Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

12 päivänä huhtikuuta 2018 *

Ennakkoratkaisupyyntö – Lainsäädännön lähentäminen – Kosmeettiset valmisteet – Asetus (EY) N:o 1223/2009 – 10 artiklan 2 kohta – Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi – Turvallisuuden arvioijan pätevyys – Koulutusten vastaavuuden tunnustaminen – Farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä vastaavat tieteenalat – Jäsenvaltioiden harkintavalta

Asiassa C-13/17,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) on esittänyt 16.12.2016 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 12.1.2017, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Fédération des entreprises de la beauté

vastaan

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** ja

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

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. G. Fernlund (esittelevä tuomari) sekä tuomarit S. Rodin ja E. Regan,

julkisasiamies: H. Saugmandsgaard Øe,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Giacobbo-Peyronnel,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 19.10.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Fédération des entreprises de la beauté, edustajinaan A. Bost ja M. Ragot, avocats,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas, J. Traband, B. Fodda ja E. de Moustier,

– Euroopan komissio, asiamiehinään O. Beynet ja P. Mihaylova,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

kuultuaan julkisasiamiehen 14.12.2017 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EUVL 2009, L 342, s. 59) 10 artiklan 2 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Fédération des entreprises de la beauté (kauneudenhoitoalan yritysten ammattijärjestö, jäljempänä FEBEA) ja toisaalta ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (sosiaali-, terveys- ja naisasiain ministeri), ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (opetus-, korkeakoulu- ja tutkimusministeri) ja ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (talous-, teollisuus- ja digitaaliasiainministeri), josta on tullut ministre de l'Économie et des Finances (talous- ja valtiovarainministeri), ja joka koskee vaatimusta kumota kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta arvioivien henkilöiden ammatillisesta pätevyydestä 25.2.2015 annettu päätös (arrêté du 25 février 2015, relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine; JORF 17.3.2015, s. 4941; jäljempänä 25.2.2015 annettu ministerien päätös).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan sillä ”yhdenmukaistetaan kattavasti yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu”.

4 Tämän asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappaleen mukaan tietojen, joiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla, ”olisi sisällettävä etenkin kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys, joka osoittaa, että turvallisuuden arviointi on suoritettu”.

5 Mainitun asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Soveltamisala ja tavoite”, säädetään, että tällä asetuksella ”vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu”.

6 Kyseisen asetuksen 10 artiklan, jonka otsikko on ”Turvallisuuden arviointi”, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jotta voidaan osoittaa, että kosmeettinen tuote on 3 artiklan mukainen, vastuuhenkilön on ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille varmistettava, että kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehty turvallisuuden arviointi ja että liitteen I mukainen kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys on laadittu.

– –

Komissio antaa tiiviissä yhteistyössä kaikkien [asianomaisten osapuolten] kanssa tarvittavat ohjeet, joiden avulla yritysten, etenkin pienten ja keskisuurten yritysten, on mahdollista toimia liitteessä I säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Nämä ohjeet hyväksytään 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi, sellaisena kuin se on säädetty liitteessä I olevassa B osassa, on oltava sellaisen henkilön tekemä, jolla on farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen tutkintotodistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen opinto-ohjelman tai jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman [koulutuksen] suorittamisesta."

7 Asetuksen N:o 1223/2009 liitteessä I, joka liittyy "kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitykseen", mainitaan tiedot, jotka tämän selvityksen on vähintään sisällettävä. Erityisesti liitteen B osan, jonka otsikko on "Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi", 4 kohdassa mainitaan otsikon "Arvioijaa koskevat tiedot ja B osan hyväksyminen" alla, että kyseisen selvityksen on sisällettävä muun muassa "todistus turvallisuuden arvioijan pätevyydestä".

8 Tämä asetus on otettu osaksi 2.5.1992 tehtyä sopimusta Euroopan talousalueesta (EYVL 1994, L 1, s. 3; jäljempänä ETA-sopimus) ETA-sopimuksen liitteen II (tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta 5.4.2013 annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 49/2013 (EUVL 2013, L 231, s. 23).

9 Asetuksen N:o 1223/2009 liitettä I koskevista ohjeista 25.11.2013 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen 2013/674/EU (EUVL 2013, L 315, s. 82) johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"Ohjeiden on tarkoitus auttaa vastuuhenkilöitä noudattamaan sääntelyyn perustuvia velvollisuuksiaan. Niillä ei kuitenkaan pyritä korvaamaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa säädetyt kelpoisuusvaatimukset täyttävän turvallisuuden arvioijan tietämystä ja asiantuntemusta, ja turvallisuuden arvioijan olisi edelleen oltava ainoa ammattihenkilö, jolla on lupa suorittaa liitteessä I olevassa B osassa kuvattu kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi."

10 Ohjeet liitteen I soveltamiselle esitetään täytäntöönpanopäätöksen liitteessä (jäljempänä ohjeet). Ohjeiden 4.4 kohdassa, jonka otsikko on "Arvioijaa koskevat tiedot ja B osan hyväksyminen", todetaan seuraavaa:

"Turvallisuuden arvioijan on oltava ammattilainen, jolla on tarvittavat tiedot ja asiantuntemus, jotta hän voi laatia tarkan turvallisuuden arvioinnin, kuten asetuksen
(EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa todetaan pätevyysvaatimusten osalta. Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen tämän jakson tarkoituksena on varmistaa, että tämä vaatimus täyttyy ja että tarvittavat todisteet tästä esitetään.

– –

Turvallisuuden arvioijana voi toimia henkilö, jolla on jossakin kolmannessa maassa annettu kelpoisuutta osoittava asiakirja, jos hän on suorittanut jäsenvaltion [farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavan tieteenalan teoreettisia ja käytännön opintoja] vastaavaksi tunnustaman kurssin.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklassa säädetystä turvallisuuden arvioijan pätevyydestä on esitettävä todisteet (eli jäljennös tutkintotodistuksesta ja tarvittaessa osoitus vastaavuudesta)."

Ranskan lainsäädäntö

11 Kansanterveyslain (code de la santé publique), sellaisena kuin se on muutettuna 24.2.2014 annetulla lailla nro 2014-201 (JORF 25.2.2014, s. 3250, teksti nro 4), L. 5131-2 §:n 3 momentin mukaan "turvallisuuden arvioinnista vastaavilla ammattihenkilöillä on oltava asetuksen [N:o 1223/2009]

10 artiklassa tarkoitettu korkea-asteen koulutus tai tätä vastaava terveysministerin, teollisuusministerin ja opetusministerin antamalla päätöksellä vahvistetussa luettelossa mainittu koulutus tai koulutus, jonka vastaavuuden jokin Euroopan unionin jäsenvaltio on tunnustanut”.

12 Ministerien päätöksen, joka annettiin 25.2.2015, tavoitteena on sen johdanto-osan mukaan määritellä ”koulutukset, joiden tunnustetaan vastaavan kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta arvioivilta henkilöiltä vaadittavia lääketieteen, farmasian ja toksikologian alan tutkintoja”.

13 Tämän päätöksen 1 §:n mukaan ”luettelo koulutuksista, joiden tunnustetaan vastaavan asetuksen [N:o 1223/2009] 10 artiklassa ja kansanterveyslain[, sellaisena kuin se on muutettuna lailla nro 2014-201,] L. 5131-2 §:ssä säädettyä korkea-asteen koulutusta, vahvistetaan liitteessä”.

14 Tämän päätöksen liitteessä vahvistetaan tutkintojen luettelo seuraavasti:

”1. Ranskalainen eläinlääketieteen tohtorin tutkinto, eläinlääkärin tutkinto tai muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden, [ETA:n] jäsenvaltioiden tai Sveitsin valaliiton myöntämät eläinlääkärin tutkinnot, todistukset tai muut muodollista pätevyyttä osoittavat asiakirjat.

2. Ranskalainen tohtorin tutkinto tai muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden, [ETA:n] jäsenvaltioiden tai Sveitsin valaliiton myöntämä ranskalaista tohtorin tutkintoa tasoltaan vastaava muu tutkinto, todistus tai muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja, joka on myönnetty toksikologian tai ekotoksikologian alan tutkimustyön perusteella.

3. Ranskalainen master-tutkinto tai muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden, [ETA:n] jäsenvaltioiden tai Sveitsin valaliiton myöntämä muu sellainen tutkinto, todistus tai muodollista pätevyyttä osoittava asiakirja, jonka sen myöntänyt valtio katsoo master-tasoiseksi (120 ECTS-opintopistettä, jotka on suoritettu tätä edeltävän alemmantasoisen, 180 ECTS-opintopisteen laajuisen tutkinnon jälkeen).

   Tutkinnon, todistuksen tai muodollista pätevyyttä osoittavan asiakirjan on osoitettava ainakin 60 ECTS-opintopisteen suorittamista toksikologian tai ekotoksikologian alalla ja riskien arvioinnin alalla.

4. Korkea-asteen teoreettinen jatkotutkinto (DEA-tutkinto) toksikologiassa tai ekotoksikologiassa.

5. Korkea-asteen käytännön jatkotutkinto (DESS-tutkinto) toksikologiassa ja ekotoksikologiassa.”

15 Opetusta koskevien säännösten koonnoksen (code de l’éducation) L. 613-3 ja L. 613-4 §:n mukaan kuka tahansa voi ”hakea esimerkiksi ulkomailla suorittamansa korkea-asteen koulutuksen tuottaman pätevyyden vahvistamista”, ja tällainen pätevyys ”vahvistetaan lautakunnassa, jonka jäsenet nimittää yliopiston presidentti tai korkea-asteen oppilaitoksen johtaja sen mukaan, minkä tyyppisen koulutuksen tuottaman pätevyyden vahvistamista on haettu”.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

16 FEBEA on ammattijärjestö, johon kuuluu yli 300 kauneudenhoitoalan yritystä.

17 Tämä järjestö nosti 4.9.2015 Conseil d’État’ssa (ylin hallintotuomioistuin, Ranska), joka on ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin, kanteen, jossa vaadittiin kumoamaan sekä 25.2.2015 annettu ministerien päätös että 10.7.2015 annettu sosiaali-, terveys- ja naisasiain ministerin päätös, jolla hylättiin sen ministerien päätöksestä tekemä oikaisuvaatimus.

18 Kumoamiskanteensa tueksi FEBEA väitti muun muassa, ettei mainitussa ministerien päätöksessä ole otettu huomioon asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa yhtäältä siltä osin kuin siinä määritetään farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä vastaaviksi katsottavat tieteenalat sisällyttämällä niihin muun muassa ekotoksikologia, vaikka asetuksessa ei anneta jäsenvaltioille tällaista toimivaltaa, eikä toisaalta siltä osin kuin siinä tunnustetaan unionissa, Euroopan talousalueella (ETA) tai Sveitsin valaliitossa annettavien koulutusten vastaavuus, vaikka tässä säännöksessä tarkoitettu koulutusten vastaavuuden tunnustaminen voi koskea vain kolmansissa valtioissa suoritettuja tutkintoja.

19 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioiden tehtäväksi tunnustaa farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalla tai ”vastaavalla tieteenalalla” suoritettujen korkea-asteen teoreettisten ja käytännön opintojen, joita kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavalta henkilöltä edellytetään, ”vastaavuus”.

20 Kyseisen tuomioistuimen mukaan on mahdollista, että vaikka tässä säännöksessä käytetyllä ilmaisulla ”vastaavaksi tunnustettu koulutus” tarkoitettaisiinkin FEBEA:n väitteen mukaisesti vain sellaisissa valtioissa annettavaa koulutusta, joihin tätä asetusta ei sovelleta, kyseisen säännöksen täysimääräinen täytäntöönpano edellyttää – jotta näiden koulutusten vastaavuus voitaisiin tunnustaa –, että ensin täsmennetään sekä samassa säännöksessä tarkoitetun vastaavan tieteenalan käsitteen sisältö että pätevyyden tasot, joita mainitussa asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattamisen edellyttää.

21 Mainittu tuomioistuin huomauttaa myös, että opetusta koskevien säännösten koonnoksen L. 613-3 ja L. 613-4 §:n mukaan on mahdollista tunnustaa Ranskassa sijaitsevan yliopiston tai korkeakoulun antaman tutkintotodistuksen ja koulutuksen, jota ei ole suoritettu toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa, ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevassa valtiossa tai Sveitsin valaliitossa, vastaavuus.

22 Näissä olosuhteissa Conseil d’État päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Koskeeko koulutuksen vastaavuuden tunnustaminen, jonka jäsenvaltiot voivat toteuttaa [asetuksen N:o 1223/2009] 10 artiklan 2 kohdan nojalla, ainoastaan Euroopan unionin ulkopuolisissa valtioissa suoritetun koulutuksen tunnustamista?

2) Antavatko [kyseisen] asetuksen 10 artiklan 2 kohdan säännökset jäsenvaltiolle oikeuden määrittää tieteenalat, jotka voidaan katsoa lääketiedettä, farmasiaa tai toksikologiaa ’vastaaviksi’, ja pätevyyden tasot, jotka täyttävät mainitun asetuksen mukaiset vaatimukset?

3) Jos toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, minkä arviointiperusteiden mukaisesti tieteenalat voidaan katsoa lääketiedettä, farmasiaa tai toksikologiaa ’vastaaviksi’ tieteenaloiksi?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Alustavat huomautukset

23 On huomattava, että asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan kyseisellä asetuksella pyritään yhdenmukaistamaan kattavasti unionin säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kyseisen asetuksen 1 artiklassa vahvistetaan tätä varten säännöt, joita on noudatettava kaikkien unionin markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden osalta. Jäsenvaltio ei näin ollen voi asettaa kosmeettisten valmisteiden liikkumiselle lisäedellytyksiä (ks. vastaavasti tuomio 5.5.1993, komissio v. Ranska, C-246/91, EU:C:1993:174, 7 kohta).

24 Tämän korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi jokaisen unionin markkinoille saatetun kosmeettisen valmisteen on oltava turvallinen ihmisten terveydelle, sille on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehtävä turvallisuuden arviointi ja siitä on tehtävä turvallisuusselvitys, joka on sisällytettävä kosmeettista valmistetta koskeviin tuotetietoihin (tuomio 21.9.2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, 33 kohta).

25 Tästä seuraa, että jokainen kosmeettisen valmisteen saattaminen unionin markkinoille sekä valmisteen vapaa liikkuvuus näillä markkinoilla edellyttää, että valmisteen turvallisuutta ihmisten terveydelle on arvioitu asetuksessa N:o 1223/2009 erityisesti määriteltyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

26 Asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkennetaan tällaisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaavalta henkilöltä edellytetty pätevyys ja säädetään, että tällä on oltava ”farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen” tutkintotodistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen opinto-ohjelman tai ”jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman [koulutuksen]” suorittamisesta. Ohjeiden 4.4 kohdassa lisätään, että mainitun henkilön on oltava ammattilainen, jolla on tarvittavat tiedot ja asiantuntemus, jotta hän voi laatia tarkan arvioinnin kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta.

27 Vaikka asetukseen N:o 1223/2009 ei sisälly vaatimusta tässä asetuksessa tarkoitetun vastaavuuden tunnustamisen edellytyksistä, ohjeiden 4.4 kohdasta ilmenee, että vastuuhenkilön on voitava toimittaa näyttöä turvallisuuden arvioijan pätevyydestä ja tarvittaessa näyttö tämän tutkintotodistuksen vastaavuudesta.

28 Määrittääkseen koulutukset, jotka Ranskan valtion on asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla tunnustettava vastaaviksi, pääasiassa kyseessä olevat ministerit antoivat 25.2.2015 ministerien päätöksen. Tässä päätöksessä lueteltuihin koulutuksesta saatuihin muodollista pätevyyttä osoittaviin asiakirjoihin sisältyy tietty määrä ranskalaisia tutkintotodistuksia, muun muassa eläinlääkärin ja ekotoksikologian tutkintotodistukset sekä tiettyjä muiden jäsenvaltioiden myöntämiä samankaltaisia muodollista pätevyyttä osoittavia asiakirjoja.

29 Esitettyä kolmea kysymystä on tarkasteltava tätä taustaa vasten.

Ensimmäinen kysymys

30 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että tässä säännöksessä säädetty koulutuksen vastaavuuden tunnustaminen voi koskea vain kolmansissa valtioissa annettua koulutusta.

31 Jo tämän säännöksen sanamuodosta käy ilmi, että sen, että jäsenvaltio tunnustaa vastaavuuden siinä tarkoitetulla tavalla, on koskettava koulutusta, jonka katsotaan vastaavan korkea-asteen teoreettisia ja käytännön opintoja farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta.

32 Unionin lainsäätäjä on näin ollen asettanut asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdassa säädetyn vastaavuuden tunnustamisen edellytykseksi vaatimuksia, jotka koskevat yhtäältä kyseisen koulutuksen tasoa ja toisaalta aihepiiriä, johon näiden koulutusten sisältö kuuluu.

33 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 31 kohdassa, tämän säännöksen sanamuodon mukaan voidaan ottaa huomioon paitsi hyvin monet erilaiset, jo tarjolla olevat tarkoituksenmukaiset koulutukset, myös niiden mahdollinen tuleva kehitys.

34 Lisäksi on todettava, ettei asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohta sisällä minkäänlaista mainintaa korkea-asteen teoreettisen ja käytännön koulutuksen tai sitä vastaavaksi tunnustetun koulutuksen perusteella myönnettyjen tutkintotodistusten tai muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen myöntämispaikasta.

35 Tästä seuraa, että tällaista korkea-asteen koulutusta vastaavaksi voidaan tunnustaa sekä kolmansissa valtioissa että jäsenvaltioissa annettu koulutus.

36 Tätä tulkintaa ei voida horjuttaa FEBEA:n tältä osin esittämillä väitteillä, liittyivätpä ne unionissa saatujen tutkintotodistusten vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmään tai ohjeiden 4.4 kohtaan siltä osin kuin tämä kohta koskee kolmansissa valtioissa annettua koulutusta.

37 Ensiksi on nimittäin todettava, että unionissa myönnettyjen tutkintotodistusten vastavuoroinen tunnustaminen on tosin yhdenmukaistamisen kohteena SEUT 53 artiklan nojalla. Vaikka jäsenvaltioiden toimivaltaan eli niiden harkintavaltaan kuuluisikin pelkästään unionin ulkopuolella suoritettujen tutkintojen tunnustaminen, tämä seikka ei kuitenkaan vaikuttaisi asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan tulkintaan.

38 Tältä osin on huomattava, että SEUT 53 artiklassa tarkoitettujen tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisen tunnustamisen – erityisesti perustamalla järjestelmä, jossa tunnustamista koskevien sääntöjen ja arviointiperusteiden yhdenmukaistamiseksi velvoitetaan jäsenvaltiot myöntämään tiettyjen tutkintotodistusten vastaavuus ilman, että ne voisivat vaatia, että asianomaiset henkilöt täyttävät lisäedellytyksiä – tarkoituksena on edistää henkilöiden vapaata liikkuvuutta (ks. vastaavasti tuomio 14.9.2000, Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, 31–34 kohta).

39 Asetuksen N:o 1223/2009 tarkoituksena ei puolestaan ole säännellä tutkintotodistusten tunnustamista henkilöiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi vaan vahvistaa säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden osalta tavaroiden vapaan liikkuvuuden yhteydessä, kuten edellä 23 kohdassa on muistutettu.

40 Unionin lainsäätäjä on näin ollen tällä asetuksella, kuten sen johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, yhdenmukaistanut kattavasti unionin säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun. Tätä varten mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa, luettuna yhdessä ohjeiden 4.4 kohdan kanssa, säädetään, että kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on oltava asianmukainen ja riittävä pätevyys tämän tehtävän suorittamiseksi ihmisten terveyden suojelemiseksi täysimääräisesti. Näin ollen tuotetta, jonka turvallisuuden on arvioinut henkilö, joka on suorittanut yhden tässä säännöksessä säädetyistä koulutuksista, voidaan lähtökohtaisesti myydä vapaasti kaikkialla unionissa.

41 Kun otetaan huomioon mainitussa säännöksessä tarkoitetun vastaavuuden tunnustamisen erityistavoite ja rajat, sen tarkoituksena ei ole täydentää tutkintotodistusten vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmää unionissa.

42 Toiseksi on niin, että vaikka ohjeiden 4.4 kohdassa todetaan, että henkilö, jolla on jossakin kolmannessa maassa annettu kelpoisuutta osoittava asiakirja, voi toimia turvallisuuden arvioijana sillä edellytyksellä, että hän on suorittanut koulutuksen, jonka jäsenvaltio on tunnustanut farmasian, toksikologian, lääketieteen tai vastaavan tieteenalan teoreettisia ja käytännön opintoja vastaavaksi, tämä seikka ei merkitse sitä – kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan sanamuoto –, että tämän asetuksen mukaan mainittuja korkea-asteen koulutuksia vastaaviksi voitaisiin tunnustaa ainoastaan kolmansissa valtioissa annettu koulutus.

43 Edellä esitetyillä perusteilla ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tässä säännöksessä säädetty koulutusten vastaavuuden tunnustaminen voi koskea myös muita kuin kolmansissa valtioissa annettuja koulutuksia.

Toinen ja kolmas kysymys

44 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, onko asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että siinä annetaan kullekin jäsenvaltiolle toimivalta määrittää tieteenalat, joiden voidaan katsoa ”vastaavan” farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä, ja tämän asetuksen vaatimukset täyttävän pätevyyden tasot, ja jos tähän vastataan myöntävästi, minkä arviointiperusteiden mukaan tieteenaloja voidaan pitää kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla ”vastaavina”.

45 Aluksi on todettava, ettei mainittuun säännökseen sisältyvää käsitettä ”vastaava tieteenala” ole tarkennettu asetuksessa N:o 1223/2009.

46 Näin ollen unionin lainsäätäjän tarkoitus on ollut yhtäältä säilyttää jäsenvaltioiden liikkumavara sen varmistamiseksi, että voidaan ottaa huomioon useita erilaisia tarkoituksenmukaisia koulutuksia sekä niiden mahdollinen kehittyminen, ja toisaalta rajata tätä liikkumavaraa säätämällä, että huomioon voidaan ottaa pelkästään farmasiaa, toksikologiaa ja lääketiedettä vastaavilla tieteenaloilla suoritetut koulutukset.

47 Tästä seuraa, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan täytäntöön panemiseksi kullekin jäsenvaltiolle on myönnettävä tietty harkintavalta määrittää itsenäisesti sekä vastaavat tieteenalat että edellytetty pätevyyden taso, kunhan se noudattaa tämän asetuksen säännöksiä ja tavoitteita, erityisesti tavoitetta suojella ihmisten terveyttä.

48 Tästä on todettava, että jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso, ainoastaan sellaisten henkilöiden on arvioitava kosmeettisen valmisteen turvallisuutta, jotka voivat osoittaa, että heillä on tarvittava pätevyys tämän tason takaamiseksi. Jäsenvaltiot eivät näin ollen voi niillä asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan mukaan olevan harkintavallan rajoja ylittämättä tunnustaa koulutuksia, jotka eivät anna samantyyppistä asianmukaista pätevyyttä kuin tarkoituksenmukainen farmasian, toksikologian tai lääketieteen koulutus.

49 Tämän säännöksen sanamuodosta käy erityisesti ilmi, että turvallisuuden arvioinnista vastaavalta henkilöltä edellytetty pätevyys on oltava hankittu teoreettisista opinnoista, joihin liittyy toteutusta käytännössä.

50 Erityisesti siitä kysymyksestä, voidaanko tieteenalan katsoa ”vastaavan” farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä, on todettava, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 65 ja 66 kohdassa, että yhtäältä jäsenvaltioiden on varmistettava sen perustuvan sellaisen tieteellisen tietämyksen yhteiseen perustaan, joka on välttämätön kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioimiseksi mahdollisimman luotettavasti, paitsi niiden sisältämien ainesosien myös valmiin tuotteen osalta, ja että toisaalta korkeatasoista ihmisten terveyden suojelua koskeva tavoite voidaan täysin saavuttaa vain, jos tämä yhteinen perusta kattaa samalla kertaa sekä ihmiseen ja hänen sairauksiinsa että kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa käytettyihin aineisiin ja niiden fyysisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin liittyviä tietoja.

51 Edellä esitetyn perusteella toiseen ja kolmanteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että siinä annetaan kullekin jäsenvaltiolle toimivalta määrittää farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä ”vastaavat” tieteenalat ja tämän asetuksen vaatimukset täyttävät pätevyyden tasot, kunhan se noudattaa mainitussa asetuksessa vahvistettuja

tavoitteita, joihin kuuluu erityisesti sen takaaminen, että kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on pätevyys, jonka avulla hän voi varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkean tason.

Oikeudenkäyntikulut

52 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kuudes jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tässä säännöksessä säädetty koulutusten vastaavuuden tunnustaminen voi koskea myös muita kuin kolmansissa valtioissa annettuja koulutuksia.**

2) **Asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että siinä annetaan kullekin jäsenvaltiolle toimivalta määrittää farmasiaa, toksikologiaa tai lääketiedettä ”vastaavat” tieteenalat ja tämän asetuksen vaatimukset täyttävät pätevyyden tasot, kunhan se noudattaa mainitussa asetuksessa vahvistettuja tavoitteita, joihin kuuluu erityisesti sen takaaminen, että kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnista vastaavalla henkilöllä on pätevyys, jonka avulla hän voi varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkean tason.**

Allekirjoitukset