Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 12ης Απριλίου 2018*

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

Στην υπόθεση C-13/17,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) με απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 2016, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 12 Ιανουαρίου 2017, στο πλαίσιο της δίκης

Fédération des entreprises de la beauté

κατά

Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes,

Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche,

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

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. G. Fernlund (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, S. Rodin και E. Regan, avocats,

γενικός εισαγγελέας: H. Saugmandsgaard Øe

γραμματέας: V. Giacobbo-Peyronnel, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 19ης Οκτωβρίου 2017,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

– η Fédération des entreprises de la beauté, εκπροσωπούμενη από τους A. Bost και M. Ragot, δικηγόρους,

– η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas, J. Traband και B. Fodda καθώς και από την E. de Moustier,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις O. Beynet και P. Mihaylova,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 14ης Δεκεμβρίου 2017,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Fédération des entreprises de la beauté (Ομοσπονδία επιχειρήσεων καλλυντικών προϊόντων, στο εξής: FEBEA) και του ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (Υπουργού Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Δικαιωμάτων των Γυναικών), του Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (Υπουργού Εθνικής Παιδείας, Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης και Έρευνας) και του Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (Υπουργού Οικονομίας, Βιομηχανίας και Ψηφιακής Πληροφόρησης), νυν Ministre de l'Économie et des Finances (Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών), με αντικείμενο προσφυγή περί ακυρώσεως της υπουργικής αποφάσεως της 25ης Φεβρουαρίου 2015, σχετικά με τα επαγγελματικά προσόντα των αξιολογητών όσον αφορά την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία (*JORF* της 17ης Μαρτίου 2015, σ. 4941, στο εξής: κοινή υπουργική απόφαση της 25ης Φεβρουαρίου 2015).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

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

4 Κατά την αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού αυτού, οι πληροφορίες που πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών «θα πρέπει να περιλαμβάνουν ειδικότερα έκθεση για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος στην οποία να τεκμηριώνεται ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση της ασφάλειας».

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

6 Το άρθρο 10 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Εκτίμηση ασφάλειας», ορίζει στις παραγράφους 1 και 2 τα εξής:

«1. [Πριν από την τοποθέτηση καλλυντικού προϊόντος στην αγορά, π]ροκειμένου να αποδείξει τη συμμόρφωση του καλλυντικού προϊόντος με το άρθρο 3, το υπεύθυνο πρόσωπο εξασφαλίζει ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση ασφάλειας για το καλλυντικό προϊόν βάσει των σχετικών πληροφοριών και ότι έχει συνταχθεί η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα I.

[…]

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

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

7 Το παράρτημα Ι του κανονισμού 1223/2009, που αναφέρεται στην «Έκθεση ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος», ορίζει τα στοιχεία τα οποία πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, η εν λόγω έκθεση. Ειδικότερα, στο σημείο 4 του μέρους Β, που τιτλοφορείται «Εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος», ορίζεται ότι η εν λόγω έκθεση πρέπει, υπό τον τίτλο «Προσόντα του αξιολογητή και έγκριση του μέρους Β», να περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την «απόδειξη των προσόντων του αξιολογητή ασφαλείας».

8 Ο κανονισμός αυτός ενσωματώθηκε στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3, στο εξής: Συμφωνία ΕΟΧ), με την απόφαση 49/2013 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 5ης Απριλίου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ (τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, έλεγχος και πιστοποίηση) της Συμφωνίας ΕΟΧ (ΕΕ 2013, L 231, σ. 23).

9 Η αιτιολογική σκέψη 5 της εκτελεστικής αποφάσεως 2013/674/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα Ι του κανονισμού 1223/2009 (ΕΕ 2013, L 315, σ. 82), ορίζει τα εξής:

«Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να συνδράμουν τα υπεύθυνα πρόσωπα στη συμμόρφωση με τις κανονιστικές υποχρεώσεις τους. Ωστόσο, σκοπός τους δεν είναι η αντικατάσταση των γνώσεων και της εμπειρογνωμοσύνης του εξειδικευμένου εκτιμητή ασφάλειας, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μόνος επαγγελματίας που διενεργεί την εκτίμηση ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων, όπως περιγράφεται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι.»

10 Οι κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του εν λόγω παραρτήματος Ι παρατίθενται στο παράρτημα αυτής της εκτελεστικής αποφάσεως (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές). Το σημείο 4.4 αυτών, με τίτλο «Διαπιστευτήρια του εκτιμητή και έγκριση του μέρους Β», ορίζει τα εξής:

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

[…]

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

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

Το γαλλικό δίκαιο

11 Κατά το άρθρο L. 5131-2, τρίτο εδάφιο, του code de la santé publique (κώδικα δημόσιας υγείας), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 2014-201, της 24ης Φεβρουαρίου 2014 (*JORF* της 25ης Φεβρουαρίου 2014, σ. 3250, κείμενο αριθ. 4), «[τ]α ειδικευμένα πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η αξιολόγηση της ασφάλειας πρέπει να έχουν ολοκληρώσει πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών προβλεπόμενο στο άρθρο 10 του κανονισμού [1223/2009], ή ισοδύναμο κύκλο σπουδών περιλαμβανόμενο σε κατάλογο που καταρτίζεται με απόφαση των αρμοδίων για την υγεία, τη βιομηχανία και την τριτοβάθμια εκπαίδευση υπουργών ή κύκλο σπουδών αναγνωρισμένο ως ισοδύναμο από κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης».

12 Η κοινή υπουργική απόφαση της 25ης Φεβρουαρίου 2015 έχει ως σκοπό, σύμφωνα με το προοίμιό της, τον «καθορισμό των κύκλων σπουδών που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι με τα διπλώματα του ιατρού, φαρμακοποιού και τοξικολόγου που απαιτούνται για τους αξιολογητές της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία».

13 Κατά το άρθρο 1 της αποφάσεως αυτής, «[ο] κατάλογος κύκλων σπουδών που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι με τον κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών που προβλέπεται στο άρθρο 10 του κανονισμού [1223/2009] και στο άρθρο L. 5131-2 του κώδικα δημόσιας υγείας[, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 2014-201,] καθορίζεται στο παράρτημα».

14 Το παράρτημα της εν λόγω αποφάσεως καθορίζει τον κατάλογο των πτυχίων ως εξής:

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

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

3. Γαλλικό εθνικό μεταπτυχιακό δίπλωμα ή ένα από τα πτυχία, τα πιστοποιητικά ή τους τίτλους που απονέμουν τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα συμβαλλόμενα στη συμφωνία [ΕΟΧ] κράτη ή η Ελβετική Συνομοσπονδία, τα οποία αναγνωρίζονται από τα κράτη που τα απονέμουν ως μεταπτυχιακού επιπέδου [ήτοι απονέμουν 120 ευρωπαϊκές διδακτικές μονάδες (ECTS) σε συνέχεια ενός πρώτου πτυχίου το οποίο απονέμει 180 διδακτικές μονάδες (ECTS)].

   Το εν λόγω πτυχίο, πιστοποιητικό ή τίτλος πρέπει, εξάλλου, να αποδεικνύει την κτήση τουλάχιστον 60 ευρωπαϊκών διδακτικών μονάδων (ECTS) στους τομείς της τοξικολογίας ή της οικοτοξικολογίας και στον τομέα της αξιολογήσεως των κινδύνων.

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

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

15 Σύμφωνα με τα άρθρα L. 613-3 και L. 613-4 του code de l'éducation (εκπαιδευτικού κώδικα), κάθε πρόσωπο δύναται «να ζητήσει την επικύρωση των σπουδών τριτοβάθμιας εκπαιδεύσεως που πραγματοποίησε, ιδίως στο εξωτερικό», η επικύρωση δε αυτή «παρέχεται από επιτροπή της οποίας τα μέλη ορίζονται από τον πρόεδρο του πανεπιστημίου ή τον επικεφαλής του ιδρύματος τριτοβάθμιας εκπαιδεύσεως ανάλογα με τη φύση της ζητηθείσας επικυρώσεως».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

16 Η FEBEA είναι επαγγελματική οργάνωση που έχει ως μέλη περισσότερες από 300 επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων.

17 Στις 4 Σεπτεμβρίου 2015, η οργάνωση αυτή άσκησε, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία), προσφυγή με αίτημα την ακύρωση τόσο της κοινής υπουργικής αποφάσεως της 25ης Φεβρουαρίου 2015 όσο και της αποφάσεως του Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, της 10ης Ιουλίου 2015, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση θεραπείας που είχε υποβάλει κατά της ως άνω κοινής υπουργικής αποφάσεως.

18 Προς στήριξη της προσφυγής της, η FEBEA προέβαλε, μεταξύ άλλων, ότι η εν λόγω απόφαση παραβαίνει το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, αφενός, καθόσον καθορίζει τα γνωστικά αντικείμενα που θεωρούνται «συναφή» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική περιλαμβάνοντας σε αυτά μεταξύ άλλων την οικοτοξικολογία, ενώ ο κανονισμός δεν παρέχει τέτοια αρμοδιότητα στα κράτη μέλη, και, αφετέρου, καθόσον αναγνωρίζει την ισοδυναμία των κύκλων σπουδών που πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης, του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ή της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, ενώ η αναγνώριση ισοδυναμίας στην οποία αναφέρεται η εν λόγω διάταξη αφορά μόνον τα διπλώματα που απονέμονται από τρίτα κράτη.

19 Κατά το αιτούν δικαστήριο, το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 μεταφέρει στα κράτη μέλη τη μέριμνα να αναγνωρίζουν τον κύκλο σπουδών που θεωρούν ότι είναι «ισοδύναμος» με τον πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή «συναφές γνωστικό αντικείμενο», τον οποίο πρέπει να κατέχει κάθε εκτιμητής της ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος.

20 Το αιτούν δικαστήριο δεν αποκλείει το ενδεχόμενο, μολονότι η έννοια «κύκλος [σπουδών] αναγνωριζόμενος ως ισοδύναμος», η οποία περιλαμβάνεται στην εν λόγω διάταξη, αφορά μόνον κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε κράτη στα οποία ο κανονισμός αυτός δεν έχει εφαρμογή, όπως υποστηρίζει η FEBEA, η πλήρης εφαρμογή της εν λόγω διατάξεως να επιβάλλει, προκειμένου να καταστεί δυνατή η προαναφερθείσα αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών, να διευκρινιστεί προηγουμένως τόσο το περιεχόμενο της έννοιας «συναφή γνωστικά αντικείμενα», κατά τη διάταξη αυτή, όσο και το επίπεδο των προσόντων που απαιτούνται προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού.

21 Το εν λόγω δικαστήριο επισημαίνει επίσης ότι τα άρθρα L. 613-3 και L. 613-4 του εκπαιδευτικού κώδικα παρέχουν τη δυνατότητα αναγνώρισης της ισοδυναμίας μεταξύ διπλώματος που απονέμεται από πανεπιστήμιο ή ίδρυμα τριτοβάθμιας εκπαιδεύσεως εγκαταστημένο στη Γαλλία και κύκλου σπουδών που δεν πραγματοποιείται σε άλλο κράτος μέλος της Ένωσης, σε κράτος συμβαλλόμενο στη Συμφωνία ΕΟΧ ή σε κράτος μέλος της Ελβετικής Συνομοσπονδίας.

22 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Αφορά η αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών στην οποία μπορούν να προβαίνουν τα κράτη μέλη, κατ' εφαρμογή του [άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009], μόνον τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε κράτη εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης;

2) Επιτρέπουν οι διατάξεις του [άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού] σε ένα κράτος μέλος να καθορίζει γνωστικά αντικείμενα δυνάμενα να θεωρηθούν "συναφή" προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία και τα επίπεδα προσόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού;

3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα, βάσει ποιων κριτηρίων μπορούν γνωστικά αντικείμενα να θεωρηθούν “συναφή” προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

23 Υπενθυμίζεται ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 1223/2009, σκοπός του είναι να εναρμονίσει πλήρως τους ισχύοντες στην Ένωση κανόνες, ώστε να επιτευχθεί η δημιουργία εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, με ταυτόχρονη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού θεσπίζει τους κανόνες προς τους οποίους πρέπει να συνάδει κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ένωσης. Επομένως, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να θέτουν πρόσθετες προϋποθέσεις για την κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 5ης Μαΐου 1993, Επιτροπή κατά Γαλλίας, C-246/91, EU:C:1993:174, σκέψη 7).

24 Με σκοπό να διασφαλισθεί αυτό το υψηλό επίπεδο προστασίας, κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ένωσης πρέπει να είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, η ασφάλειά του πρέπει να αξιολογείται με βάση ενδεδειγμένα στοιχεία και, σχετικά με την ασφάλεια αυτή, επιβάλλεται να καταρτίζεται έκθεση που πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο πληροφοριών του καλλυντικού προϊόντος (απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, σκέψη 33).

25 Εξ αυτού συνάγεται ότι οποιαδήποτε διάθεση στην αγορά της Ένωσης ενός καλλυντικού προϊόντος, καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία του στην εν λόγω αγορά, προϋποθέτει ότι η ασφάλεια του προϊόντος αυτού για την ανθρώπινη υγεία έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται συγκεκριμένα στον κανονισμό 1223/2009.

26 Συναφώς, το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 καθορίζει τα προσόντα του εκτιμητή της ασφάλειας τέτοιων προϊόντων, διευκρινίζοντας ότι αυτός πρέπει να είναι «πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο» ή «κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος». Το σημείο 4.4 των κατευθυντήριων γραμμών προσθέτει ότι το εν λόγω πρόσωπο πρέπει να είναι επαγγελματίας με τις απαραίτητες γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη ώστε να καταρτίζει ακριβή εκτίμηση ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων.

27 Καίτοι ο κανονισμός 1223/2009 δεν περιλαμβάνει κάποια ιδιαίτερη απαίτηση όσον αφορά τις προϋποθέσεις αναγνώρισης της ισοδυναμίας, κατά την έννοια του κανονισμού αυτού, από το σημείο 4.4. των κατευθυντήριων γραμμών προκύπτει ότι το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να είναι σε θέση να παράσχει απόδειξη των προσόντων του εκτιμητή ασφάλειας και, όπου χρειάζεται, απόδειξη της ισοδυναμίας του διπλώματος του εκτιμητή.

28 Στην προκειμένη περίπτωση, προκειμένου να προσδιοριστούν οι κύκλων σπουδών που πρέπει να θεωρούνται ότι «αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι» από τη Γαλλική Δημοκρατία, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, οι αρμόδιοι υπουργοί της κύριας δίκης εξέδωσαν την κοινή υπουργική απόφαση της 25ης Φεβρουαρίου 2015. Οι τίτλοι σπουδών που απαριθμούνται στην απόφαση αυτή περιλαμβάνουν έναν ορισμένο αριθμό γαλλικών διπλωμάτων, μεταξύ των οποίων τα διπλώματα κτηνιάτρου και σπουδών οικοτοξικολογίας, καθώς και ορισμένους παρόμοιους τίτλους σπουδών που απονέμονται από άλλα κράτη μέλη.

29 Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να εξετασθούν τα τρία προδικαστικά ερωτήματα.

Επί του πρώτου ερωτήματος

30 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί αν το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι η αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών, που η εν λόγω διάταξη προβλέπει, μπορεί να αφορά μόνον τους κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.

31 Από το γράμμα της εν λόγω διατάξεως προκύπτει ότι η αναγνώριση της υπό την έννοια της διατάξεως αυτής ισοδυναμίας από ένα κράτος μέλος πρέπει να αφορά κύκλο σπουδών ο οποίος θεωρείται ως ισοδύναμος με πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών είτε στη φαρμακευτική, τοξικολογία ή ιατρική είτε σε συναφές γνωστικό αντικείμενο.

32 Επομένως, ο νομοθέτης της Ένωσης εξάρτησε την αναγνώριση της ισοδυναμίας που προβλέπεται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 από απαιτήσεις σχετικές, αφενός, με το επίπεδο του συγκεκριμένου κύκλου σπουδών και, αφετέρου, με το είδος των γνωστικών αντικειμένων που διδάσκονται στο πλαίσιο αυτών των κύκλων σπουδών.

33 Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με το σημείο 31 των προτάσεών του, λαμβανομένου υπόψη του γράμματός της, η διάταξη αυτή καθιστά δυνατό να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον η μεγάλη πολυμορφία των επαρκών κύκλων σπουδών που ήδη υπήρχαν στην Ένωση αλλά και η ακόμη δυνατή εξέλιξή τους.

34 Εξάλλου, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 δεν περιέχει καμία ένδειξη όσον αφορά τον τόπο αποκτήσεως των πτυχίων ή των τίτλων που πιστοποιούν τον πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών ή τον κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος με αυτόν.

35 Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να αναγνωριστούν ως ισοδύναμοι με τέτοιο πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών τόσο οι πραγματοποιούμενοι σε τρίτα κράτη όσο και οι πραγματοποιούμενοι σε κράτη μέλη κύκλοι σπουδών.

36 Η ερμηνεία αυτή δεν αναιρείται από τα επιχειρήματα που προβάλλει η FEBEA συναφώς, είτε αυτά αφορούν το ισχύον στην Ένωση καθεστώς στον τομέα της αμοιβαίας αναγνώρισης των διπλωμάτων που αποκτώνται εντός της Ένωσης ή το σημείο 4.4. των κατευθυντήριων γραμμών, στο μέτρο που το σημείο αυτό αφορά κύκλους σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.

37 Πράγματι, πρώτον, η αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων που αποκτώνται εντός της Ένωσης αποτελεί ασφαλώς αντικείμενο εναρμονίσεως, σύμφωνα με το άρθρο 53 ΣΛΕΕ. Εντούτοις, ακόμη και αν στην αρμοδιότητα, και δη στη διακριτική ευχέρεια, των κρατών μελών εμπίπτει μόνον η αναγνώριση διπλωμάτων που έχουν αποκτηθεί εκτός της Ένωσης, το γεγονός αυτό είναι άνευ σημασίας όσον αφορά την ερμηνεία του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009.

38 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων που προβλέπεται στο άρθρο 53 ΣΛΕΕ, ιδίως διά της δημιουργίας ενός συστήματος το οποίο, λόγω της εναρμονίσεως των κανόνων και κριτηρίων αναγνώρισης, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να δεχθούν την ισοτιμία ορισμένων διπλωμάτων, χωρίς να μπορούν να απαιτούν από τους ενδιαφερομένους την τήρηση πρόσθετων προϋποθέσεων, σκοπεί στην προαγωγή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 2000, Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, σκέψεις 31 έως 34).

39 Ο δε κανονισμός 1223/2009 δεν έχει ως αντικείμενο τη ρύθμιση της αναγνώρισης διπλωμάτων προκειμένου να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, αλλά τη «[θέσπιση κανόνων] προς τους οποίους πρέπει να συνάδει κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά της Ένωσης», στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 23 της παρούσας αποφάσεως.

40 Επομένως, με τον κανονισμό αυτό, όπως προκύπτει από την αιτιολογική του σκέψη 4, ο νομοθέτης της Ένωσης εναρμόνισε συνολικά τους ισχύοντες στην Ένωση κανόνες με σκοπό την επίτευξη μιας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Προς τούτο το άρθρο 10, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, σε συνδυασμό με το σημείο 4.4. των κατευθυντήριων γραμμών, ορίζει ότι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός καλλυντικού προϊόντος θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα και επαρκή προσόντα για την επίτευξη αυτής της αποστολής, προκειμένου να προστατεύσει πλήρως την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, ένα προϊόν του οποίου η ασφάλεια έχει αξιολογηθεί από πρόσωπο που έχει παρακολουθήσει έναν από τους κύκλους σπουδών που προβλέπει η εν λόγω διάταξη μπορεί, καταρχήν, να πωλείται ελεύθερα σε ολόκληρη την Ένωση.

41 Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του συγκεκριμένου και περιορισμένου αντικειμένου της, η αναγνώριση της ισοδυναμίας, κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως, δεν αποσκοπεί στη συμπλήρωση του συστήματος αμοιβαίας αναγνώρισης των διπλωμάτων που αποκτώνται στην Ένωση.

42 Δεύτερον, καίτοι το σημείο 4.4 των κατευθυντήριων γραμμών προβλέπει ότι πρόσωπο που έχει αποκτήσει τους τίτλους σπουδών του σε τρίτη χώρα μπορεί να ενεργεί ως εκτιμητής της ασφάλειας, εφόσον έχει συμπληρώσει κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος με πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο από κράτος μέλος, εντούτοις το γεγονός αυτό δεν συνεπάγεται, λαμβανομένου υπόψη του γράμματος του άρθρου 10 παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, ότι, για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, ως ισοδύναμοι με τους πανεπιστημιακούς κύκλους σπουδών που αποτελούν το σημείο αναφοράς μπορούν να αναγνωρίζονται μόνον οι κύκλοι σπουδών που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.

43 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι η αναγνώριση ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών, την οποία προβλέπει η διάταξη αυτή, είναι δυνατό να αφορά κύκλους σπουδών άλλους από εκείνους που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.

Επί του δεύτερου και του τρίτου ερωτήματος

44 Με το δεύτερο και το τρίτο ερώτημα, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι παρέχει σε κάθε κράτος μέλος την αρμοδιότητα να καθορίζει γνωστικά αντικείμενα δυνάμενα να θεωρηθούν «συναφή» προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία καθώς και τα επίπεδα προσόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, βάσει ποιων κριτηρίων μπορούν γνωστικά αντικείμενα να θεωρηθούν «συναφή» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

45 Καταρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η έννοια του «συναφούς γνωστικού αντικειμένου», που περιλαμβάνεται στην εν λόγω διάταξη, δεν προσδιορίζεται στον κανονισμό 1223/2009.

46 Επομένως, ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε, αφενός, να παράσχει ένα περιθώριο ελιγμών στα κράτη μέλη, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατό να ληφθεί υπόψη η μεγάλη ποικιλομορφία των υφιστάμενων σχετικών κύκλων σπουδών καθώς και η δυνατότητα εξελίξεώς τους και, αφετέρου, να

οριοθετήσει αυτό το περιθώριο ελιγμών προβλέποντας ότι μόνον οι κύκλοι σπουδών οι οποίοι πραγματοποιούνται σε γνωστικά αντικείμενα που παρουσιάζουν συνάφεια με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία και την ιατρική μπορούν να αναγνωρίζονται.

47 Επομένως, για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, πρέπει να παρέχεται σε κάθε κράτος μέλος ορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως προκειμένου να καθορίσει, με δική του ευθύνη, τόσο τα συναφή γνωστικά αντικείμενα όσο και το επίπεδο των απαιτούμενων προσόντων, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις και οι σκοποί του εν λόγω κανονισμού και ιδίως ο σκοπός της προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

48 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, για να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, η αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να διενεργείται μόνον από πρόσωπα τα οποία είναι σε θέση να αποδείξουν ότι διαθέτουν τα απαιτούμενα προσόντα προκειμένου να την εγγυηθούν. Επομένως, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αναγνωρίσουν, χωρίς να υπερβούν τα όρια του περιθωρίου εκτιμήσεως που διαθέτουν δυνάμει του άρθρου 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009, κύκλους σπουδών που δεν παρέχουν της ίδιας μορφής κατάλληλα προσόντα με τους κύκλους σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία ή ιατρική.

49 Ειδικότερα, από το γράμμα της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι τα προσόντα που πρέπει να διαθέτει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της ασφάλειας πρέπει να έχουν αποκτηθεί μέσω θεωρητικής διδασκαλίας σε συνδυασμό με πρακτική εφαρμογή.

50 Όσον αφορά συγκεκριμένα το ζήτημα αν ένα γνωστικό αντικείμενο μπορεί να θεωρηθεί «συναφές» με τη φαρμακευτική, την τοξικολογία ή την ιατρική, διαπιστώνεται, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 65 και 66 των προτάσεών του, αφενός, ότι τα κράτη μέλη πρέπει να εξακριβώσουν ότι υφίσταται ένας κοινός πυρήνας επιστημονικών γνώσεων που είναι απαραίτητες προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων με τη μεγαλύτερη δυνατή βεβαιότητα, όχι μόνον ως προς τα συστατικά που τα συνθέτουν, αλλά και ως προς το τελικό προϊόν, και, αφετέρου, ότι ο σκοπός διασφαλίσεως υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας δύναται να επιτευχθεί πλήρως μόνον αν αυτός ο κοινός πυρήνας καλύπτει τόσο τις γνώσεις σχετικά με τον άνθρωπο και την παθολογία του όσο και τις γνώσεις σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή των καλλυντικών προϊόντων και τις φυσικές και χημικές ιδιότητές τους.

51 Επομένως, κατόπιν του συνόλου των προεκτεθέντων, στο δεύτερο και στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί απάντηση ότι το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι παρέχει σε κάθε κράτος μέλος την αρμοδιότητα να καθορίζει γνωστικά αντικείμενα δυνάμενα να θεωρηθούν «συναφή» προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία καθώς και τα επίπεδα προσόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρεί τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού οι οποίοι συνίστανται, ειδικότερα, στη διασφάλιση ότι ο αξιολογητής της ασφάλειας καλλυντικών προϊόντων διαθέτει προσόντα που του επιτρέπουν να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Επί των δικαστικών εξόδων

52 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (έκτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) **Το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, έχει την έννοια ότι η αναγνώριση της ισοδυναμίας των κύκλων σπουδών που προβλέπει η διάταξη αυτή είναι δυνατό να αφορά κύκλους σπουδών άλλους από εκείνους που πραγματοποιούνται σε τρίτα κράτη.**

2) **Το άρθρο 10, παράγραφος 2, του κανονισμού 1223/2009 έχει την έννοια ότι παρέχει σε κάθε κράτος μέλος την αρμοδιότητα να καθορίζει γνωστικά αντικείμενα δυνάμενα να θεωρηθούν «συναφή» προς την ιατρική, τη φαρμακευτική ή την τοξικολογία καθώς και τα επίπεδα προσόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού αυτού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρεί τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού οι οποίοι συνίστανται, ειδικότερα, στη διασφάλιση ότι ο αξιολογητής της ασφάλειας καλλυντικών προϊόντων διαθέτει προσόντα που του επιτρέπουν να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.**

(υπογραφές)