Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

de 12 de abril de 2018*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos cosméticos — Reglamento (CE) n.º 1223/2009 — Artículo 10, apartado 2 — Evaluación de la seguridad del producto cosmético — Cualificación del evaluador — Reconocimiento de la equivalencia de estudios — Disciplinas similares a Farmacia, Toxicología o Medicina — Facultad de apreciación de los Estados miembros»

En el asunto C-13/17,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 16 de diciembre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de enero de 2017, en el procedimiento entre

Fédération des entreprises de la beauté

y

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

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. C.G. Fernlund (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. S. Rodin y E. Regan, Jueces;

Abogado General: Sr. H. Saugmandsgaard Øe;

Secretario: Sra. V. Giacobbo-Peyronnel, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de octubre de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de la Fédération des entreprises de la beauté, por la Sra. A. Bost y el Sr. M. Ragot, abogados;

– en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas, J. Traband y B. Fodda y la Sra. E. de Moustier, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: francés.

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. O. Beynet y P. Mihaylova, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de diciembre de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre la Fédération des entreprises de la beauté (en lo sucesivo, «FEBEA»), por una parte, y el ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (Ministro de Asuntos Sociales, Salud y Derechos de la Mujer, Francia), el ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (Ministro de Educación, Enseñanza Superior e Investigación, Francia) y el ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (Ministro de Economía, Industria y Agenda Digital, Francia), en la actualidad ministre de l'Économie et des Finances (Ministro de Economía y Hacienda, Francia), por otra, en relación con un recurso de anulación del arrêté du 25 février 2015, relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine (Orden de 25 de febrero de 2015 relativa a las cualificaciones profesionales de los evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana) (JORF n.º 4, de 17 de marzo de 2015, p. 4941; en lo sucesivo, «Orden interministerial de 25 de febrero de 2015»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 Con arreglo a su considerando 4, el Reglamento n.º 1223/2009 «armoniza íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana».

4 Según el considerando 19 de dicho Reglamento, los datos que deben ponerse a disposición de las autoridades competentes «debe[n] incluir un informe sobre la seguridad del producto cosmético que acredite que se ha realizado una evaluación de la seguridad».

5 El artículo 1 del citado Reglamento, titulado «Ámbito de aplicación y objetivo», dispone que el Reglamento «establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana».

6 El artículo 10 de ese mismo Reglamento, titulado «Evaluación de la seguridad», dispone, en sus apartados 1 y 2:

«1. A fin de demostrar el cumplimiento de un producto cosmético con el artículo 3, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente y por que se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I.

[…]

La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, adoptará unas directrices adecuadas que permitan a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el anexo I. Dichas directrices se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 32, apartado 2.

2. La evaluación de la seguridad del producto cosmético que se contempla en el anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro.»

7 El anexo I del Reglamento n.º 1223/2009, relativo al «informe sobre la seguridad de los productos cosméticos», establece lo que deberá contener, como mínimo, dicho informe. En particular, en el punto 4 de su parte B, titulada «Evaluación de la seguridad del producto cosmético», se indica que dicho informe deberá incluir, bajo la rúbrica «Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B», la «prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad».

8 Este Reglamento fue incorporado al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3; en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 49/2013, de 5 de abril de 2013, por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE (DO 2013, L 231, p. 23).

9 El considerando 5 de la Decisión de Ejecución 2013/674/UE de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento n.º 1223/2009 (DO 2013, L 315, p. 82), establece:

«Las directrices deben ayudar a las personas responsables a cumplir sus obligaciones normativas. No obstante, su objetivo no es reemplazar los conocimientos y la experiencia del evaluador cualificado de la seguridad, según se establece en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, que debe ser el único profesional autorizado para realizar la evaluación de la seguridad del producto cosmético, tal y como se señala en la parte B del anexo I.»

10 Las directrices relativas al anexo I se contemplan en el anexo a dicha Decisión de Ejecución (en lo sucesivo, «directrices»). Su apartado 4.4, que lleva el título de «Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B», dispone:

«El evaluador de la seguridad será un profesional con la experiencia y conocimientos necesarios para efectuar una evaluación precisa de la seguridad, tal y como se recoge en los requisitos de cualificación establecidos en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético tiene por objeto asegurar que se cumple este requisito y que se proporcionan las pruebas necesarias.

[…]

Las personas que hayan obtenido su título en un tercer país podrán realizar las funciones del evaluador de la seguridad siempre que hayan completado “unos estudios reconocidos como equivalentes [a una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar] por un Estado miembro”.

Deberá proporcionarse prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad (por ejemplo, copia del título y, en su caso, de la titulación equivalente) según establece el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.»

Derecho francés

11 En virtud del artículo L. 5131-2, párrafo tercero, del code de la santé publique (Código de Salud Pública), en su versión modificada por la Ley n.º 2014-201, de 24 de febrero de 2014 (JORF de 25 de febrero de 2014, p. 3250, texto n.º 4), «los profesionales autorizados para realizar la evaluación de la seguridad deberán estar en posesión de un título universitario de los mencionados en el artículo 10 del Reglamento [n.º 1223/2009] o una carrera universitaria equivalente que figure en una lista elaborada mediante Orden de los ministros de Sanidad, de Industria y de Enseñanza Superior, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro de la Unión Europea».

12 La Orden interministerial de 25 de febrero de 2015 tiene por objeto, a tenor de su exposición de motivos, definir «los estudios reconocidos como equivalentes a los títulos de Medicina, Farmacia y Toxicología que se exigen a los evaluadores de la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana».

13 Con arreglo al artículo 1 de dicha Orden, «la lista de los estudios reconocidos como equivalentes a la carrera universitaria prevista en el artículo 10 del Reglamento [n.º 1223/2009] y en el artículo L. 5131-2 del Código de Salud Pública[, en su versión modificada por la Ley n.º 2014-201,] se establece en el anexo».

14 El anexo a dicha Orden establece la lista de títulos de la manera siguiente:

«1. Título de doctor veterinario expedido en Francia, un título de veterinario expedido en Francia o uno de los diplomas, certificados o títulos en Veterinaria expedidos por los demás Estados miembros de la Unión Europea, los Estados parte del Acuerdo [EEE] o la Confederación Suiza.

2. Título de doctor expedido en Francia o uno de los diplomas, certificados o títulos de nivel equivalente al título de doctor expedido en Francia expedidos por los demás Estados miembros de la Unión Europea, los Estados parte del Acuerdo [EEE] o la Confederación Suiza que sancionen trabajos de investigación en el campo de la Toxicología o de la Ecotoxicología.

3. Título de Máster expedido en Francia o uno de los diplomas, certificados o títulos expedidos por los demás Estados miembros de la Unión Europea, los Estados parte del Acuerdo [EEE] o la Confederación Suiza que tengan reconocidos, por el Estado de expedición, el nivel de máster (por el que reconozcan 120 créditos europeos ECTS tras un primer título por el que se reconozcan 180 créditos ECTS), que permita justificar al menos 60 créditos europeos ECTS validados en el ámbito de la Toxicología o de la Ecotoxicología y en el ámbito de la evaluación de riesgos.

4. Diploma de estudios avanzados (DEA) en Toxicología o en Ecotoxicología.

5. Título de estudios superiores especializados (DESS) en Toxicología o de Ecotoxicología.»

15 Con arreglo a los artículos L. 613-3 y L. 613-4 del code de l'éducation (Código educativo), cualquier persona podrá «solicitar la convalidación de los estudios superiores que haya completado, en particular en el extranjero» y tal convalidación será «decretada por un tribunal cuyos miembros designará el Decano de la Universidad o el Director del centro de enseñanza superior en función de la naturaleza de la convalidación solicitada».

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

16 FEBEA es una organización profesional que agrupa a más de 300 empresas que operan en el sector de la cosmética.

17 El 4 de septiembre de 2015, esta organización interpuso ante el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia) —órgano jurisdiccional remitente— un recurso dirigido a la anulación tanto de la Orden interministerial de 25 de febrero de 2015 como de la resolución del ministro de Asuntos Sociales, Salud y Derechos de la Mujer, de 10 de julio de 2015, por la que se declaraba la inadmisibilidad del recurso de reposición que la organización había dirigido contra dicha Orden.

18 En apoyo de su recurso de anulación, FEBEA alegó, en particular, que dicha Orden infringe el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, por una parte, en la medida en que determina las disciplinas que se consideran «similares» a Farmacia, Toxicología o Medicina, incluyendo, en particular, Ecotoxicología, a pesar de que este Reglamento no confiere una competencia de este tipo a los Estados miembros y, por otra parte, en la medida en que reconoce la equivalencia de estudios impartidos en la Unión, en el Espacio Económico Europeo (EEE) o en la Confederación Suiza, aun cuando el reconocimiento de la equivalencia de estudios previsto en esta disposición —a su entender — solo puede referirse a los diplomas expedidos en terceros Estados.

19 El órgano jurisdiccional remitente estima que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 encomienda a los Estados miembros la tarea de reconocer los estudios que consideran «equivalentes» a los estudios universitarios de enseñanza teórica y práctica en Farmacia, Toxicología, Medicina o en una «disciplina similar» que debe poseer el evaluador de la seguridad del producto cosmético.

20 El Conseil d'État (Consejo de Estado) no excluye que, si bien el concepto de «estudios reconocidos como equivalentes», en el sentido de esta disposición, solo se refiere a los estudios impartidos en Estados a los que no se aplica este Reglamento, como sostiene FEBEA, la plena ejecución de dicha disposición exige, a fin de permitir el reconocimiento de la equivalencia de dichos estudios, especificar previamente tanto el contenido del concepto de «disciplinas similares», en el sentido de la misma disposición, como los niveles de cualificación requeridos para cumplir los requisitos de dicho Reglamento.

21 Dicho órgano jurisdiccional también señala que los artículos L. 613-3 y L. 613-4 del Código educativo permiten reconocer la equivalencia entre un título expedido por una universidad o un centro de enseñanza superior radicado en Francia y los estudios no impartidos en otro Estado miembro de la Unión, en un Estado parte en el EEE o en la Confederación Suiza.

22 En estas circunstancias, el Conseil d'Etat (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Se refiere el reconocimiento de la equivalencia de los estudios que los Estados miembros pueden llevar a cabo de conformidad [con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009], únicamente a los estudios impartidos en Estados no pertenecientes a la Unión Europea?

2) ¿Autorizan las disposiciones [del artículo 10, apartado 2, del Reglamento] a un Estado miembro a determinar las disciplinas que pueden considerarse "similares" a Medicina, Farmacia o Toxicología y los niveles de cualificación necesarios para cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento?

3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión prejudicial, ¿con arreglo a qué criterios puede considerarse que una disciplina es "similar" a Medicina, Farmacia o Toxicología?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

23 Procede recordar que, según el considerando 4 del Reglamento n.º 1223/2009, este Reglamento pretende armonizar íntegramente las normas de la Unión a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana. El artículo 1 de dicho Reglamento establece para ello las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados en la Unión. Por tanto, un Estado miembro no puede supeditar la circulación de los productos cosméticos a requisitos adicionales (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de mayo de 1993, Comisión/Francia, C-246/91, EU:C:1993:174, apartado 7).

24 Para garantizar ese elevado nivel de protección, todo producto cosmético comercializado en la Unión debe ser seguro para la salud humana, su seguridad debe evaluarse sobre la base de la información pertinente y debe elaborarse un informe sobre la seguridad e incluirlo en el expediente de información del producto cosmético (sentencia de 21 de septiembre de 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, apartado 33).

25 De ello resulta que toda comercialización en la Unión de un producto cosmético, así como su libre circulación en ese mercado, presupone que se ha evaluado la seguridad de dicho producto para la salud humana de conformidad con la regulación específicamente definida por el Reglamento n.º 1223/2009.

26 A este respecto, el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 especifica la cualificación exigida al evaluador de la seguridad de tales productos indicando que deberá poseer un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de «una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar» o «unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro». El apartado 4.4 de las directrices añade que dicho evaluador será un profesional con la experiencia y conocimientos necesarios para efectuar una evaluación precisa de la seguridad de los productos cosméticos.

27 Aunque el Reglamento n.º 1223/2009 no establece ningún requisito en cuanto a las condiciones del reconocimiento de la equivalencia, en el sentido de dicho Reglamento, del apartado 4.4 de las directrices se desprende que la persona responsable deberá poder probar la cualificación del evaluador de la seguridad y, en su caso, la titulación equivalente de este.

28 En el caso de autos, para definir los estudios que deben considerarse «reconocidos como equivalentes» por la República Francesa, en el sentido del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, los ministros implicados en el litigio principal adoptaron la Orden interministerial de 25 de febrero de 2015. Los títulos que se relacionan en esa Orden incluyen varios títulos franceses, en particular los títulos de Veterinaria y de estudios en Ecotoxicología, así como algunos títulos de estudios similares expedidos por otros Estados miembros.

29 Hay que examinar en este contexto las tres cuestiones prejudiciales formuladas.

Sobre la primera cuestión prejudicial

30 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide si el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que el reconocimiento de la equivalencia de estudios previsto en esa disposición solo puede referirse a los estudios impartidos en Estados terceros.

31 Del propio tenor de esa disposición se desprende que el reconocimiento de la equivalencia por parte de un Estado miembro, en el sentido de la misma, debe referirse a estudios considerados equivalentes a una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos, bien de farmacia, toxicología o medicina, bien de una disciplina similar.

32 El legislador de la Unión ha supeditado, por tanto, el reconocimiento de la equivalencia previsto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 a requisitos que guardan relación, por una parte, con el grado de los estudios en cuestión y, por otra parte, con la categoría de las materias impartidas en esos estudios.

33 Como indicó el Abogado General en el punto 31 de sus conclusiones, esta disposición, con arreglo a su tenor, permite tener en cuenta no solo la gran variedad de estudios adecuados que ya existen, sino también la evolución que tales estudios pueden seguir experimentando.

34 Por otra parte, procede señalar que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 no incluye indicación alguna en cuanto al lugar de obtención de los diplomas o títulos de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos o de estudios reconocidos como equivalentes a la misma.

35 De ello resulta que pueden reconocerse como equivalentes a esa carrera universitaria los estudios impartidos tanto en Estados terceros como en Estados miembros.

36 No desvirtúa esta interpretación las alegaciones formuladas por FEBEA al respecto, ya se refieran al régimen de la Unión en materia de reconocimiento mutuo de diplomas obtenidos en la Unión o al apartado 4.4 de las directrices, dado que este apartado se refiere a estudios impartidos en Estados terceros.

37 En efecto, en primer término, el reconocimiento mutuo de diplomas obtenidos en la Unión es objeto de armonización en virtud del artículo 53 TFUE. Sin embargo, aunque únicamente el reconocimiento de diplomas obtenidos fuera de la Unión fuese competencia de los Estados miembros, incluso de su apreciación discrecional, este hecho sería irrelevante para la interpretación del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009.

38 Procede recordar al respecto que el objetivo del reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos establecido en el artículo 53 TFUE, en particular mediante la instauración de un sistema que, como consecuencia de la armonización de las normas y criterios de reconocimiento, obligue a los Estados miembros a admitir la equivalencia de determinados diplomas, sin que puedan exigir a los interesados el cumplimiento de requisitos adicionales, es favorecer la libre circulación de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de septiembre de 2000, Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, apartados 31 a 34).

39 El Reglamento n.º 1223/2009, por su parte, no tiene por objeto regular el reconocimiento de diplomas para favorecer la libre circulación de personas, sino «establece[r] las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados», en el marco de la libre circulación de mercancías, como se ha recordado en el apartado 23 de la presente sentencia.

40 Por tanto, por medio de este Reglamento, como resulta de su considerando 4, el legislador de la Unión ha armonizado íntegramente las normas de la Unión a fin de lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana. A tal efecto, el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento, en relación con el apartado 4.4 de las directrices, dispone que el evaluador de la seguridad de un producto cosmético debe poseer la cualificación adecuada y suficiente para cumplir ese encargo, a fin de proteger plenamente la salud

humana. Así pues, en principio, puede venderse libremente en toda la Unión el producto cuya seguridad haya sido evaluada por quien haya completado alguno de los estudios establecidos en esa disposición.

41 Por consiguiente, habida cuenta de su objeto específico y limitado, el reconocimiento de la equivalencia, en el sentido de dicha disposición, no pretende completar el sistema de reconocimiento mutuo de los diplomas obtenidos en la Unión.

42 En segundo término, aunque el apartado 4.4 de las directrices indica que las personas que hayan obtenido su título en un tercer país podrán realizar las funciones del evaluador de la seguridad siempre que hayan completado unos estudios reconocidos como equivalentes a una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar por un Estado miembro, este hecho no implica, con arreglo al propio tenor del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, que solo puedan reconocerse como equivalentes a las carreras universitarias de referencia, a efectos de dicho Reglamento, los estudios impartidos en Estados terceros.

43 De todas las consideraciones anteriores resulta que procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que el reconocimiento de la equivalencia de los estudios previsto en esa disposición puede referirse a estudios distintos de los impartidos en Estados terceros.

Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera

44 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los Estados miembros la competencia para determinar las disciplinas que pueden considerarse «similares» a Farmacia, Toxicología o Medicina y los niveles de cualificación que cumplen los requisitos de dicho Reglamento y, en caso afirmativo, con arreglo a qué criterios pueden considerarse ciertas disciplinas «similares» en el sentido de dicha disposición.

45 En primer lugar, hay que señalar que en el Reglamento n.º 1223/2009 no se precisa el concepto de «disciplina similar» que figura en la citada disposición.

46 De este modo, el legislador de la Unión pretendió, por una parte, salvaguardar cierto margen de maniobra a los Estados miembros para garantizar que se permita tener en cuenta la gran variedad de estudios adecuados que ya existen y la evolución que tales estudios pueden seguir experimentando y, por otra parte, delimitar ese margen de maniobra al disponer que solo cabe admitir los estudios cursados en disciplinas que presenten una relación analógica con Farmacia, Toxicología y Medicina.

47 De ello resulta que, para aplicar el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, ha de concederse a los Estados miembros cierto margen de apreciación para determinar, bajo su propia responsabilidad, tanto las disciplinas análogas como el nivel de cualificación exigido, siempre que observen las disposiciones y objetivos de dicho Reglamento, en particular el objetivo de protección de la salud humana.

48 A este respecto, procede señalar que, para poder garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, deben evaluar la seguridad del producto cosmético únicamente personas que puedan justificar que poseen las competencias indispensables para garantizarla. Por tanto, los Estados miembros no pueden reconocer, sin superar los límites del margen de apreciación de que disponen en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009, estudios que no ofrezcan los mismos tipos de cualificaciones pertinentes que los estudios idóneos de Farmacia, Toxicología o Medicina.

49 En particular, del tenor de esa disposición resulta que la cualificación exigida al evaluador de la seguridad deberá obtenerse en el marco de estudios teóricos acompañados de una aplicación práctica.

50 Por lo que respecta, concretamente, a la cuestión de si cabe considerar a una disciplina «similar» a Farmacia, Toxicología o Medicina, hay que señalar, como puso de manifiesto el Abogado General en los puntos 65 y 66 de sus conclusiones, por una parte, que los Estados miembros deben comprobar que exista una base común de conocimientos científicos que resultan indispensables para evaluar la seguridad de los cosméticos con el mayor grado de certidumbre posible, no solo respecto de los ingredientes que componen estos últimos, sino también habida cuenta del producto acabado, y, por otra parte, que el objetivo consistente en garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana solo podrá lograrse plenamente si esta base común engloba simultáneamente conocimientos relativos al ser humano y a sus patologías y conocimientos relativos a las sustancias empleadas en la fabricación de los productos cosméticos y a sus propiedades físicas y químicas.

51 Por consiguiente, habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los Estados miembros la competencia para determinar las disciplinas «similares» a Farmacia, Toxicología o Medicina y los niveles de cualificación que cumplen los requisitos de dicho Reglamento, siempre que observen los objetivos fijados por dicho Reglamento consistentes, en particular, en garantizar que el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos dispone de la cualificación que le permita garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Costas

52 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia sin ser partes del litigio principal no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Sexta) declara:

1) **El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos, debe interpretarse en el sentido de que el reconocimiento de la equivalencia de los estudios previsto en esa disposición puede referirse a estudios distintos de los impartidos en Estados terceros.**

2) **El artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los Estados miembros la competencia para determinar las disciplinas «similares» a Farmacia, Toxicología o Medicina y los niveles de cualificación que cumplen los requisitos de dicho Reglamento, siempre que observen los objetivos fijados por dicho Reglamento consistentes, en particular, en garantizar que el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos dispone de la cualificación que le permita garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.**

Firmas