



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

12. april 2018\*

»Præjudiciel forelæggelse – tilnærmelse af lovgivningerne – kosmetiske produkter – forordning (EF) nr. 1223/2009 – artikel 10, stk. 2 – sikkerhedsvurdering af det kosmetiske produkt – kvalifikationerne hos den person, der er ansvarlig for denne vurdering – anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed – lignende discipliner i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin – medlemsstaternes skønsbeføjelse«

I sag C-13/17,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ved afgørelse af 16. december 2016, indgået til Domstolen den 12. januar 2017, i sagen

**Fédération des entreprises de la beauté**

mod

**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,** tidligere ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, C.G. Fernlund (refererende dommer), og dommerne S. Rodin og E. Regan,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitssekretær: fuldmægtig V. Giacobbo-Peyronnel,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. oktober 2017,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Fédération des entreprises de la beauté ved avocats A. Bost og M. Ragot,
- den franske regering ved D. Colas, J. Traband, B. Fodda og E. de Moustier, som befuldmægtigede,

\* Processprog: fransk.

– Europa-Kommissionen ved O. Beynet og P. Mihaylova, som befuldmægtigede,  
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 14. december 2017,  
afsagt følgende

### Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 10, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet under en tvist mellem Fédération des entreprises de la beauté (herefter »FEBEA«) og ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (ministeren for social- og sundhedsområdet og for kvinders rettigheder), ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (ministeren for undervisning, videregående uddannelser og forskning) og ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique, nu ministre de l'Économie et des Finances (ministeren for økonomi, erhverv og digitalisering, nu økonomi- og finansministeren) vedrørende et søgsmål med påstand om annullation af bekendtgørelse af 25. februar 2015 om faglige kvalifikationer hos personer, der vurderer kosmetiske produkters sikkerhed for menneskers sundhed (JORF nr. 64 af 17.3.2015, s. 4941, herefter »den tværministerielle bekendtgørelse af 25. februar 2015«).

### Retsforskrifter

#### *EU-retten*

- 3 Ifølge fjerde betragtning til forordning nr. 1223/2009 »[harmoniserer den] reglerne i Fællesskabet i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«.
- 4 Af 19. betragtning til denne forordning fremgår det, at de oplysninger, der skal være til rådighed for de kompetente myndigheder, »navnlig [bør] omfatte en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed som dokumentation for, at der er foretaget en sikkerhedsvurdering«.
- 5 Forordningens artikel 1 med overskriften »Anvendelsesområde og formål« foreskriver, at der ved denne forordning »indføres [...] regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet, med det formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed«.
- 6 Samme forordnings artikel 10 med overskriften »Sikkerhedsvurdering« bestemmer i stk. 1 og 2:  
»1. For at påvise at et kosmetisk produkt overholder artikel 3, sikrer den ansvarlige person, før et kosmetisk produkt bringes i omsætning, at produktet har været underkastet en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og at der er udarbejdet en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed i overensstemmelse med bilag I.

[...]

Kommissionen vedtager i tæt samarbejde med alle berørte parter hensigtsmæssige retningslinjer for at sætte virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, i stand til at opfylde kravene i bilag I. Disse retningslinjer vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 32, stk. 2.

2. Sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, jf. bilag I, del B, foretages af personer, som er i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at de har gennemført en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat.«

- 7 Bilag I til forordning nr. 1223/2009, der vedrører »[rapporten] om det kosmetiske produkts sikkerhed«, opregner de oplysninger, som denne rapport som minimum skal indeholde. I bilagets del B med overskriften »Vurdering af det kosmetiske produkts sikkerhed«, er det i punkt 4 med overskriften »Oplysninger om eksperten og godkendelse af del B« angivet, at rapporten bl.a. skal indeholde »[b]evis for sikkerhedsekspertens kvalifikationer«.
- 8 Denne forordning blev indarbejdet i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994, L 1, s. 3, herefter »EØS-aftalen«) ved Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 49/2013 af 5. april 2013 om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen (EUT 2013, L 231, s. 23).
- 9 Følgende fremgår af femte betragtning til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/674/EU af 25. november 2013 om retningslinjer for bilag I til forordning nr. 1223/2009 (EUT 2013, L 315, s. 82):

»Retningslinjerne bør hjælpe de ansvarlige personer med at opfylde deres lovgivningsmæssige forpligtelser. De må dog ikke erstatte den kvalificerede sikkerhedseksperter viden og ekspertise, jf. artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Sikkerhedseksperter skal fortsat være den eneste fagmand med tilladelse til at foretage sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, jf. bilag I, del B.«

- 10 Retningslinjerne for bilag I er beskrevet i bilaget til denne gennemførelsesafgørelse (herefter »retningslinjerne«). Gennemførelsesafgørelsens punkt 4.4 med overskriften »Oplysninger om eksperten og godkendelse af del B« lyder som følger:

»Sikkerhedseksperter skal være en fagperson med den viden og ekspertise, der er nødvendig for at udarbejde en præcis sikkerhedsvurdering, jf. kvalifikationskravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at sikre, at dette krav er opfyldt, og at der er adgang til den nødvendige dokumentation.

[...]

En person, som har opnået kvalifikationer i et tredjeland, kan fungere som sikkerhedseksperter, hvis vedkommende har afsluttet en »uddannelse, der sidestilles [med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplinuddannelse] i den pågældende medlemsstat«.

Sikkerhedseksperter skal dokumentere sine kvalifikationer (dvs. kopi af eksamensbeviset og om nødvendigt dokumentation for ækvivalens), jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009.«

### **Fransk ret**

- 11 Artikel L. 5131-2, stk. 3, i code de la santé publique (lov om offentlig sundhed), som ændret ved loi n° 2014-201 du 24 février 2014 (lov nr. 2014-201 af 24.2.2014) (JORF af 25.2.2014, s. 3250, tekst nr. 4) bestemmer, at »[d]e kvalificerede personer, der har ansvaret for at foretage sikkerhedsvurderinger, skal have gennemført en akademisk uddannelse som omhandlet i artikel 10 i [forordning nr. 1223/2009] eller en uddannelse, der sidestilles hermed, og som fremgår af en liste, der er vedtaget ved en

bekendtgørelse udstedt af ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur (ministrene for sundhed, erhverv og videregående uddannelse), eller en uddannelse, der anerkendes som sidestillet hermed i en af Den Europæiske Unions medlemsstater«.

- 12 Den tværministerielle bekendtgørelse af 25. februar 2015 har ifølge præamblen til formål at definere »uddannelser, som sidestilles med eksamensbeviser for læger, farmaceuter og toksikologer, og som kræves for personer, der vurderer kosmetiske produkters sikkerhed for menneskers sundhed«.
- 13 I henhold til denne tværministerielle bekendtgørelses artikel 1 er »listen over uddannelser, der sidestilles med akademiske uddannelser som fastsat i artikel 10 i forordning [nr. 1223/2009] og i artikel L. 5131-2 i code de la santé publique, [som ændret ved loi n° 2014-201,] fastsat i bilaget«.
- 14 I bilaget til denne tværministerielle bekendtgørelse fastsættes listen over eksamensbeviser som følger:
- »1. Den franske stats eksamensbevis for dyrlæger, statsdiplomet for dyrlæger eller et af de eksamensbeviser, certifikater eller kvalifikationsbeviser for dyrlæger, der udstedes af andre medlemsstater i Den Europæiske Union, parter i [EØS-aftalen] eller Det Schweiziske Forbund.
  2. En fransk doktorgrad eller et eksamensbevis, certifikat eller kvalifikationsbevis, der har samme niveau som en fransk doktorgrad, og som udstedes af andre medlemsstater i Den Europæiske Union, parter i [EØS-aftalen] eller Det Schweiziske Forbund, og som godtgør, at den pågældende har gennemført forskningsarbejde inden for toksikologi eller økotoksikologi.
  3. En fransk mastergrad eller et eksamensbevis, certifikat eller kvalifikationsbevis, der udstedes af andre medlemsstater i Den Europæiske Union, parter i [EØS-aftalen] eller Det Schweiziske Forbund, som af den stat, der udsteder det, anerkendes som sidestillet med masterniveau (som giver 120 ECTS-points, efter at der er udstedt et første eksamensbevis, der giver 180 ECTS-points).
- Dette eksamensbevis, certifikat eller kvalifikationsbevis skal desuden gøre det muligt at dokumentere, at der er opnået mindst 60 ECTS-point inden for området for toksikologi eller økotoksikologi og inden for området for risikovurdering.
4. En mastergrad i videregående studier (diplôme d'études approfondies, DEA) i toksikologi eller økotoksikologi.
  5. En specialiseret erhvervsrettet mastergrad (diplôme d'études supérieures spécialisées, DESS) i toksikologi eller økotoksikologi.«

- 15 Ifølge artikel L. 613-3 og L. 613-4 i code de l'éducation (lov om uddannelse) kan enhver »anmode om anerkendelse af en videregående uddannelse, som den pågældende har gennemført, herunder i udlandet«, og en sådan anerkendelse »træffes af et udvalg, hvis medlemmer udpeges af universitets rektor eller af lederen af den videregående uddannelsesinstitution afhængigt af, hvilken anerkendelse der er anmodet om«.

### **Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

- 16 FEBEA er en brancheorganisation for over 300 virksomheder inden for kosmetiksektoren.

- 17 Den 4. september 2015 anlagde denne organisation et søgsmål ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig), den forelæggende ret, med påstand om, at såvel den tværministerielle bekendtgørelse af 25. februar 2015 som afgørelsen af 10. juli 2015 truffet af ministres des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes om afslag på organisationens administrative klage over denne bekendtgørelse annulleres.
- 18 FEBEA har til støtte for sit annulationssøgsmål bl.a. gjort gældende, at den pågældende bekendtgørelse er i strid med artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, dels fordi den fastsætter, hvad der forstås ved »lignende« discipliner i forhold til farmakologi, toksikologi og medicin, og navnlig omfatter økotoksikologi, selv om medlemsstaterne ikke tillægges en sådan kompetence i denne forordning, dels fordi den anerkender ligestillingen af uddannelser, der udbydes i Unionen, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) eller Det Schweiziske Forbund, selv om den i denne bestemmelse omhandlede anerkendelse af uddannelsers ligestilling kun kan vedrøre uddannelser, der gennemføres i tredjelande.
- 19 Ifølge den forelæggende ret er det i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 medlemsstaterne, som skal anerkende de uddannelser, som de anser for »sidestillede« med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en »lignende disciplin«, som enhver person, der skal foretage sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, skal være i besiddelse af.
- 20 Selv om begrebet »uddannelse, der sidestilles hermed« som omhandlet i denne bestemmelse kun omfatter uddannelser, der udbydes i de stater, hvor denne forordning ikke finder anvendelse, således som anført af FEBEA, udelukker den forelæggende ret ikke, at en fuldstændig gennemførelse af denne bestemmelse, for at de nævnte uddannelser kan anerkendes for ligestillede, kræver, at der først foretages en præcisering dels af indholdet af begrebet »lignende discipliner« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i denne bestemmelse, dels af det kvalifikationsniveau, der kræves for at opfylde betingelserne i den nævnte forordning.
- 21 Den forelæggende ret har ligeledes anført, at artikel L. 613-3 og L. 613-4 i code de l'éducation giver mulighed for at anerkende et eksamensbevis, der er udstedt af et universitet eller en videregående uddannelsesinstitution i Frankrig, som sidestillet med en uddannelse, der ikke udbydes i en anden medlemsstat i Den Europæiske Union, en EØS-stat eller Det Schweiziske Forbund.
- 22 På denne baggrund har Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Vedrører den anerkendelse af uddannelsers ligestilling, som medlemsstaterne kan foretage i henhold til artikel 10, stk. 2, i [forordning nr. 1223/2009], kun uddannelser, der udbydes i tredjelande uden for Den Europæiske Union?
  - 2) Giver forordningens artikel 10, stk. 2, en medlemsstat mulighed for at fastlægge, hvilke discipliner der kan anses for »lignende« i forhold til medicin, farmakologi eller toksikologi, og hvilke kvalifikationsniveauer der opfylder [denne forordnings] betingelser?
  - 3) Såfremt det andet spørgsmål besvares bekræftende, i henhold til hvilke kriterier kan en disciplin da anses for »lignende« i forhold til medicin, farmakologi eller toksikologi?»

## Om de præjudicielle spørgsmål

### *Indledende bemærkninger*

- 23 Det skal bemærkes, at forordning nr. 1223/2009 ifølge fjerde betragtning hertil tilsigter at harmonisere reglerne i EU i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Ved denne forordnings artikel 1 indføres med henblik herpå regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på EU-markedet. En medlemsstat kan herefter ikke stille andre yderligere betingelser for omsætningen af kosmetiske midler end de i dette direktiv omhandlede (jf. i denne retning dom af 5.5.1993, Kommissionen mod Frankrig, C-246/91, EU:C:1993:174, præmis 7).
- 24 Med henblik på at sikre dette høje niveau af beskyttelse skal ethvert kosmetisk produkt, der gøres tilgængelige på EU-markedet, være sikkert for menneskers sundhed, det skal underkastes en sikkerhedsvurdering på grundlag af de relevante oplysninger, og der skal udarbejdes en rapport om denne sikkerhed, der skal medtages i dossieret med informationerne om det kosmetiske produkt (dom af 21.9.2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, præmis 33).
- 25 Det følger heraf, at for at et kosmetisk produkt kan gøres tilgængeligt på EU-markedet og dets frie bevægelighed på markedet sikres, forudsættes det, at produktets sikkerhed for menneskers sundhed er blevet vurderet i henhold til de i forordning nr. 1223/2009 specifikt definerede bestemmelser.
- 26 Artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 præciserer i denne forbindelse, hvilke kvalifikationer personer, der er ansvarlige for sikkerhedsvurdering af sådanne produkter, skal være i besiddelse af, idet det anføres, at den pågældende, skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at de har gennemført en »akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin« eller »en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«.
- 27 Selv om forordning nr. 1223/2009 ikke indeholder noget krav hvad angår vilkårene for anerkendelse af ligeværdighed som omhandlet i denne forordning, fremgår det af punkt 4.4. i retningslinjerne, at den ansvarlige person skal kunne dokumentere sikkerhedsekspertens kvalifikationer, og, om nødvendigt, at den pågældendes eksamensbevis kan ligestilles.
- 28 Med henblik på at definere, hvilke uddannelser der »skal sidestilles« af Den Franske Republik som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, vedtog de i hovedsagen omhandlede ministre i det foreliggende tilfælde den tværministerielle bekendtgørelse af 25. februar 2015. De uddannelser, som er opregnet i denne bekendtgørelse, omfatter en række franske eksamensbeviser, heriblandt eksamensbeviser for dyrlæger og inden for økotoksikologi, samt visse lignende uddannelsesbeviser, som udstedes af andre medlemsstater.
- 29 De tre præjudicielle spørgsmål bør vurderes på denne baggrund.

### *Det første spørgsmål*

- 30 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed, som er foreskrevet i denne bestemmelse, kun kan vedrøre uddannelser, der udbydes i tredjelande.
- 31 Det fremgår af selve ordlyden af denne bestemmelse, at en medlemsstats anerkendelse af ligeværdighed som omhandlet i denne bestemmelse skal vedrøre en uddannelse, der kan sidestilles med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin.



- 32 EU-lovgiver har således gjort anerkendelsen af ligestilling i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 betinget dels af niveauet for den omhandlede uddannelse, dels af de emner, der undervises i på de pågældende uddannelser.
- 33 Som generaladvokaten har anført i punkt 31 i forslaget til afgørelse, gør denne bestemmelses ordlyd det muligt både at tage hensyn ikke blot til det brede udvalg af passende uddannelser, som allerede findes, men ligeledes til den fremtidige udvikling på uddannelsesområdet.
- 34 Det skal i øvrigt konstateres, at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 ikke indeholder nogen angivelse af, hvor de eksamensbeviser eller lignende, der godtgør, at der er gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles med disse, skal være opnået.
- 35 Heraf følger, at uddannelser, som udbydes i såvel tredjelande som i medlemsstaterne, kan sidestilles med en sådan akademisk uddannelse.
- 36 Denne fortolkning kan ikke anfægtes af de argumenter, som FEBEA har gjort gældende i denne henseende, hvad enten de vedrører EU-ordningen om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, der er erhvervet i Unionen, eller punkt 4.4 i retningslinjerne, for så vidt som dette punkt vedrører uddannelser, som udbydes i tredjelande.
- 37 For det første er det nemlig ganske vist korrekt, at den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser, der er erhvervet i Unionen, er genstand for en harmonisering i henhold til artikel 53 TEUF. Ikke desto mindre forholder det sig således, at selv om det kun var anerkendelsen af eksamensbeviser, der er erhvervet uden for Unionen, som henhørte under medlemsstaternes kompetence, endog deres skønsbeføjelse, ville denne omstændighed ikke påvirke fortolkningen af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009.
- 38 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser, der er fastsat i artikel 53 TEUF, navnlig gennem indførelse af en ordning, der som følge af en harmonisering af reglerne og kriterierne for anerkendelse pålægger medlemsstaterne at anerkende ligestillingen mellem visse eksamensbeviser, uden at de kan kræve, at de berørte opfylder yderligere betingelser, har til formål at fremme den frie bevægelighed for personer (jf. i denne retning dom af 14.9.2000, Hoczman, C-238/98, EU:C:2000:440, præmis 31-34).
- 39 Formålet med forordning nr. 1223/2009 er ikke at fastsætte regler om anerkendelse af eksamensbeviser med henblik på at fremme den frie bevægelighed for personer, men at »[indføre] regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet« som led i den frie bevægelighed for varer, som således som det blev anført i nærværende doms præmis 23.
- 40 Som anført i fjerde betragtning til denne forordning har EU-lovgiver med forordningen harmoniseret reglerne i EU i detaljer med det formål at skabe et indre marked for kosmetiske produkter og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Med henblik herpå foreskriver den nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, sammenholdt med punkt 4.4 i retningslinjerne, at de personer, der er ansvarlige for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, skal være i besiddelse af passende og tilstrækkelige kvalifikationer, således at de kan varetage denne opgave med henblik på at beskytte menneskers sundhed fuldt ud. Et produkt, hvis sikkerhed er blevet vurderet af en person, som har taget en af de i denne bestemmelse omhandlede uddannelser, kan dermed i princippet sælges frit på markedet i hele EU.
- 41 Henset til, at formålet med anerkendelsen af eksamensbeviser som omhandlet i denne bestemmelse er specifikt og afgrænset, kan det ikke anses for at tage sigte på at supplere ordningen for gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, der er erhvervet i Unionen.

- 42 For det andet forholder det sig således, at selv om det af punkt 4.4 i retningslinjerne fremgår, at en person, som har opnået kvalifikationer i et tredjeland, kan fungere som sikkerhedsekspert, hvis vedkommende har afsluttet en uddannelse, der kan sidestilles med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller uddannelse i den pågældende medlemsstat, indebærer denne omstændighed ikke, henset til selve ordlyden af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, at det alene er uddannelser, som udbydes i tredjelande, som kan anerkendes som sidestillede med de akademiske referenceuddannelser med henblik på denne forordning.
- 43 Det følger af ovenstående bemærkninger, at det første spørgsmål skal besvares med, at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den i denne bestemmelse omhandlede anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed kan omfatte andre uddannelser end dem, der udbydes i tredjelande.

### *Det andet og det tredje spørgsmål*

- 44 Med det andet og det tredje spørgsmål, som skal undersøges samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den tillægger hver medlemsstat kompetence til at fastlægge, hvilke discipliner der kan anses for »lignende« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, og hvilke kvalifikationsniveauer der opfylder kravene i denne forordning, samt, i bekræftende fald, efter hvilke kriterier en disciplin kan anses for »lignende« i denne bestemmelses forstand.
- 45 Det skal indledningsvis konstateres, at begrebet »lignende disciplin« i denne bestemmelse ikke er præciseret i forordning nr. 1223/2009.
- 46 EU-lovgiver har således haft til hensigt dels at bevare et vist spillerum for medlemsstaterne med henblik på at sikre, at der kan tages hensyn til det brede udvalg af passende uddannelser, som allerede findes, samt til udviklingen af disse uddannelser, dels at begrænse dette spillerum ved at foreskrive, at det alene er uddannelser inden for områderne farmakologi, toksikologi og medicin, som kan anerkendes.
- 47 Heraf følger, at med henblik på gennemførelsen af artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal hver medlemsstat overlades en vis skønsmargen, således at den på eget ansvar kan fastlægge, såvel hvad der udgør lignende discipliner som det krævede kvalifikationsniveau, forudsat at den iagttager forordningens bestemmelser og formålet hermed, navnlig formålet om beskyttelse af menneskers sundhed.
- 48 I denne henseende skal det konstateres, at med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed skal sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter kun foretages af personer, som kan godtgøre, at de er i besiddelse af de kompetencer, som er nødvendige for at sikre dette beskyttelsesniveau. Medlemsstaterne kan således ikke uden at overskride grænserne for den skønsmargen, som de råder over i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009, anerkende uddannelser, som ikke giver samme slags relevante kvalifikationer som passende uddannelser inden for farmakologi, toksikologi eller medicin.
- 49 Det fremgår bl.a. af ordlyden af denne bestemmelse, at de kvalifikationer, som sikkerhedseksperter skal have, skal være erhvervet i forbindelse med teoretiske studier efterfulgt af praktisk erfaring.
- 50 Hvad specifikt angår spørgsmålet om, hvorvidt en disciplin kan anses for »lignende« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, skal det som anført af generaladvokaten i punkt 65 og 66 i forslaget til afgørelse bemærkes dels, at medlemsstaterne skal sikre sig, at der foreligger en fælles basis af videnskabelig viden, der anses for nødvendig for at kunne sikkerhedsvurdere kosmetik med den



størst mulige præcision både med hensyn til de indeholdte bestanddele og med hensyn til det færdige produkt, dels, at formålet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed kun kan opfyldes fuldt ud, hvis denne fælles basis både omfatter viden om mennesket og dets patologi og viden om de stoffer, der anvendes ved fremstillingen af kosmetiske produkter, samt deres fysiske og kemiske egenskaber.

- 51 Henset til samtlige ovenstående bemærkninger skal det andet og det tredje spørgsmål således besvares med, at artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den tillægger hver medlemsstat kompetence til at fastlægge, hvilke discipliner der kan anses for »lignende« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, og hvilke kvalifikationsniveauer der opfylder kravene i denne forordning, forudsat at medlemsstaten tager hensyn til de formål, der er fastsat i den nævnte forordning, som navnlig består i at sikre, at den person, der er ansvarlig for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, er i besiddelse af kvalifikationer, som gør det muligt at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

### Sagsomkostninger

- 52 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Sjette Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 10, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter skal fortolkes således, at den i denne bestemmelse omhandlede anerkendelse af uddannelsers ligeværdighed kan omfatte andre uddannelser end dem, der udbydes i tredjelande.**
- 2) **Artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 1223/2009 skal fortolkes således, at den tillægger hver medlemsstat kompetence til at fastlægge, hvilke discipliner der kan anses for »lignende« i forhold til farmakologi, toksikologi eller medicin, og hvilke kvalifikationsniveauer der opfylder kravene i denne forordning, forudsat at medlemsstaten tager hensyn til de formål, der er fastsat i den nævnte forordning, som navnlig består i at sikre, at den person, der er ansvarlig for sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, er i besiddelse af kvalifikationer, som gør det muligt at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.**

Fernlund

Rodin

Regan

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 12. april 2018.

A. Calot Escobar  
Justitssekretær

C.G. Fernlund  
Formand for Sjette Afdeling