Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Sechste Kammer)

12. April 2018*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Rechtsangleichung – Kosmetische Mittel – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Art. 10 Abs. 2 – Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel – Qualifikation des Sicherheitsbewerters – Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen – Ähnliche Fächer wie Pharmazie, Toxikologie oder Medizin – Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten“

In der Rechtssache C-13/17

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich) mit Entscheidung vom 16. Dezember 2016, beim Gerichtshof eingegangen am 12. Januar 2017, in dem Verfahren

Fédération des entreprises de la beauté

gegen

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, vormals Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. G. Fernlund (Berichterstatter) sowie der Richter S. Rodin und E. Regan,

Generalanwalt: H. Saugmandsgaard Øe,

Kanzler: V. Giacobbo-Peyronnel, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 19. Oktober 2017,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der Fédération des entreprises de la beauté, vertreten durch A. Bost und M. Ragot, avocats,

– der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas, J. Traband, B. Fodda und E. de Moustier als Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Französisch.

– der Europäischen Kommission, vertreten durch O. Beynet und P. Mihaylova als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 14. Dezember 2017

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. 2009, L 342, S. 59).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Fédération des entreprises de la beauté (Verband der Unternehmen der Kosmetikindustrie, im Folgenden: FEBEA) einerseits und dem Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (Ministerin für Soziales, Gesundheit und Frauenrechte), dem Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (Ministerin für Bildung, Hochschulen und Forschung) sowie dem Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (Minister für Wirtschaft, Industrie und Digitales), jetzt Ministre de l'Économie et des Finances (Minister für Wirtschaft und Finanzen), andererseits wegen einer Klage auf Nichtigerklärung der Verordnung vom 25. Februar 2015 über die berufliche Qualifikation von Personen, die die Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit bewerten (JORF vom 17. März 2015, S. 4941, im Folgenden: interministerielle Verordnung vom 25. Februar 2015).

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Mit der Verordnung Nr. 1223/2009 werden ausweislich ihres vierten Erwägungsgrundes „die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Gemeinschaft umfassend harmonisiert, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten".

4 Nach dem 19. Erwägungsgrund der Verordnung sollten die Angaben, die für die zuständigen Behörden zur Verfügung zu halten sind, insbesondere „einen Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel enthalten, in dem belegt wird, dass eine Sicherheitsbewertung durchgeführt worden ist".

5 Mit der Verordnung werden nach ihrem Art. 1 („Gegenstand und Zielsetzung") „Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten".

6 Art. 10 („Sicherheitsbewertung") der Verordnung bestimmt in seinen Abs. 1 und 2:

„(1) Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

...

Die Kommission erlässt in enger Zusammenarbeit mit allen Interessenvertretern angemessene Leitlinien, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung der in Anhang I enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen. Die Leitlinien werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist."

7 In Anhang I („Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel") der Verordnung Nr. 1223/2009 wird genannt, was der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel mindestens enthalten muss. Insbesondere steht in Abschnitt 4 des Teils B („Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel") dieses Anhangs, dass dieser Bericht unter der Rubrik „Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B" den „Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters" enthalten muss.

8 Die Verordnung Nr. 1223/2009 wurde in das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (ABl. 1994, L 1, S. 3, im Folgenden: EWR-Abkommen) aufgenommen, und zwar durch den Beschluss des gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 49/2013 vom 5. April 2013 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens (ABl. 2013, L 231, S. 23).

9 Der fünfte Erwägungsgrund des Durchführungsbeschlusses 2013/674/EU der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. 2013, L 315, S. 82) lautet:

„Die Leitlinien sollten die verantwortlichen Personen bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen unterstützen. Sie sollen jedoch nicht an die Stelle der Kenntnisse und des Fachwissens treten, die gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 von dem qualifizierten Sicherheitsbewerter gefordert werden, der die einzige Fachkraft bleiben soll, die die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels nach Maßgabe von Anhang I Teil B vornehmen darf."

10 Die Leitlinien zu Anhang I der Verordnung Nr. 1223/2009 (im Folgenden: Leitlinien) werden im Anhang dieses Durchführungsbeschlusses dargestellt. Abschnitt 4.4 („Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B") dieses Anhangs bestimmt:

„Bei dem Sicherheitsbewerter muss es sich um eine Fachkraft mit allen Kenntnissen und Kompetenzen handeln, die erforderlich sind, um eine korrekte Sicherheitsbewertung durchzuführen, so wie es in den Qualifikationsanforderungen in Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgegeben ist. Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel dient dazu sicherzustellen, dass diese Anforderung erfüllt wird und dass die erforderlichen Nachweise erbracht werden.

...

Eine Person, die ihre Qualifikationen in einem Drittland erworben hat, kann als Sicherheitsbewerter tätig werden, wenn sie den Abschluss ‚eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs' (d. h. gleichwertig zu einem ‚theoretischen und praktischen (Hochschulstudiengang) in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach') vorweisen kann.

Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist ein Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerters vorzulegen (d. h. eine Kopie des Abschlusszeugnisses und soweit erforderlich der Nachweis der Gleichwertigkeit)."

Französisches Recht

11 Art. L. 5131-2 Abs. 3 des Code de la santé publique (Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit) in der durch das Gesetz Nr. 2014-201 vom 24. Februar 2014 (JORF vom 25. Februar 2014, S. 3250, Text Nr. 4) geänderten Fassung bestimmt: „Die qualifizierten, mit der Sicherheitsbewertung betrauten Personen müssen einen Hochschulstudiengang im Sinne von Art. 10 der Verordnung … Nr. 1223/2009 …, einen in einer durch Verordnung der Minister für Gesundheit, Industrie und Hochschulen erstellten Liste aufgeführten gleichwertigen Studiengang oder einen von einem Mitgliedstaat der Europäischen Union als gleichwertig anerkannten Studiengang absolviert haben."

12 Zweck der interministeriellen Verordnung vom 25. Februar 2015 ist nach dem Wortlaut ihrer Präambel die Bestimmung „der Ausbildungen, die als einem Diplom eines Mediziners, Pharmazeuten und Toxikologen gleichwertig anerkannt werden, über das die Bewerter der Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit verfügen müssen".

13 Gemäß Art. 1 der interministeriellen Verordnung vom 25. Februar 2015 ist „[d]ie Liste der Studiengänge, die als dem in Art. 10 der Verordnung … Nr. 1223/2009 und in Art. L. 5131-2 des Code de la santé publique [in der durch das Gesetz Nr. 2014-201 geänderten Fassung] vorgesehenen Hochschulstudiengang gleichwertig anerkannt werden, ... im Anhang geregelt".

14 Im Anhang der interministeriellen Verordnung vom 25. Februar 2015 ist die Liste der Diplome wie folgt geregelt:

„1. Französisches staatliches Diplom eines Doktors der Tiermedizin, staatliches Diplom eines Tierarztes oder eines der Diplome, Zeugnisse oder Nachweise eines Tierarztes, die von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, von den Vertragsstaaten des [EWR-Abkommens] oder von der Schweizerischen Eidgenossenschaft verliehen werden.

2. Nationales französisches Doktoratsdiplom oder eines der Diplome, Zeugnisse oder Nachweise, die ein dem französischen Doktorat vergleichbares Niveau haben und von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, von den Vertragsstaaten des [EWR-Abkommens] oder von der Schweizerischen Eidgenossenschaft für Forschungsarbeiten im Bereich der Toxikologie oder der Umwelttoxikologie verliehen werden.

3. Nationales französisches Masterdiplom oder eines der Diplome, Zeugnisse oder Nachweise, die von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, von den Vertragsstaaten des [EWR-Abkommens] oder von der Schweizer Eidgenossenschaft verliehen werden und von dem verleihenden Staat mit dem Niveau eines Masters anerkannt werden (und für die nach einem ersten Diplom, für das 180 ECTS-Leistungspunkte gewährt werden, 120 ECTS-Leistungspunkte gewährt werden).

   Mit diesem Diplom, Zeugnis oder Nachweis müssen außerdem mindestens 60 ECTS-Leistungspunkte im Bereich Toxikologie oder Umwelttoxikologie und im Bereich Risikobewertung belegt werden können.

4. Diplom über vertiefte Studien (Diplôme d'études approfondies [DEA]) der Toxikologie oder der Umwelttoxikologie.

5. Diplom über höhere spezialisierte Studien (Diplôme d'études supérieures spécialisées [DESS]) der Toxikologie oder der Umwelttoxikologie."

15 Nach den Art. L. 613-3 und L. 613-4 des Code de l'éducation (Bildungsgesetzbuch) kann jede Person „die Anerkennung ihrer, insbesondere im Ausland, absolvierten Hochschulstudien verlangen" und wird eine solche Anerkennung „von einem Ausschuss vorgenommen, dessen Mitglieder vom Präsidenten der Hochschule oder vom Leiter der höheren Bildungseinrichtung nach Maßgabe der Art der beantragten Anerkennung bestimmt werden".

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

16 Die FEBEA ist ein Berufsverband, dem mehr als 300 Unternehmen aus dem Kosmetikbereich angehören.

17 Am 4. September 2015 erhob dieser Berufsverband beim Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich), dem vorlegenden Gericht, eine Klage auf Nichtigerklärung sowohl der interministeriellen Verordnung vom 25. Februar 2015 als auch der Entscheidung des Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes vom 10. Juli 2015, mit der die Beschwerde gegen diese Verordnung zurückgewiesen worden war.

18 Die FEBEA stützt ihre Nichtigkeitsklage u. a. auf das Vorbringen, die interministerielle Verordnung vom 25. Februar 2015 verstoße gegen Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009, indem sie zum einen bei der Bestimmung der Fächer, die als der Pharmazie, der Toxikologie oder der Medizin „ähnlich" angesehen würden, insbesondere auch die Umwelttoxikologie einbeziehe, obwohl die Verordnung Nr. 1223/2009 den Mitgliedstaaten keine entsprechende Zuständigkeit einräume, und indem sie zum anderen die Gleichwertigkeit von Studiengängen in der Union, im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft anerkenne, obwohl die in dieser Bestimmung geregelte Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen nur in Drittstaaten verliehene Diplome betreffen könne.

19 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts überträgt Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 den Mitgliedstaaten die Aufgabe, Studiengänge anzuerkennen, die sie als den theoretischen und praktischen Hochschulstudiengängen in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder in einem „ähnlichen Fach" „gleichwertig" ansähen, die jede mit der Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels betraute Person abgelegt haben müsse.

20 Auch wenn es sich bei dem in dieser Bestimmung enthaltenen Begriff „als gleichwertig anerkannter Studiengang" nur um Studiengänge in Staaten handeln sollte, in denen die Verordnung nicht gelte, wie die FEBEA vortrage, sei es nicht ausgeschlossen, dass die umfassende Umsetzung dieser Bestimmung es zur Ermöglichung der Anerkennung der Gleichwertigkeit der betreffenden Studiengänge verlange, vorab sowohl den Inhalt des Begriffs „ähnliche Fächer" im Sinne dieser Bestimmung als auch die zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung erforderlichen Qualifikationsniveaus zu präzisieren.

21 Zudem ermöglichten die Art. L. 613-3 und L. 613-4 des Code de l'éducation (Bildungsgesetzbuch) u. a. die Anerkennung der Gleichwertigkeit eines Diploms, das von einer in Frankreich ansässigen Hochschule oder höheren Bildungseinrichtung verliehen worden sei, mit einem nicht in einem anderen Mitgliedstaat der Union, einem Vertragsstaat des EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft abgehaltenen Studiengang.

22 Unter diesen Umständen hat der Conseil d'État (Staatsrat) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Betrifft die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen, die von den Mitgliedstaaten nach Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgenommen werden kann, nur Studiengänge in Drittstaaten?

2. Ermächtigen die Bestimmungen von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung einen Mitgliedstaat, als „ähnlich“ wie Medizin, Pharmazie oder Toxikologie einzustufende Fächer sowie den Anforderungen der Verordnung genügende Qualifikationsniveaus festzulegen?

3. Falls die zweite Frage bejaht wird: Nach welchen Kriterien können Fächer als „ähnlich“ wie Medizin, Pharmazie oder Toxikologie eingestuft werden?

Zu den Vorlagefragen

Vorbemerkungen

23 Es ist darauf hinzuweisen, dass mit der Verordnung Nr. 1223/2009 ausweislich ihres vierten Erwägungsgrundes die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Union umfassend harmonisiert werden sollen, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Hierfür werden in Art. 1 dieser Verordnung die Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel erfüllen muss. Daher darf ein Mitgliedstaat den Vertrieb kosmetischer Mittel nicht von zusätzlichen Voraussetzungen abhängig machen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. Mai 1993, Kommission/Frankreich, C-246/91, EU:C:1993:174, Rn. 7).

24 Um dieses hohe Schutzniveau zu gewährleisten, muss jedes auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel für die menschliche Gesundheit sicher sein und eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen haben und ist ein Sicherheitsbericht zu erstellen und in die Produktinformationsdatei aufzunehmen (Urteil vom 21. September 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, Rn. 33).

25 Daraus ergibt sich, dass jedes Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels auf dem Unionsmarkt sowie sein freier Verkehr auf diesem Markt voraussetzt, dass die Sicherheit dieses Mittels für die menschliche Gesundheit nach den in der Verordnung Nr. 1223/2009 eigens festgelegten Modalitäten bewertet wurde.

26 Hierfür werden in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 die Qualifikationen genannt, die eine Person haben muss, die die Sicherheit solcher Mittel bewertet: Sie muss im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen sein, der nach Abschluss „eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach“ oder „eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs“ erteilt worden ist. In Abschnitt 4.4 der Leitlinien wird ergänzt, dass es sich bei dieser Person um eine Fachkraft mit allen Kenntnissen und Kompetenzen handeln muss, die erforderlich sind, um die Sicherheit der kosmetischen Mittel korrekt zu bewerten.

27 Zwar enthält die Verordnung Nr. 1223/2009 keine Vorschrift hinsichtlich der Voraussetzungen für die Anerkennung der Gleichwertigkeit im Sinne dieser Verordnung, jedoch geht aus Abschnitt 4.4 der Leitlinien hervor, dass die verantwortliche Person in der Lage sein muss, den Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerters und soweit erforderlich den Nachweis der Gleichwertigkeit seines Diploms vorzulegen.

28 Im vorliegenden Fall haben die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Minister die interministerielle Verordnung vom 25. Februar 2015 erlassen, um die im Sinne von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 von der Französischen Republik „als gleichwertig anerkannten“ Studiengänge festzulegen. Die in dieser Verordnung aufgeführten Ausbildungsnachweise umfassen einige französische Diplome, insbesondere die Diplome in Veterinärmedizin und in Ökotoxikologie, sowie bestimmte ähnliche Ausbildungsnachweise anderer Mitgliedstaaten.

29 Die drei Vorlagefragen sind vor diesem Hintergrund zu prüfen.

Zur ersten Frage

30 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass die darin vorgesehene Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen nur Studiengänge in Drittstaaten betreffen kann.

31 Ausweislich des Wortlauts dieser Bestimmung kann ein Mitgliedstaat als in ihrem Sinne gleichwertig nur einen Studiengang anerkennen, der als einem theoretischen und praktischen Hochschulstudiengang in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach gleichwertig angesehen wird.

32 Der Unionsgesetzgeber hat somit die in Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 vorgesehene Anerkennung der Gleichwertigkeit zum einen an das Niveau des betreffenden Studiengangs und zum anderen an die Kategorie der im Rahmen dieses Studiengangs gelehrten Fächer geknüpft.

33 Wie der Generalanwalt in Nr. 31 seiner Schlussanträge festgestellt hat, lässt es diese Bestimmung ausweislich ihres Wortlauts zu, nicht nur der großen Vielfalt der adäquaten Studiengänge, die bereits angeboten werden, sondern auch einem noch möglichen Ausbau dieser Studiengänge Rechnung zu tragen.

34 Außerdem ist festzustellen, dass Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 keine Angaben darüber enthält, wo die Diplome oder die Nachweise formaler Qualifikationen, die nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs oder eines als einem solchen Hochschulstudiengang gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden sind, erworben worden sein müssen.

35 Studiengänge, die in Drittstaaten abgehalten werden, und solche, die in Mitgliedstaaten abgehalten werden, können folglich gleichermaßen als einem solchen Hochschulstudiengang gleichwertig anerkannt werden.

36 Diese Auslegung kann nicht durch die Argumente in Frage gestellt werden, die die FEBEA hierzu im Zusammenhang mit der Regelung der Union im Bereich der gegenseitigen Anerkennung von in der Union erworbenen Diplomen bzw. mit Abschnitt 4.4 der Leitlinien – der ja Studiengänge betreffe, die in Drittstaaten abgehalten würden – vorgetragen hat.

37 Denn erstens ist die gegenseitige Anerkennung von in der Union erworbenen Diplomen zwar Gegenstand einer Harmonisierung nach Art. 53 AEUV. Selbst wenn nur die Anerkennung von außerhalb der Union erworbenen Diplomen in die Zuständigkeit bzw. sogar in das Ermessen der Mitgliedstaaten fiele, hätte dies jedoch keine Auswirkung auf die Auslegung von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009.

38 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die in Art. 53 AEUV vorgesehene gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise – insbesondere durch Einführung eines Systems, das die Mitgliedstaaten aufgrund der Harmonisierung der Vorschriften und Kriterien für die Anerkennung zur Anerkennung der Gleichwertigkeit bestimmter Diplome verpflichtet und es ihnen untersagt, von den Betroffenen die Einhaltung zusätzlicher Bedingungen zu verlangen – den freien Personenverkehr fördern soll (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 14. September 2000, Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, Rn. 31 bis 34).

39 Wie in Rn. 23 des vorliegenden Urteils ausgeführt, ist das Ziel der Verordnung Nr. 1223/2009 jedoch nicht die Regelung der Anerkennung von Diplomen zur Förderung des freien Personenverkehrs, sondern die Aufstellung von „Regeln …, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss“, im Rahmen der Warenverkehrsfreiheit.

40 Der Unionsgesetzgeber hat somit mit der Verordnung Nr. 1223/2009, wie aus ihrem vierten Erwägungsgrund hervorgeht, die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Union umfassend harmonisiert, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Zu diesem Zweck muss nach Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 in Verbindung mit Abschnitt 4.4 der Leitlinien die mit der Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels betraute Person über eine geeignete und ausreichende Qualifikation für die Wahrnehmung dieser Aufgabe verfügen, um die menschliche Gesundheit umfassend zu schützen. Daher kann ein Mittel, dessen Sicherheit von einer Person bewertet wurde, die einen der in dieser Vorschrift vorgesehenen Studiengänge absolviert hat, grundsätzlich in der gesamten Union frei verkauft werden.

41 Die Anerkennung der Gleichwertigkeit im Sinne dieser Bestimmung ist daher in Anbetracht ihres besonderen und begrenzten Ziels nicht darauf gerichtet, das System der gegenseitigen Anerkennung von in der Union erworbenen Diplomen zu ergänzen.

42 Zweitens bedeutet der Umstand, dass nach Abschnitt 4.4 der Leitlinien eine Person, die ihre Qualifikationen in einem Drittstaat erworben hat, als Sicherheitsbewerter tätig werden kann, wenn sie den Abschluss eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs (d. h. gleichwertig zu einem theoretischen und praktischen Hochschulstudiengang in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach) vorweisen kann, angesichts des Wortlauts von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 nicht, dass für die Zwecke dieser Verordnung nur solche Studiengänge als den Referenz-Hochschulstudiengängen gleichwertig anerkannt werden können, die in Drittstaaten angeboten werden.

43 Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass die darin vorgesehene Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen Studiengänge betreffen kann, die nicht in Drittstaaten abgehalten werden.

Zur zweiten und zur dritten Frage

44 Mit seiner zweiten und seiner dritten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass er jeden Mitgliedstaat ermächtigt, die als „ähnlich“ wie Pharmazie, Toxikologie oder Medizin einzustufenden Fächer sowie die den Anforderungen der Verordnung genügenden Qualifikationsniveaus festzulegen, und, wenn ja, nach welchen Kriterien Fächer als „ähnlich“ im Sinne dieser Bestimmung eingestuft werden können.

45 Zunächst ist festzustellen, dass der in der genannten Bestimmung enthaltene Begriff „ähnliches Fach“ in der Verordnung Nr. 1223/2009 nicht definiert ist.

46 Der Unionsgesetzgeber wollte somit zum einen den Mitgliedstaaten einen Gestaltungsspielraum lassen, um sicherzustellen, dass der bestehenden großen Vielfalt der adäquaten Studiengänge und ihrem möglichen Ausbau Rechnung getragen werden kann, und zum anderen diesen Gestaltungsspielraum insofern begrenzen, als nur Studiengänge in Fächern berücksichtigt werden können, die eine Ähnlichkeit zu den Studiengängen in Pharmazie, Toxikologie oder Medizin aufweisen.

47 Folglich ist bei der Anwendung von Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 jedem Mitgliedstaat ein gewisser Gestaltungsspielraum hinsichtlich der eigenverantwortlichen Bestimmung sowohl der ähnlichen Fächer als auch des erforderlichen Qualifikationsniveaus einzuräumen, vorausgesetzt, er beachtet die Bestimmungen und Ziele dieser Verordnung, insbesondere das Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit.

48 Insoweit ist festzustellen, dass die Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels zwecks Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus ausschließlich von Personen durchzuführen ist, die belegen können, dass sie über die Fähigkeiten verfügen, die für diese Gewährleistung unverzichtbar sind. Um die Grenzen des Gestaltungsspielraums nach Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 nicht zu überschreiten, dürfen die Mitgliedstaaten daher keine Studiengänge anerkennen, die nicht die gleichen Arten maßgeblicher Qualifikationen wie die adäquaten Studiengänge in Pharmazie, Toxikologie oder Medizin vermitteln.

49 Aus dem Wortlaut dieser Bestimmung ist insbesondere ersichtlich, dass die erforderlichen Qualifikationen des Sicherheitsbewerters im Rahmen eines theoretischen, durch praktische Anwendung begleiteten Studiengangs erworben werden müssen.

50 Zur konkreten Frage, ob ein Fach als „ähnlich“ wie Pharmazie, Toxikologie oder Medizin eingestuft werden kann, ist – in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Generalanwalts in den Nrn. 65 und 66 seiner Schlussanträge – zum einen festzustellen, dass die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, dass ein gemeinsamer Sockel wissenschaftlicher Kenntnisse vorliegt, die notwendig erscheinen, um die Sicherheit von Kosmetika nicht nur hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe, sondern auch hinsichtlich des Endprodukts mit der größtmöglichen Gewissheit zu bewerten, und zum anderen, dass das Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, nur dann vollständig erreicht werden kann, wenn dieser gemeinsame Sockel sowohl Kenntnisse über den Menschen und seine Krankheiten als auch Kenntnisse der bei der Herstellung kosmetischer Mittel verwendeten Stoffe und ihrer physikalischen und chemischen Eigenschaften umfasst.

51 Nach alledem ist auf die zweite und die dritte Frage zu antworten, dass Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 dahin auszulegen ist, dass er jeden Mitgliedstaat ermächtigt, die Pharmazie, Toxikologie oder Medizin „ähnlichen“ Fächer sowie die den Anforderungen der Verordnung genügenden Qualifikationsniveaus festzulegen, vorausgesetzt, er beachtet die Ziele der Verordnung, durch die insbesondere sichergestellt werden soll, dass die mit der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel betraute Person über eine Qualifikation verfügt, die es ihr ermöglicht, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Kosten

52 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Sechste Kammer) für Recht erkannt:

1. **Art. 10 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel ist dahin auszulegen, dass die darin vorgesehene Anerkennung der Gleichwertigkeit von Studiengängen Studiengänge betreffen kann, die nicht in Drittstaaten abgehalten werden.**

2. Art. 10 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1223/2009 ist dahin auszulegen, dass er jeden Mitgliedstaat ermächtigt, die Pharmazie, Toxikologie oder Medizin „ähnlichen" Fächer sowie die den Anforderungen der Verordnung genügenden Qualifikationsniveaus festzulegen, vorausgesetzt, er beachtet die Ziele der Verordnung, durch die insbesondere sichergestellt werden soll, dass die mit der Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel betraute Person über eine Qualifikation verfügt, die es ihr ermöglicht, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Fernlund Rodin Regan

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 12. April 2018.

Der Kanzler
A. Calot Escobar

Der Präsident der Sechsten Kammer
C. G. Fernlund