 aprile 2013, che modifica l'allegato II (regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) del suddetto accordo⁷.

11. L'allegato della decisione di esecuzione 2013/674/UE della Commissione, del 25 novembre 2013, relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento n. 1223/2009⁸, stabilisce nella sua sezione 4.4, intitolata «Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B», quanto segue:

«Il valutatore della sicurezza dev'essere un professionista dotato delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per redigere un'accurata valutazione della sicurezza, come indicato dai requisiti concernenti le qualifiche, di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento [n. 1223/2009]. Questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico intende garantire che si soddisfi tale requisito e si forniscano le prove necessarie.

(...)

Una persona che abbia ottenuto qualifiche in un paese terzo può svolgere il ruolo di valutatore della sicurezza se ha completato “corsi riconosciuti equivalenti [a corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe] da uno Stato membro”.

È necessario fornire le prove delle qualifiche di valutatore della sicurezza (ossia la copia del diploma e, se necessario, la prova dell'equivalenza) di cui all'articolo 10 del regolamento [n. 1223/2009]».

B. Diritto francese

12. Ai sensi dell'articolo L. 5131-2, terzo comma, del code de la santé publique (codice della salute pubblica)⁹, «[i] valutatori della sicurezza devono essere in possesso di [diplomi o altri documenti attestanti] qualifiche formali ottenute in seguito al completamento dei corsi universitari di cui all'articolo 10 del regolamento [n. 1223/2009], o di corsi equivalenti indicati in un elenco predisposto con decreto dei [Ministri della Sanità, dell'Industria e dell'Insegnamento superiore], o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro dell'Unione europea».

13. Il decreto controverso¹⁰ ha ad oggetto, ai sensi del suo preambolo, la «definizione dei corsi riconosciuti equivalenti ai diplomi di medicina, farmacia e tossicologia richiesti per i valutatori della sicurezza dei prodotti cosmetici per la salute umana». Ai sensi dell'articolo 1 di tale decreto, «[l]'elenco dei corsi riconosciuti equivalenti ai corsi universitari previsti all'articolo 10 del regolamento [n. 1223/2009] e all'articolo L. 5131-2 del code de la santé publique è predisposto nell'allegato», come segue:

«1. Diploma di Stato francese di dottore veterinario, diploma di Stato di veterinario, nonché i diplomi, certificati o titoli di veterinario rilasciati dagli altri Stati membri dell'Unione europea, dagli Stati parti all'Accordo [SEE] o dalla Confederazione svizzera.

⁷ GU 2013, L 231, pag. 23.

⁸ GU 2013, L 315, pag. 82.

⁹ Come modificato dall'articolo 3 della legge n. 2014-201, del 24 febbraio 2014, recante varie disposizioni di adeguamento al diritto dell'Unione europea nel settore della sanità (JORF n. 47 del 25 febbraio 2014, pag. 3250, testo n. 4).

¹⁰ Menzionato al paragrafo 2 delle presenti conclusioni.

2. Diploma nazionale di dottorato francese nonché i diplomi, certificati o titoli di livello equivalente al dottorato francese, rilasciati dagli altri Stati membri dell'Unione europea, dagli Stati parti all'Accordo [SEE] o dalla Confederazione svizzera, ottenuti in seguito al completamento di lavori di ricerca in campo tossicologico o ecotossicologico.
3. Diploma nazionale di master francese nonché i diplomi, certificati o titoli, rilasciati dagli altri Stati membri dell'Unione europea, dagli Stati parti all'Accordo [SEE] o dalla Confederazione svizzera, riconosciuti come master dagli Stati che li rilascino (conferendo 120 crediti europei ECTS dopo un primo diploma che conferisce a sua volta 180 crediti ECTS). Tale diploma, certificato o titolo si articola, inoltre, su almeno 60 crediti europei ECTS convalidati in campo tossicologico o ecotossicologico oppure nell'ambito della valutazione dei rischi.
4. Diploma di studi approfonditi (*diplôme d'études approfondies*, DEA) di tossicologia o di ecotossicologia.
5. Diploma di studi superiori specializzati (*diplôme d'études supérieures spécialisées*, DESS) di tossicologia o di ecotossicologia».

III. Fatti, questioni pregiudiziali e procedimento dinanzi alla Corte

14. Dagli elementi del fascicolo emerge che la *Fédération des entreprises de la beauté* (Federazione delle imprese di prodotti cosmetici; in prosieguo: la «FEBEA») è un'organizzazione professionale cui hanno aderito oltre 300 imprese che operano nel settore della cosmetica in Francia.
15. Il 4 settembre 2015 tale organizzazione ha presentato dinanzi al Conseil d'État (Consiglio di Stato) un ricorso diretto all'annullamento per eccesso di potere del decreto controverso e della decisione ministeriale, del 10 luglio 2015, che ha respinto il suo reclamo avverso detto decreto.
16. A sostegno del proprio ricorso la FEBEA afferma, tra altri motivi, che il decreto controverso viola l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 in quanto, *da un lato*, definisce le discipline considerate «analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, includendovi in particolare l'ecotossicologia, mentre tale regolamento non attribuirebbe una competenza siffatta agli Stati membri, e, *dall'altro*, riconosce l'equivalenza di corsi erogati all'interno dell'Unione, nel SEE o nella Confederazione svizzera, mentre il riconoscimento dell'equivalenza dei corsi potrebbe riguardare unicamente diplomi ottenuti in paesi terzi.
17. Il giudice del rinvio ritiene che l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 rimetta agli Stati membri il compito di riconoscere i corsi equivalenti ai diplomi e agli altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico – o in discipline analoghe – che deve possedere il valutatore della sicurezza di un prodotto cosmetico.
18. Quand'anche l'espressione «corsi riconosciuti equivalenti», contenuta in tale disposizione, riguardasse unicamente corsi erogati in Stati ai quali non si applica il regolamento n. 1223/2009, come sostenuto dalla FEBEA, si potrebbe ritenere che la piena attuazione della medesima disposizione imponga, al fine di consentire il riconoscimento dell'equivalenza dei suddetti corsi, di precisare preliminarmente sia il contenuto della nozione di «discipline analoghe» sia i livelli di qualifica necessari per soddisfare i requisiti del regolamento in parola.

19. In tale contesto, con decisione del 16 dicembre 2016, pervenuta in cancelleria il 12 gennaio 2017, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se il riconoscimento dell'equivalenza dei corsi che può essere eseguito dagli Stati membri ai sensi [dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009] riguardi unicamente i corsi erogati negli Stati non appartenenti all'Unione europea.
- 2) Se le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 2, del citato regolamento autorizzino uno Stato membro a determinare le discipline che possono essere considerate “analoghe” alla medicina, alla farmacia o alla tossicologia e i livelli di qualifica che soddisfano i requisiti del regolamento.
- 3) In caso di risposta affermativa alla seconda questione, alla luce di quali criteri una disciplina possa essere considerata “analoga” alla medicina, alla farmacia o alla tossicologia».

20. La FEBEA, il governo francese e la Commissione europea hanno presentato osservazioni scritte. All'udienza del 19 ottobre 2017 gli stessi hanno formulato osservazioni orali.

IV. Analisi

21. Il giudice del rinvio sottopone tre questioni pregiudiziali alla Corte. La prima riguarda la nozione di «corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro» di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, mentre la seconda e la terza vertono sulla nozione di «discipline analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, ai sensi della medesima disposizione. Tenuto conto della somiglianza dell'oggetto tra tali due ultime questioni, ritengo che le stesse debbano essere trattate congiuntamente.

A. Sulla portata della nozione di «corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 (prima questione)

22. Con la prima questione pregiudiziale il giudice del rinvio domanda alla Corte, in sostanza, se la nozione di «corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro», impiegata nel suddetto articolo 10, paragrafo 2, debba essere interpretata nel senso che essa riguarda unicamente i corsi erogati in Stati non appartenenti all'Unione.

23. Dal fascicolo nazionale emerge che, nell'ambito della controversia di cui al procedimento principale, la FEBEA sostiene che il decreto controverso è illegittimo in quanto riconosce l'equivalenza di diplomi ottenuti nell'Unione, in particolare¹¹, sebbene tale riconoscimento non sia assolutamente necessario tra Stati membri¹². LA FEBEA assume una posizione analoga dinanzi alla Corte, argomentando che un intervento nazionale siffatto sarebbe richiesto solo nel caso di una persona in possesso di un diploma rilasciato in un paese terzo, giacché quest'ultima potrebbe esercitare la funzione di valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici nell'Unione solo quando uno degli Stati membri abbia riconosciuto l'equivalenza di tale diploma.

¹¹ Ricordo che tale decreto riguarda non solo i titoli rilasciati negli altri Stati membri dell'Unione, ma altresì quelli rilasciati negli Stati parte del SEE o dalla Confederazione svizzera.

¹² Le indicazioni contenute nella decisione di rinvio sui motivi dedotti dalla ricorrente nel procedimento principale sono sintetiche. Ulteriori informazioni possono rinvenirsi, tuttavia, nelle conclusioni del rapporteur public del Conseil d'État (Consiglio di Stato), Lessi, contenute nel fascicolo trasmesso alla Corte (v., in particolare, pag. 3 del suddetto documento).

24. Il governo francese sostiene, invece, che il riconoscimento dell'equivalenza dei corsi cui gli Stati membri possono procedere ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 riguarda i corsi erogati all'interno dell'Unione, fatta salva la possibilità per ciascuno Stato membro di riconoscere, caso per caso, l'equivalenza di qualifiche ottenute in paesi terzi da candidati all'esercizio dell'attività di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici.

25. In senso analogo la Commissione, secondo la quale, in sostanza, quest'ultimo tipo di riconoscimento non rientra nel suddetto articolo 10, paragrafo 2, poiché l'espressione «corsi riconosciuti equivalenti» ivi contenuta si riferirebbe a corsi diversi da quelli universitari e non a qualifiche ottenute in paesi terzi, che potrebbero essere riconosciute dagli Stati membri caso per caso, conformemente alla direttiva 2005/36/CE¹³, senza che tale riconoscimento impegni gli altri Stati membri.

26. Concordo, per le ragioni seguenti.

27. Ai sensi di una costante giurisprudenza della Corte, dall'imperativo dell'applicazione uniforme del diritto dell'Unione, qualora un atto non contenga alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri per la determinazione di una nozione particolare, discende che tale nozione deve essere oggetto di un'interpretazione autonoma, che la Corte ricerca tenendo conto non solo dei termini della disposizione interessata, ma anche del suo contesto e della finalità perseguita dalla normativa di cui è parte¹⁴.

28. *In primo luogo*, per quanto concerne la *formulazione* dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, sottolineo che tale disposizione compie una distinzione, per me evidente, tra le due categorie di corsi, attestati da un diploma o da altro titolo, che consentono a un soggetto di adempiere ai compiti di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici, come illustrati all'allegato I, parte B, di tale regolamento. Si tratta, *da un lato*, dei corsi che sono stati espressamente menzionati dal legislatore dell'Unione – nei seguenti termini: «corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe» – e, *dall'altro*, dei corsi non espressamente menzionati, ma che possono tuttavia essere ritenuti validi, i quali richiedono l'intervento degli Stati membri sotto forma di un riconoscimento di equivalenza – in conformità con l'espressione seguente: «corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro».

29. Con la seconda questione il giudice nazionale domanda se la seconda di tali categorie si riferisca unicamente a corsi erogati all'esterno dell'Unione, come sostenuto dalla FEBEA.

30. A tale riguardo osservo che nulla indica, nel regolamento n. 1223/2009 o – in particolare – nell'articolo 10, paragrafo 2, che l'espressione «corsi riconosciuti equivalenti» riguardi solo le qualifiche ottenute in paesi terzi. Tali disposizioni non operano alcuna differenza espressa in funzione dello Stato in cui avrebbe studiato il valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici. Orbene, se l'intenzione del legislatore dell'Unione fosse stata di disciplinare la questione specifica dell'interazione con i regimi di paesi terzi in tale ambito, lo avrebbe senza dubbio fatto in termini molto più chiari¹⁵.

31. Ritengo, al pari del governo francese e della Commissione, che dalla medesima formulazione e dalla logica interna del suddetto articolo 10, paragrafo 2, emerga che tale ultimo periodo deve essere inteso nel senso che esso riguarda corsi riconosciuti equivalenti alla prima delle due categorie succitate, vale a dire equivalenti ai *corsi universitari* teorici e pratici vuoi in campo farmaceutico,

¹³ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU 2005, L 255, pag. 22).

¹⁴ V., in particolare, sentenze del 9 marzo 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, punto 42), e del 27 settembre 2017, Nintendo (C-24/16 e C-25/16, EU:C:2017:724, punto 70).

¹⁵ Come avvenuto nelle disposizioni di tale regolamento relative alle sperimentazioni sugli animali [v. considerando 45, articolo 11, paragrafo 2, lettera e), e articolo 35, punto 2].

tossicologico o medico vuoi in discipline analoghe¹⁶. La Commissione fornisce un esempio, a mio avviso fondato, secondo cui uno Stato membro potrebbe così riconoscere come equivalenti corsi erogati non all'università, bensì in istituti tecnici o medici superiori. La formulazione aperta di tale disposizione consente di tenere conto al contempo sia della grande varietà dei corsi adeguati già esistenti all'interno dell'Unione sia della loro ancora possibile evoluzione.

32. *In secondo luogo*, l'interpretazione che suggerisco di accogliere non è contraddetta ed è anzi suffragata, a mio avviso, da elementi relativi all'*origine* della suddetta disposizione.

33. La FEBEA afferma, certamente, che il regolamento n. 1223/2009 non rimetterebbe in discussione le norme che erano applicabili prima della sua entrata in vigore, derivanti dalla direttiva 76/768, cosicché l'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento si riferirebbe altresì a un diploma ottenuto in uno degli Stati membri, di cui i valutatori della sicurezza dei prodotti cosmetici dovrebbero essere in possesso, così come in vigore della normativa precedente¹⁷. Aggiunge che uno Stato membro non dovrebbe riconoscere l'equivalenza di titoli di formazione ottenuti negli altri Stati membri.

34. Ritengo, tuttavia, che la portata delle norme precedenti tenda piuttosto a dimostrare la tesi opposta, secondo la quale l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 ben riguarda i corsi erogati negli Stati membri, giacché le suddette norme vertevano unicamente sui titoli «rilasciat[i] da un'autorità competente in uno Stato membro»¹⁸. Mi sembra, inoltre, che con la rifusione della direttiva 76/768 compiuta da tale regolamento il legislatore non abbia inteso conservare le disposizioni che fino ad allora disciplinavano la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici, come asserirebbe la FEBEA, bensì apportarvi modifiche di carattere sostanziale, specificamente al fine di colmare le lacune che la direttiva presentava al riguardo¹⁹.

35. Dal canto suo, il governo francese adduce, a mio avviso giustamente, che dai lavori legislativi che hanno condotto all'adozione del suddetto articolo 10, paragrafo 2, emerge che lo scopo di tale disposizione era definire criteri armonizzati di qualifiche minime che consentissero a ciascuno Stato membro di determinare i corsi richiesti per l'esercizio nel proprio territorio della funzione di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici, purché non fossero adottate condizioni di formazione che potessero costituire discriminazioni tra cittadini degli Stati membri.

36. Invero, osservo che la proposta della Commissione²⁰ precisava, in primo luogo, che la persona responsabile di tale valutazione doveva essere in possesso di un titolo comprovante un *corso universitario o un corso riconosciuto equivalente* dallo Stato membro interessato e, in secondo luogo, che tale formazione doveva avere avuto una durata di almeno tre anni e comprendere un corso sia teorico sia pratico in almeno una delle discipline menzionate. L'enunciato iniziale di tali criteri è stato

16 La Commissione sottolinea che il legislatore dell'Unione ha così stabilito requisiti relativi sia al livello sia alla natura dei corsi mirati nell'ambito della suddetta prima categoria.

17 La FEBEA espone che, ai sensi dell'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 76/768, che rinvia all'articolo 1 della direttiva 89/48/CEE (del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni, GU 1989, L 19, pag. 16), i suddetti soggetti dovevano essere in possesso vuoi di un diploma ottenuto in uno degli Stati membri e che attestasse una formazione acquisita prevalentemente all'interno dell'Unione, vuoi di tre anni di esperienza professionale certificata dallo Stato membro che avesse riconosciuto un diploma rilasciato in un paese terzo.

18 Conformemente all'articolo 1, lettera a), primo e secondo comma, della direttiva 89/48, al quale rinvia l'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 76/768.

19 V. i punti della relazione della proposta di regolamento di cui alla nota 42 delle presenti conclusioni, nonché 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. 4, pagg. da 713 a 717, e Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C.H. Beck, Monaco di Baviera, 2014, pagg. 226 e seguenti, in particolare punti 3, 9 e 13.

20 L'articolo 7, paragrafo 2, della proposta di regolamento del 5 febbraio 2008 [COM(2008) 49 definitivo, pag. 27] era formulato come segue: «[l]a valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, va eseguita da persone in possesso di diplomi, certificati o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi di studio universitari o riconosciuti equivalenti da uno Stato membro, che comprendano almeno tre anni di studi teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe».

mantenuto, sostanzialmente²¹, nella versione finale della disposizione in questione e, a mio avviso, suffraga l'interpretazione secondo cui il riconoscimento dell'equivalenza di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 riguarda corsi diversi da quelli universitari, e non specificamente corsi erogati in paesi terzi.

37. *In terzo luogo*, per quanto concerne il *contesto* normativo relativo a tale articolo 10, paragrafo 2, la FEBEA afferma che il mutuo riconoscimento dei diplomi ottenuti all'interno dell'Unione è oggetto di un'armonizzazione distinta, ai sensi dell'articolo 53 TFUE, e che solo il riconoscimento di diplomi ottenuti all'esterno dell'Unione rientrerebbe nella competenza degli Stati membri e potrebbe quindi essere rimesso alla valutazione discrezionale di ciascuno di essi. Tuttavia, sottolineo che, ai sensi dell'articolo 1, il regolamento n. 1223/2009 non ha il fine di disciplinare il riconoscimento di diplomi, per promuovere la libera circolazione delle persone, bensì di «stabili[re] norme che ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato deve rispettare» nell'ambito della libera circolazione delle merci.

38. Dall'altro lato, la FEBEA invoca le linee guida sull'allegato I del regolamento n. 1223/2009 definite nella suddetta decisione di esecuzione della Commissione, facendo valere che esse affermerebbero espressamente che il riconoscimento dell'equivalenza menzionato all'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento dovrebbe applicarsi esclusivamente a «titoli di formazione ottenuti in paesi terzi»²².

39. A tale riguardo ricordo innanzitutto che, quand'anche tale passaggio delle suddette linee guida debba essere compreso nel modo in cui lo intende la FEBEA, circostanza che la Commissione ha negato in udienza, cionondimeno solo l'interpretazione che la Corte fornirà del suddetto articolo 10, paragrafo 2, tenuto conto sia della formulazione sia del contesto e degli obiettivi di tale disposizione, può rivestire un carattere vincolante²³.

40. Del resto, la Commissione ha sostenuto, nelle sue difese orali, che il passaggio in questione non era in contraddizione con la posizione da essa difesa nella presente causa, secondo cui il riconoscimento dei corsi erogati in paesi terzi non è disciplinato dall'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009. Essa ha illustrato che occorre, a tale riguardo, prendere in considerazione le disposizioni della direttiva 2005/36, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali²⁴, come altresì sostenuto dal governo francese.

41. Osservo che, ai sensi dell'articolo 21 della direttiva 2005/36, taluni titoli di formazione rilasciati dagli organismi competenti di uno Stato membro beneficiano del riconoscimento automatico negli altri Stati membri, purché siano conformi alle condizioni minime di formazione imposte in modo armonizzato da tale direttiva²⁵. Tra tali qualifiche professionali rientrano quelle di medico e di farmacista, altresì menzionate all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, nell'ambito della prima categoria di corsi che il valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici deve dimostrare di aver frequentato²⁶.

21 Sull'eliminazione del requisito originale relativo alla durata dei corsi, v. paragrafo 61 delle presenti conclusioni.

22 V. il secondo paragrafo dell'estratto riprodotto al paragrafo 11 delle presenti conclusioni.

23 V., per analogia, sentenza del 6 settembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, punti 22 e segg.).

24 Direttiva che ha abrogato la direttiva 89/48 citata alla nota 17 delle presenti conclusioni. Preciso che il regime previsto dalla direttiva 2005/36, applicabile tra gli Stati membri dell'Unione, è stato esteso agli altri paesi del SEE e alla Confederazione svizzera.

25 Il suddetto articolo 21 rinvia all'elenco di titoli contenuto nell'allegato V della stessa direttiva.

26 V. le due categorie menzionate al paragrafo 28 delle presenti conclusioni.

42. Quanto ai titoli di formazione rilasciati in un paese terzo, dal considerando 10²⁷ e dall'articolo 2, paragrafo 2²⁸, della direttiva 2005/36 emerge che quest'ultima lascia la facoltà a ciascuno Stato membro di riconoscere, conformemente alla sua normativa nazionale, qualifiche professionali conseguite all'esterno dell'Unione da cittadini di un paese terzo o di un altro Stato membro, rispettando tuttavia le condizioni minime di formazione richieste per determinate professioni. Come sottolineato dalla Commissione, si tratta di una mera possibilità, non di un obbligo, e un riconoscimento siffatto non vincola gli altri Stati membri²⁹. Il governo francese sostiene pertanto a ragione, a mio avviso, che la direttiva 2005/36 non intende disciplinare il riconoscimento delle qualifiche acquisite nei paesi terzi, che rientra nella competenza degli Stati membri purché si rispettino determinate condizioni minime, e che tale ragionamento deve essere trasposto per analogia ai corsi che rientrano nella seconda delle categorie di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009³⁰.

43. *In quarto luogo*, per quanto concerne gli *obiettivi* generali del regolamento n. 1223/2009, osservo che quest'ultimo ha il fine di «garantire il funzionamento del mercato interno e di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana»³¹, in particolare chiarendo i requisiti relativi alla valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico³². Al riguardo la Corte ha già rilevato che «dagli articoli 3, 10 e 11 di tale regolamento emerge che un [prodotto cosmetico] deve essere sicuro per la salute umana, che la sua sicurezza deve essere valutata sulla base di informazioni pertinenti e che una relazione sulla sicurezza deve essere redatta e inclusa nella documentazione informativa sul prodotto [interessato]»³³.

44. Per quanto concerne gli obiettivi specifici dell'articolo 10, paragrafo 2, del suddetto regolamento, mi sembra che tale disposizione sia intesa a garantire che il valutatore della sicurezza di un prodotto cosmetico sia in possesso di qualifiche adeguate e sufficienti per svolgere tale funzione in condizioni ottimali, al fine di proteggere appieno la salute umana³⁴.

45. Ritengo che tali obiettivi ostino all'interpretazione proposta dalla FEBEA. Infatti, come affermato dal governo francese, con riferimento all'obiettivo di realizzare un mercato interno dei prodotti cosmetici perseguito dal regolamento n. 1223/2009³⁵, è poco verosimile che una delle sue disposizioni riguardi specificamente il riconoscimento di corsi erogati in paesi terzi senza che tale circostanza sia stata espressamente indicata. È invece vero che il fatto che uno Stato membro definisca in modo

27 Ai sensi di tale considerando 10, la direttiva 2005/36 «non esclude la possibilità per gli Stati membri di riconoscere, secondo la propria regolamentazione, *qualifiche professionali acquisite da un cittadino di un paese terzo al di fuori del territorio dell'Unione europea*. In ogni caso il riconoscimento dovrebbe avvenire nel rispetto delle condizioni minime di formazione per talune professioni» (il corsivo è mio).

28 Ai sensi di tale articolo 2, paragrafo 2, «[o]gni Stato membro può consentire, secondo norme sue proprie, ai *cittadini degli Stati membri* titolari di *qualifiche professionali non acquisite in uno Stato membro*, l'esercizio di una professione regolamentata sul proprio territorio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Per le professioni che rientrano nel titolo III, capo III [in cui l'articolo 21 è richiamato], questo primo riconoscimento deve avvenire nel rispetto delle condizioni minime di formazione elencate in tale capo» (il corsivo è mio).

29 Nelle proprie osservazioni scritte e orali, la Commissione ha citato, in particolare, la sentenza del 9 febbraio 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, punto 21), nonché le conclusioni dell'avvocato generale Darmon nella suddetta causa Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, paragrafi da 16 a 18 e 32).

30 All'udienza, la Commissione ha precisato che, in concreto, seppure uno Stato membro riconosca a una persona di essere sufficientemente qualificata, tenuto conto della formazione ricevuta in un paese terzo, per valutare la sicurezza dei prodotti cosmetici, gli altri Stati membri sono liberi di non conferirle l'autorizzazione ad esercitare tale funzione anche sul loro territorio. Essa ha aggiunto che un prodotto la cui sicurezza sia stata valutata da una siffatta persona in uno degli Stati membri può, comunque, essere venduto nel resto dell'Unione. Non condivido l'opinione della FEBEA secondo la quale tale differenza di regime, riconosciuta dall'interessata, sarebbe incoerente. Invero, tale circostanza deriva dalla differenza di competenze di cui l'Unione dispone nell'ambito delle qualifiche professionali e nell'ambito della libera circolazione delle merci.

31 V. articolo 1 nonché considerando 3, 4 e 71 del regolamento n. 1223/2009.

32 V. altresì paragrafo 34 delle presenti conclusioni.

33 Sentenza del 21 settembre 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, punto 33).

34 Invero, il principale obiettivo del legislatore dell'Unione, nell'adottare il regolamento n. 1223/2009, era di aumentare la sicurezza dei prodotti cosmetici, soprattutto mediante un rafforzamento dei requisiti connessi alla valutazione di quest'ultima (v. Ciarlo, G., op. cit., nota 19, nonché il primo periodo dell'estratto delle linee guida riprodotto al paragrafo 11 delle presenti conclusioni).

35 V., oltre alle disposizioni di cui alla nota 31 delle presenti conclusioni, il punto 4 della relazione della proposta di regolamento [COM(2008) 49, pag. 4].

preciso ed esaustivo i corsi che esso riconosce equivalenti a quelli citati nel suddetto articolo 10, paragrafo 2, contribuisce alla realizzazione di tale mercato interno, dal momento che una definizione siffatta promuove l'accesso all'attività di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici per i cittadini degli altri Stati membri che sono in possesso di una delle qualifiche così riconosciute³⁶.

46. Condivido inoltre il punto di vista di tale governo secondo cui, per assicurare un livello elevato di protezione della salute umana, la valutazione deve essere effettuata solo da persone che dimostrino di possedere competenze indispensabili per garantire la sicurezza sia delle sostanze utilizzate sia del prodotto finito, che spetta agli Stati membri verificare prima di lasciare che un individuo eserciti tale attività nel loro territorio. Ritengo che sia per tale motivo che il suddetto articolo 10, paragrafo 2, consente a ogni Stato membro di determinare quali sono i corsi a suo criterio equivalenti a quelli, universitari, che sono stati espressamente menzionati dal legislatore dell'Unione in tale disposizione e per i quali è ammesso d'ufficio che conferiscono a chi li frequenti qualifiche sufficienti.

47. Di conseguenza, suggerisco di rispondere alla prima questione pregiudiziale che l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 deve essere interpretato nel senso che la nozione di «corsi riconosciuti equivalenti» contenuta in tale disposizione riguarda il riconoscimento di corsi diversi da quelli universitari, e non specificamente dei corsi erogati in paesi terzi.

B. Sulla possibilità per uno Stato membro di determinare discipline di natura «analoga» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 (seconda e terza questione)

48. Con le sue ultime due questioni pregiudiziali, che reputo opportuno esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio domanda alla Corte, innanzitutto, se gli Stati membri siano competenti a determinare le discipline considerate «analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009. In caso affermativo, esso interroga la Corte sui criteri che consentono alle autorità competenti di uno Stato membro di individuare il carattere analogo di siffatte discipline.

49. Secondo la FEBEA, il suddetto articolo 10, paragrafo 2, non attribuirebbe alcuna competenza agli Stati membri per determinare tassativamente le discipline che possono essere qualificate analoghe alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina³⁷. Essa sostiene che il decreto controverso genera una confusione contraria al diritto dell'Unione, giacché dalla formulazione di tale disposizione emergerebbe che il potere di riconoscere un'equivalenza che è attribuito espressamente agli Stati membri si applica esclusivamente ai «corsi», e non alle «discipline». Nonostante suggerisca quindi di rispondere in senso negativo alla seconda questione pregiudiziale, la FEBEA invita la Corte a pronunciarsi sulla terza questione, tuttavia sottoposta solo in caso di risposta contraria, e a precisare in ogni caso i criteri alla luce dei quali una disciplina può essere considerata «analoga» ai sensi di tale disposizione³⁸.

50. Il governo francese sostiene invece che l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 autorizza uno Stato membro, qualora effettui il riconoscimento di corsi ritenuti equivalenti a quelli menzionati da tale paragrafo, a decidere che una disciplina è analoga alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, fondandosi a tal fine sulle conoscenze oggetto della disciplina interessata. Anche la

³⁶ Il governo francese adduce, a mio avviso correttamente, che il chiarimento fornito a tale riguardo da disposizioni nazionali di portata generale, quali quelle del decreto controverso, consente di eliminare al contempo le difficoltà interpretative per gli operatori del settore cosmetico, per gli Stati membri e per le autorità di sorveglianza del mercato.

³⁷ Tale parte del procedimento principale ritiene che uno Stato membro abbia la possibilità di elencare siffatte discipline solo a titolo indicativo.

³⁸ La FEBEA afferma che sussisterebbe un interesse certo a che i suddetti criteri siano precisati, allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle interpretazioni tra i diversi Stati membri. A tale riguardo, v. paragrafi 64 e seguenti delle presenti conclusioni.

Commissione è dell'avviso che gli Stati membri abbiano la facoltà di determinare le discipline «analoghe» ai sensi del suddetto articolo 10, paragrafo 2, e i livelli di qualifica richiesti a tal fine, a condizione che essi rispettino sia gli obiettivi perseguiti da tale disposizione sia quelli perseguiti dal regolamento n. 1223/2009.

51. Tale è anche il mio punto di vista, per i motivi illustrati in prosieguo, che seguono le norme di interpretazione del diritto dell'Unione ripetutamente richiamate dalla Corte³⁹.

52. *In primo luogo*, osservo che la *formulazione* delle disposizioni del regolamento n. 1223/2009, e più in particolare del suo articolo 10, non fornisce indicazioni direttamente utili a rispondere alla seconda e alla terza questione pregiudiziale, poiché la nozione di «discipline analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina non vi è in alcun modo definita.

53. Il paragrafo 2 di tale articolo 10 compie, certamente, una distinzione tra i titoli ottenuti in seguito al «completamento di un corso universitario (...) in farmacia, tossicologia, medicina o in discipline analoghe» e quelli conseguenti a «corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro». Tuttavia, ritengo che da tale formulazione dissociativa non possa dedursi che gli Stati membri non dispongano di alcuna competenza residua⁴⁰ per identificare quali discipline possano, concretamente, essere considerate di natura «analoghi» ai sensi di tale disposizione.

54. *In secondo luogo*, per quanto concerne l'*origine* dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, ritengo che un esame dei lavori legislativi che hanno portato all'adozione di tale paragrafo non apporti elementi decisivi.

55. Osservo che la formula in questione nella presente causa era contenuta nella proposta iniziale della Commissione senza che fosse precisato cosa intendere per «discipline analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, né nel passaggio pertinente del testo⁴¹ né nella relazione di tale proposta di regolamento⁴². A sua volta, il documento di lavoro che la Commissione ha pubblicato contemporaneamente a quest'ultima non fornisce chiarimenti al riguardo⁴³. Neppure le linee guida elaborate nel 2013 dalla Commissione sull'allegato I del regolamento n. 1223/2009 apportano elementi precisi relativi a tale nozione⁴⁴.

56. Sottolineo che la direttiva 76/768, di cui il regolamento n. 1223/2009 ha effettuato la rifusione, conteneva già, all'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera e), una dicitura equivalente in sostanza a quella utilizzata all'articolo 10, paragrafo 2, del suddetto regolamento, ad eccezione della menzione, nella suddetta direttiva, della «dermatologia»⁴⁵ oltre alle tre discipline elencate da quest'ultimo⁴⁶. In udienza la Commissione ha affermato che il legislatore dell'Unione aveva deciso, durante il processo di rifusione della direttiva 76/768, di non menzionare più i corsi nel settore della dermatologia semplicemente per evitare una ridondanza, in quanto la direttiva 2005/36, adottata prima del regolamento n. 1223/2009, aveva classificato tale disciplina tra le «formazioni mediche

39 V. la giurisprudenza citata in relazione al paragrafo 27 delle presenti conclusioni.

40 Sulla competenza degli Stati membri al fine di completare la portata di un regolamento, v. paragrafi 58 e seguenti delle presenti conclusioni.

41 V. l'articolo 7, paragrafo 2, della suddetta proposta, op. cit. nota 20.

42 Tale relazione evidenzia cionondimeno l'importanza di introdurre «requisiti minimi chiari per la valutazione della sicurezza dei cosmetici» [COM(2008) 49 final, punti 3 e 6.2.1].

43 V. documento del 5 febbraio 2008, *Impact assessment report on simplification of the «Cosmetics Directive» – Directive 76/768/EEC*, pag. 60, punto 3, che sottolinea la necessità che il valutatore della sicurezza dei prodotti cosmetici sia sufficientemente qualificato, ma non fornisce ulteriori indicazioni.

44 V. l'estratto delle suddette linee guida citato al paragrafo 11 delle presenti conclusioni.

45 Ai sensi della suddetta lettera e), le «persone qualificate responsabili della valutazione (...) devono essere in possesso di un diploma quale definito all'articolo 1 della direttiva 89/48/CEE, nei settori farmaceutico, tossicologico, dermatologico, medico o in una disciplina analoga».

46 Preciso che la versione in lingua svedese del suddetto articolo 10, paragrafo 2, comprendeva anche la dermatologia sino a una rettifica intervenuta il 25 luglio 2017 (GU 2017, L 193, pag. 7).

specializzate»⁴⁷, cosicché il termine «medicina» contenuto in tale regolamento comprende ora la dermatologia. La mia analisi dei lavori preparatori della direttiva 93/35/CE⁴⁸, che ha inserito il suddetto articolo 7 bis nella direttiva 76/768, non ha rivelato nulla di rilevante per le questioni sollevate nella presente causa⁴⁹.

57. *In terzo luogo*, per quanto concerne il *contesto normativo* in cui si inseriscono i requisiti specifici sanciti all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, si può osservare che tale strumento tende a «non lascia[re] spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri» e ha lo scopo di «armonizza[re] in modo esauriente le regole all'interno [dell'Unione] al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici», come indicato dai considerando 2 e 4.

58. Ritengo, tuttavia, che ciò non escluda che gli Stati membri abbiano il potere e altresì il dovere, ai sensi dell'articolo 291, paragrafo 1, TFUE e del principio di leale cooperazione sancito all'articolo 4, paragrafo 3, TUE⁵⁰, di adottare misure nazionali che completino il regolamento n. 1223/2009 perché possa avere piena efficacia, a condizione che essi rispettino le norme sancite e gli obiettivi previsti da tale regolamento.

59. A tale riguardo, come sostenuto dal governo francese⁵¹, dalla giurisprudenza della Corte emerge che, nel caso in cui una disposizione di uno strumento del diritto dell'Unione, ivi inclusi quelli di natura regolamentare, richieda provvedimenti di attuazione sul piano nazionale, gli Stati membri sono tenuti, conformemente al principio testé menzionato, a adottare tutte le misure di carattere generale o particolare idonee ad assicurare la piena e completa applicazione di questa norma. La Corte ha riconosciuto che gli Stati membri adottano siffatti ulteriori provvedimenti non solo quando il regolamento interessato li abilita espressamente conferendo alle autorità nazionali il potere di adottare norme di attuazione⁵², bensì anche qualora la loro azione normativa si rilevi necessaria per procedere all'integrale esecuzione degli obblighi risultanti da quest'ultimo⁵³, sempre a condizione che gli Stati membri non intacchino la portata e l'efficacia di tale atto⁵⁴ e non mettano in pericolo la sua applicazione uniforme⁵⁵.

47 V. allegato V («Riconoscimento in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione»), sezione V.1 («Medici»), punto 5.1.3, della direttiva 2005/36. La Commissione ha precisato che la diversa formulazione nell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 non modificava assolutamente la sostanza di tale disposizione e non derivava da una volontà del legislatore di rivedere l'elenco delle formazioni minime desiderate.

48 Direttiva del Consiglio, del 14 giugno 1993, recante la sesta modifica della direttiva 76/768/CEE (GU 1993, L 151, pag. 32).

49 La proposta iniziale che ha portato all'adozione della direttiva 93/35 richiedeva solo che il valutatore possedesse «una formazione universitaria nel campo delle scienze naturali» [v. COM(90) 488 def., GU 1991, C 52, pag. 8], mentre la versione finale di tale direttiva ha stabilito l'elenco di discipline riprodotto alla nota 45 delle presenti conclusioni.

50 Ai sensi del quale «[g]li Stati membri adottano tutte le misure di diritto interno necessarie per l'attuazione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione».

51 Con riferimento alle sentenze del 20 ottobre 1981, Commissione/Belgio (137/80, EU:C:1981:237, punti 8 e 9), nonché del 20 marzo 1986, Commissione/Paesi Bassi (72/85, EU:C:1986:144, punto 20).

52 V., in particolare, sentenze del 27 settembre 1979, Eridania-Zuccherifici nazionali e Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, punti 34 e 35, dove si sottolinea che «non vi è incompatibilità tra l'applicabilità diretta di un regolamento comunitario e l'esercizio del potere, attribuito ad uno Stato membro, di adottare provvedimenti di attuazione in base a tale regolamento»), nonché dell'11 gennaio 2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, punti 26 e segg.).

53 V., in particolare, sentenze del 6 maggio 1982, BayWa e a. (146/81, 192/81 e 193/81, EU:C:1982:146, punto 20); del 21 settembre 1989, Commissione/Grecia (68/88, EU:C:1989:339, punto 23), nonché dell'8 luglio 1999, Nunes e de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, punti da 9 a 14).

54 V. sentenze del 6 maggio 1982, BayWa e a. (146/81, 192/81 e 193/81, EU:C:1982:146, punto 29), nonché del 14 gennaio 1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, punti 7 e seguenti).

55 V., in particolare, sentenze dell'11 febbraio 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, punti 4 e 5), nonché del 21 settembre 1983, Deutsche Milchkontor e a. (da 205/82 a 215/82, EU:C:1983:233, punto 17).

60. Nel caso di specie, si può osservare che il regolamento n. 1223/2009 non precisa cosa debba essere considerato «analogo» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina ai sensi del suo articolo 10, paragrafo 2. La Commissione ne deduce, a mio parere correttamente, che gli Stati membri dispongono di un determinato margine di discrezionalità sia per il livello di qualificazione richiesto sia per la definizione delle discipline analoghe, a condizione che essi rispettino le disposizioni e gli obiettivi del suddetto regolamento.

61. Per quanto attiene al livello di qualificazione richiesto, noto che la precisazione relativa alla durata dei corsi che era presente inizialmente nella proposta della Commissione che ha portato all'adozione del regolamento n. 1223/2009⁵⁶ non figura più nell'articolo 10, paragrafo 2, di quest'ultimo. Sembra che l'eliminazione del requisito della «durata minima di tre anni di insegnamento» sia intervenuta per rispondere ai timori, espressi durante le trattative, che un livello siffatto fosse insufficiente⁵⁷. La scelta del legislatore di omettere tale elemento può, a mio avviso, essere ovviata dagli Stati membri, purché essi si conformino ai requisiti del diritto dell'Unione in materia.

62. Per quanto attiene all'identificazione delle discipline «analoghe» menzionate all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009, condivido il punto di vista del governo francese secondo cui, al fine di procedere al riconoscimento dell'equivalenza di un corso, gli Stati membri, autorizzati espressamente da tale disposizione, devono determinare a cosa equivalga la formazione corrispondente, vale a dire devono determinare non solo il livello di qualificazione adeguata, ma altresì le discipline la cui conoscenza sembra indispensabile per esercitare la funzione di valutazione dei prodotti cosmetici. Pertanto, al fine di consentire la completa applicazione di tale disposizione, è necessario che ogni Stato membro definisca le discipline a suo criterio analoghe alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina ai sensi del regolamento n. 1223/2009, rispettando gli obiettivi fissati da quest'ultimo.

63. *In quarto luogo*, per quanto concerne i suddetti *obiettivi* della normativa in questione⁵⁸, considero, al pari del governo francese e della Commissione, che, nel silenzio del legislatore dell'Unione riguardo alla definizione delle suddette discipline «analoghe», gli Stati membri possano e, anzi, debbano adottare tutti i provvedimenti necessari a identificare tali discipline al fine di assicurare la piena efficacia del regolamento n. 1223/2009 – il quale riserva loro una competenza in materia di riconoscimento dell'equivalenza dei corsi –, senza tuttavia poter eccedere il margine di discrezionalità loro così concesso. Essi hanno pertanto l'obbligo di rispettare gli obiettivi fissati da tale regolamento, e in particolare quello di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

64. *Infine*, l'ultima questione pregiudiziale invita la Corte a precisare i *criteri* che gli Stati membri sono tenuti a prendere in considerazione per determinare quali sono le discipline considerate analoghe alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009.

65. In consonanza con i punti di vista espressi nelle osservazioni presentate alla Corte, è mia opinione che, per accertare se una disciplina sia «analogica» a una delle tre espressamente menzionate da tale disposizione, gli Stati membri debbano verificare se essa condivida con le altre una base comune di conoscenze scientifiche che appaiano indispensabili al fine di valutare la sicurezza dei cosmetici con la maggiore certezza possibile, non solo rispetto agli ingredienti che li compongono questi ultimi, bensì anche rispetto al prodotto finito⁵⁹.

⁵⁶ V. articolo 7, paragrafo 2, della suddetta proposta, op. cit. nota 20.

⁵⁷ Il documento di lavoro del Consiglio n. 6972/09, del 26 febbraio 2009, relativo alla suddetta proposta di regolamento (pag. 40, nota 27), illustra tale eliminazione come segue: «AT, DE emphasise need for a masters level of qualification». V. altresì la nota 1 alla fine delle conclusioni del rapporteur public del Conseil d'État citate alla nota 12 delle presenti conclusioni.

⁵⁸ V. paragrafi 43 e seguenti delle presenti conclusioni.

⁵⁹ L'articolo 19, paragrafo 1, lettera g), di tale regolamento, che definisce la nozione di «ingredienti» in termini di etichettatura, distingue la fase di produzione dal risultato finale. La medesima distinzione emerge dall'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento con riferimento alla valutazione della sicurezza.

66. L'obiettivo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, che è previsto dal regolamento n. 1223/2009, può a mio avviso essere perfettamente raggiunto solo se, come sostenuto dal governo francese, tale base comune comprende al contempo conoscenze relative all'essere umano e alle sue patologie e conoscenze relative alle sostanze utilizzate nella fabbricazione dei prodotti cosmetici e alle loro proprietà fisiche e chimiche⁶⁰. Inoltre, dalla formulazione dell'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento emerge che le suddette conoscenze devono essere ottenute nell'ambito di corsi teorici seguiti dalla pratica, giacché tale disposizione richiede che i corsi in farmacia, tossicologia e medicina forniscano un siffatto duplice insegnamento.

67. La FEBEA ha sostenuto, nelle sue osservazioni sia scritte sia orali, che l'ecotossicologia non può essere considerata una disciplina analoga alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina, in quanto studierebbe l'impatto delle sostanze chimiche su un ecosistema o sulla biosfera in generale, e non sulla salute umana⁶¹. In particolare, essa ha affermato che, malgrado la denominazione somigliante, l'ecotossicologia e la tossicologia sarebbero due specializzazioni completamente differenti⁶² che danno origine a titoli universitari distinti. Tali affermazioni sono state contestate in udienza dal governo francese⁶³. Quest'ultimo ha aggiunto che, quand'anche l'ecotossicologia non costituisse una «[disciplina analoga]» ai sensi del suddetto articolo 10, paragrafo 2, essa poteva essere «riconosciuta equivalente» dalla Repubblica francese, come consentito dall'ultimo periodo di tale disposizione.

68. Considero, ebbene, che la Corte deve certamente fornire al giudice del rinvio ogni indicazione utile a consentirgli di risolvere la controversia di cui è investito, ma che spetta solo a quest'ultimo pronunciarsi sul merito⁶⁴ e in particolare sulla questione se, alla luce dei criteri che saranno enunciati dalla Corte nella sua prossima sentenza, l'ecotossicologia sia stata erroneamente, o giustamente, menzionata nel decreto francese che ha lo scopo di individuare i «corsi riconosciuti equivalenti ai diplomi di medico, farmacista e tossicologo richiesti per i valutatori della sicurezza dei prodotti cosmetici per la salute umana»⁶⁵.

69. Di conseguenza, suggerisco di rispondere alla seconda e alla terza questione pregiudiziale che l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 autorizza uno Stato membro a determinare le discipline considerate «analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina ai sensi di tale disposizione, purché esso rispetti gli obiettivi stabiliti dal suddetto regolamento, in particolare quello di garantire che il valutatore della sicurezza di prodotti cosmetici disponga di qualifiche, sia teoriche sia pratiche, che equivalgano in sostanza ad almeno una delle tre discipline succitate e consentano di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana.

60 La nozione di «sostanza» ai sensi del regolamento n. 1223/2009 è definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), dello stesso.

61 Nelle sue osservazioni orali, la FEBEA ha sostenuto che il considerando 5 del regolamento n. 1223/2009 differenzia l'oggetto di quest'ultimo rispetto alla valutazione della sicurezza ambientale. Essa ha citato anche una nota dell'Agenzia europea per i prodotti chimici (ECHA) del 27 ottobre 2014, che distinguerebbe perfettamente i test volti a verificare la sicurezza di un prodotto rispetto alla salute umana e lo studio degli effetti del prodotto sull'ambiente [v. il comunicato intitolato «Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation» e la scheda («Factsheet») disponibili sul seguente sito Internet: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation].

62 La FEBEA ritiene che le funzioni dei valutatori della sicurezza possano essere adempiute da un tossicologo, poiché quest'ultimo è formato per misurare la nocività delle sostanze sull'organismo degli esseri viventi, diversamente dall'ecotossicologo, che potrebbe solo valutare come una sostanza interagisce con l'ambiente (ad esempio, degradandosi al contatto con batteri).

63 Tale governo ha replicato che l'ecotossicologia era apparsa come una branca della tossicologia negli anni 1970 e che, in Francia, il testo che stabilisce la nomenclatura dei diplomi di master prevedrebbe un diploma comune in «tossicologia e ecotossicologia» e non un master in tossicologia e uno in ecotossicologia.

64 Conformemente alle norme di ripartizione delle competenze in vigore nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte prevista all'articolo 267 TFUE (v., in particolare, sentenza del 26 ottobre 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, punto 25).

65 Tale scopo è illustrato al paragrafo 13 delle presenti conclusioni.

V. Conclusioni

70. Sulla base delle suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sottoposte dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) come segue:

- 1) L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, deve essere interpretato nel senso che la nozione di «corsi riconosciuti equivalenti» contenuta in tale disposizione riguarda il riconoscimento di corsi diversi dai corsi universitari e non specificamente dei corsi erogati in paesi terzi.
- 2) L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 1223/2009 autorizza uno Stato membro a determinare le discipline considerate «analoghe» alla farmacia, alla tossicologia o alla medicina ai sensi di tale disposizione, purché esso rispetti gli obiettivi stabiliti dal suddetto regolamento, in particolare quello di garantire che il valutatore della sicurezza di prodotti cosmetici disponga di qualifiche, sia teoriche sia pratiche, che equivalgano in sostanza ad almeno una delle tre discipline succitate e consentano di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana.