



Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
présentées le 14 décembre 2017¹

Affaire C-13/17

**Fédération des entreprises de la beauté
contre**

**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, anciennement Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique**

[demande de décision préjudicielle formée par le Conseil d'État (France)]

« Renvoi préjudiciel – Rapprochement des législations – Produits cosmétiques – Règlement (CE) n° 1223/2009 – Article 10, paragraphe 2 – Évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique – Qualification de la personne chargée de cette évaluation – Reconnaissance de l'équivalence de formations – Types de formations visés – Désignation éventuelle des seules formations dispensées dans les États tiers – Disciplines analogues à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine – Pouvoir d'appréciation des États membres – Critères d'identification »

I. Introduction

1. La demande de décision préjudicielle formée par le Conseil d'État (France) porte sur l'interprétation de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques², de façon inédite³. Cette disposition énonce les qualifications requises de la personne chargée d'effectuer l'évaluation de la sécurité d'un tel produit⁴, lesquelles consistent soit en « une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue », soit en « une formation reconnue équivalente par un État membre ».

¹ Langue originale : le français.

² JO 2009, L 342, p. 59. Ce règlement a fait l'objet de diverses modifications, mais les dispositions pertinentes dans la présente affaire n'ont pas été affectées.

³ Dans l'arrêt du 21 septembre 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (C-592/14, EU:C:2016:703, points 33 et 36), la Cour a, certes, évoqué la teneur générale dudit article 10, en rappelant que celui-ci exige une évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique avant sa mise sur le marché, mais elle ne s'est pas prononcée sur l'interprétation de son paragraphe 2.

⁴ Sur les modalités pratiques de cette évaluation, voir, notamment, Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, version du 25 avril 2016, accessible à l'adresse Internet suivante : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

2. Le présent renvoi préjudiciel s'inscrit dans le cadre d'un recours en annulation de l'arrêté relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine ayant été adopté le 25 février 2015 par les ministres qui sont défendeurs au principal⁵ (ci-après l'« arrêté litigieux »). Par cet arrêté, le législateur français a défini les formations qu'il a reconnues comme « équivalentes » au sens de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, en mentionnant seulement des titres délivrés à l'intérieur de l'Espace économique européen (EEE) et en incluant notamment des diplômes de vétérinaire et d'études d'écotoxicologie.

3. La juridiction de renvoi interroge la Cour, d'une part, sur le point de savoir si la reconnaissance de l'équivalence de formations à laquelle un État membre peut procéder en application dudit article 10, paragraphe 2, concerne exclusivement les formations dispensées dans les États tiers à l'Union européenne. D'autre part, elle lui demande si et, dans l'affirmative, selon quels critères un État membre peut déterminer des disciplines considérées comme « analogues » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, au sens de cette même disposition.

II. Le cadre juridique

A. Le droit de l'Union

4. Comme l'indiquent les considérants 1 et 69 du règlement n° 1223/2009, celui-ci a procédé à la refonte de la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques⁶, qu'il a remplacée.

5. Aux termes du considérant 4 du règlement n° 1223/2009, celui-ci « harmonise de manière exhaustive les règles en vigueur dans la Communauté afin d'établir un marché intérieur des produits cosmétiques, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine ».

6. Le considérant 19 de ce règlement énonce que les informations devant être tenues à la disposition des autorités compétentes incluent « en particulier [...] un rapport sur la sécurité du produit cosmétique démontrant qu'une évaluation de la sécurité a été effectuée ».

7. Son article 1^{er}, intitulé « Champ d'application et objectif », prévoit que ce « règlement établit des règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché, afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ».

8. Selon l'article 10 dudit règlement, intitulé « Évaluation de la sécurité » :

« 1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3, à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I.

[...]

⁵ JORF n° 64 du 17 mars 2015, p. 4941, texte n° 18.

⁶ Directive du Conseil, du 27 juillet 1976 (JO 1976, L 262, p. 169), modifiée à maintes reprises, en dernier lieu par la directive 2009/36/CE de la Commission, du 16 avril 2009 (JO 2009, L 98, p. 31).

La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte des lignes directrices appropriées permettant aux entreprises, en particulier aux petites et moyennes entreprises, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I. Lesdites lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2.

2. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre. »

9. L'annexe I du règlement n° 1223/2009 est relative au « rapport sur la sécurité du produit cosmétique ». Dans sa partie B, intitulée « Évaluation de la sécurité du produit cosmétique », il est énoncé, au point 4, que ledit rapport comporte notamment la « [p]reuve de qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité ».

10. Ce règlement a été intégré dans l'accord sur l'EEE (ci-après l'« accord EEE ») par la décision du Comité mixte de l'EEE n° 49/2013, du 5 avril 2013, modifiant l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) dudit accord⁷.

11. L'annexe de la décision d'exécution 2013/674/UE de la Commission, du 25 novembre 2013, concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement n° 1223/2009⁸, énonce à sa section 4.4, intitulée « Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B » :

« La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit être un professionnel disposant des connaissances et de l'expertise nécessaires pour réaliser une évaluation précise de la sécurité, comme l'indiquent les exigences en matière de qualification contenues à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009. Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique vise à s'assurer que cette exigence est respectée et que les éléments de preuve nécessaires sont fournis.

[...]

Une personne ayant obtenu ses titres de formation dans un pays tiers peut agir en tant que personne chargée de l'évaluation de la sécurité à condition d'avoir suivi «une formation reconnue équivalente [à une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue] par un État membre».

Il convient d'apporter la preuve de la qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité (à savoir une copie du diplôme et, si nécessaire, la preuve de l'équivalence), exposée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009. »

B. Le droit français

12. Selon l'article L. 5131-2, troisième alinéa, du code de la santé publique⁹, « [l]es personnes qualifiées chargées de l'évaluation de la sécurité doivent posséder une formation universitaire mentionnée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009, ou une formation équivalente figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur, ou une formation reconnue équivalente par un État membre de l'Union européenne ».

⁷ JO 2013, L 231, p. 23.

⁸ JO 2013, L 315, p. 82.

⁹ Tel que modifié par l'article 3 de la loi n° 2014-201, du 24 février 2014, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (JORF n° 47 du 25 février 2014, p. 3250, texte n° 4).

13. L'arrêté litigieux¹⁰ a pour objet, aux termes de son préambule, la « définition des formations reconnues équivalentes aux diplômes de médecin, pharmacien et toxicologue requis pour les évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine ». En vertu de l'article 1^{er} de cet arrêté, « [l]a liste des formations reconnues équivalentes à la formation universitaire prévue à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 et à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique est fixée en annexe », comme suit :

« 1. Diplôme français d'État de docteur vétérinaire, diplôme d'État de vétérinaire ou l'un des diplômes, certificats ou titres de vétérinaire délivrés par les autres États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord [EEE] ou la Confédération suisse.

2. Diplôme national de doctorat français ou l'un des diplômes, certificats ou titres de niveau comparable au doctorat français délivrés par les autres États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord [EEE] ou la Confédération suisse, sanctionnant des travaux de recherche dans le champ de la toxicologie ou de l'écotoxicologie.

3. Diplôme national de master français ou l'un des diplômes, certificats ou titres délivrés par les autres États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord [EEE] ou la Confédération suisse reconnus, par l'État qui le délivre, de niveau master (conférant 120 crédits européens ECTS après un premier diplôme conférant lui-même 180 crédits ECTS). Ce diplôme, certificat ou titre doit, en outre, permettre de justifier d'au moins 60 crédits européens ECTS validés dans le domaine de la toxicologie ou de l'écotoxicologie et dans le domaine de l'évaluation des risques.

4. Diplôme d'études approfondies (DEA) de toxicologie ou d'écotoxicologie.

5. Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) de toxicologie ou d'écotoxicologie. »

III. Le litige au principal, les questions préjudicielles et la procédure devant la Cour

14. Il ressort des éléments versés au dossier que la Fédération des entreprises de la beauté (ci-après la « FEBEA ») est une organisation professionnelle qui a pour adhérents plus de 300 entreprises opérant dans le secteur de la cosmétique en France.

15. Le 4 septembre 2015, cette organisation a introduit, devant le Conseil d'État, un recours tendant à l'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté litigieux et de la décision ministérielle, du 10 juillet 2015, ayant rejeté son recours gracieux dirigé contre cet arrêté.

16. À l'appui de sa requête, la FEBEA fait valoir, entre autres moyens, que l'arrêté litigieux méconnaît l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, *d'une part*, en ce qu'il détermine les disciplines considérées comme « analogues » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, en y incluant notamment l'écotoxicologie, alors que ce règlement ne conférerait pas une telle compétence aux États membres, et, *d'autre part*, en ce qu'il reconnaît l'équivalence de formations dispensées au sein de l'Union, de l'EEE ou de la Confédération suisse, alors que la reconnaissance d'équivalence visée à cette disposition ne pourrait concerner que des formations reçues dans des États tiers.

17. Selon la juridiction de renvoi, l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 renvoie aux États membres le soin de reconnaître les formations équivalant aux diplômes et autres titres qui sanctionnent une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, que doit posséder toute personne chargée de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique.

¹⁰ Mentionné au point 2 des présentes conclusions.

18. Quand bien même l'expression « formation reconnue équivalente », figurant dans cette disposition, ne viserait que des formations dispensées dans des États auxquels ce règlement ne s'applique pas, comme la FEBEA le soutient, il pourrait être considéré que la pleine exécution de ladite disposition impose, pour permettre la reconnaissance de l'équivalence des formations susmentionnée, de préciser préalablement tant le contenu de la notion de « disciplines analogues » que les niveaux de qualification requis pour satisfaire aux exigences dudit règlement.

19. Dans ce contexte, par décision du 16 décembre 2016, parvenue à la Cour le 12 janvier 2017, le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

- « 1) La reconnaissance d'équivalence des formations à laquelle les États membres peuvent procéder en application [de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009] ne concerne-t-elle que les formations délivrées dans les États tiers à l'Union européenne ?
- 2) Les dispositions de l'article 10, paragraphe 2, de ce règlement autorisent-elles un État membre à déterminer des disciplines susceptibles d'être regardées comme "analogues" à la médecine, à la pharmacie ou à la toxicologie et des niveaux de qualification satisfaisant aux exigences dudit règlement ?
- 3) En cas de réponse affirmative à la deuxième question, selon quels critères des disciplines peuvent-elles être regardées comme "analogues" à la médecine, à la pharmacie ou à la toxicologie ? »

20. Des observations écrites ont été déposées par la FEBEA, par le gouvernement français et par la Commission européenne. Lors de l'audience du 19 octobre 2017, ces derniers ont tous présenté des observations orales.

IV. Analyse

21. La juridiction de renvoi soumet trois questions préjudicielles à la Cour. La première est relative à la notion de « formation reconnue équivalente par un État membre » qui figure à l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, tandis que les deuxième et troisième portent sur la notion de « discipline analogue » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, au sens de cette même disposition. Compte tenu de la similitude d'objet existant entre ces deux dernières questions, il convient, à mon avis, de les traiter conjointement.

A. Sur la portée de la notion de « formation reconnue équivalente par un État membre » au sens de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 (première question)

22. Par sa première question préjudicielle, la juridiction de renvoi interroge la Cour, en substance, sur le point de savoir si la notion de « formation reconnue équivalente par un État membre » qui est employée audit article 10, paragraphe 2, doit être interprétée en ce sens qu'elle viserait exclusivement les formations dispensées dans les États tiers à l'Union.

23. Il ressort du dossier national que, dans le cadre du litige au principal, la FEBEA allègue que l'arrêté litigieux est illégal en ce qu'il reconnaît l'équivalence de diplômes obtenus au sein de l'Union, notamment¹¹, alors que cette reconnaissance ne serait aucunement nécessaire entre États membres¹². La FEBEA défend une position similaire devant la Cour, en soutenant qu'une telle intervention nationale ne serait requise qu'à l'égard d'une personne titulaire d'un diplôme délivré dans un pays tiers, car celle-ci ne pourrait exercer en tant qu'évaluateur de la sécurité des produits cosmétiques à l'intérieur de l'Union que si l'un des États membres a admis l'équivalence de ce diplôme.

24. Au contraire, le gouvernement français soutient que la reconnaissance d'équivalence des formations à laquelle les États membres peuvent procéder en application de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 concerne les formations délivrées au sein de l'Union, sans préjudice de la possibilité pour chacun des États membres de reconnaître, au cas par cas, l'équivalence de formations reçues dans des États tiers par des candidats à l'exercice de l'activité d'évaluation de la sécurité de produits cosmétiques."

25. Dans un esprit similaire, la Commission considère, en substance, que ce dernier type de reconnaissance ne relève pas dudit article 10, paragraphe 2, car l'expression « formation reconnue équivalente » figurant à cette disposition ferait référence à des formations autres qu'universitaires, et non à des formations reçues dans des pays tiers, lesquelles pourraient être reconnues par les États membres au cas par cas, conformément à la directive 2005/36/CE¹³, sans que cette reconnaissance engage les autres États membres.

26. Telle est également ma conviction, pour les raisons qui suivent.

27. Selon une jurisprudence constante de la Cour, il découle de l'exigence d'une application uniforme du droit de l'Union que, lorsqu'un acte de l'Union ne renvoie pas de façon expresse au droit des États membres pour la définition d'une notion particulière, cette notion doit recevoir une interprétation autonome, que la Cour recherche en tenant compte non seulement des termes de la disposition concernée, mais également du contexte de celle-ci et de l'objectif poursuivi par la réglementation dont elle fait partie¹⁴.

28. *Premièrement*, s'agissant du *libellé* de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, je souligne que cette disposition opère une distinction, claire à mes yeux, entre les deux catégories de formations, sanctionnées par un diplôme ou autre titre, qui permettent à un individu d'assumer la mission d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, telle qu'exposée à l'annexe I, partie B, de ce règlement. Il s'agit, *d'une part*, des formations ayant été explicitement mentionnées par le législateur de l'Union – en ces termes : « une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue » – et, *d'autre part*, des formations non explicitement mentionnées mais pouvant néanmoins être admises comme valables, lesquelles nécessitent l'intervention des États membres sous la forme d'une reconnaissance d'équivalence – conformément à l'expression suivante : « une formation reconnue équivalente par un État membre ».

11 Je rappelle que cet arrêté vise non seulement les titres délivrés dans les autres États membres de l'Union, mais aussi ceux délivrés dans les États parties à l'EEE ou par la Confédération suisse.

12 Les indications contenues dans la décision de renvoi sont succinctes en ce qui concerne les moyens soulevés par la requérante au principal, mais des informations complémentaires sont fournies par les conclusions du rapporteur public du Conseil d'État, M. Lessi, qui figurent dans le dossier ayant été transmis à la Cour (voir, en particulier, p. 3 dudit document).

13 Directive du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO 2005, L 255, p. 22).

14 Voir, notamment, arrêts du 9 mars 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, point 42), ainsi que du 27 septembre 2017, Nintendo (C-24/16 et C-25/16, EU:C:2017:724, point 70).

29. La question posée par la juridiction de renvoi soulève des doutes quant au point de savoir si la seconde de ces catégories se réfère uniquement à des formations dispensées en dehors de l'Union, comme la FEBEA le soutient.

30. À cet égard, je constate que rien n'indique, ni dans le règlement n° 1223/2009 ni – plus particulièrement – dans le paragraphe 2 de son article 10, que l'expression « formation reconnue équivalente » viserait seulement les formations reçues dans des pays tiers. En effet, ces dispositions n'établissent aucune différence expresse en fonction de l'État où aurait étudié la personne chargée d'évaluer la sécurité des produits cosmétiques. Or, si le législateur de l'Union avait entendu régir le problème spécifique de l'interaction avec les régimes de pays tiers à ce sujet, il l'aurait sans doute fait en des termes beaucoup plus clairs¹⁵.

31. Je suis d'avis, à l'instar du gouvernement français et de la Commission, qu'il ressort de la formulation même et de la logique interne dudit article 10, paragraphe 2, que cette expression finale doit s'entendre comme visant une formation reconnue équivalente à la première des deux catégories susmentionnées, à savoir équivalente à une *formation universitaire* d'enseignement théorique et pratique obtenue soit en pharmacie, en toxicologie ou en médecine, soit dans une discipline analogue¹⁶. La Commission donne un exemple, bien fondé à mon sens, selon lequel un État membre pourrait ainsi reconnaître équivalente une formation suivie non pas à l'université, mais dans l'enseignement technique ou médical supérieur. Le libellé ouvert de cette disposition permet de tenir compte à la fois de la grande diversité des formations adéquates existant déjà dans l'Union et de l'évolution encore possible de celles-ci.

32. *Deuxièmement*, l'interprétation que je propose de retenir n'est pas contredite et est même corroborée, à mon avis, par des éléments tirés de la *genèse* de ladite disposition.

33. Certes, la FEBEA affirme que le règlement n° 1223/2009 ne remettrait pas en cause les règles qui étaient applicables avant son entrée en vigueur, issues de la directive 76/768, de sorte que l'article 10, paragraphe 2, de ce règlement se référerait également à un diplôme obtenu dans l'un des États membres, dont les personnes chargées d'évaluer la sécurité des produits cosmétiques devraient être titulaires, comme sous l'empire du droit antérieur¹⁷. Elle ajoute qu'il n'y aurait pas lieu, pour un État membre, de reconnaître l'équivalence de titres de formation obtenus dans les autres États membres.

34. Cependant, je considère que la teneur des règles antérieures tendrait plutôt à étayer la thèse inverse, suivant laquelle l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 couvre bien les formations dispensées dans les États membres, étant donné que lesdites règles portaient uniquement sur les titres « délivré[s] par une autorité compétente dans un État membre »¹⁸. De surcroît, il m'apparaît que, lors de la refonte de la directive 76/768 opérée par ce règlement, le législateur a

15 Comme cela a été fait dans les dispositions de ce règlement traitant des expérimentations sur les animaux [voir considérant 45, article 11, paragraphe 2, sous e), et article 35, point 2].

16 La Commission souligne que le législateur de l'Union a ainsi énoncé des exigences à la fois quant au niveau et quant à la nature des formations ciblées au titre de ladite première catégorie.

17 La FEBEA expose qu'en vertu de l'article 7 bis, paragraphe 1, sous e), de la directive 76/768, renvoyant à l'article 1^{er} de la directive 89/48/CEE (du Conseil, du 21 décembre 1988, relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans, JO 1989, L 19, p. 16), lesdites personnes devaient être titulaires soit d'un diplôme obtenu dans l'un des États membres et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante au sein de l'Union, soit de trois ans d'expérience professionnelle certifiée par l'État membre ayant reconnu un diplôme délivré dans un pays tiers.

18 Conformément à l'article 1^{er}, sous a), premier et second alinéas, de la directive 89/48, auquel renvoie l'article 7 bis, paragraphe 1, sous e), de la directive 76/768.

entendu non pas conserver les dispositions qui régissaient jusqu'alors l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, comme la FEBEA semble le prétendre, mais y apporter des modifications à caractère substantiel, précisément afin de combler les lacunes que ladite directive présentait à ce sujet¹⁹.

35. Par ailleurs, le gouvernement français allègue, à juste titre selon moi, qu'il ressort des travaux législatifs ayant conduit à l'adoption dudit article 10, paragraphe 2, que l'objet de cette disposition était de définir des critères harmonisés de qualification minimale qui permettent à chaque État membre de déterminer les formations requises pour l'exercice, sur son propre territoire, de la mission d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, sous réserve de ne pas adopter d'exigences de formation susceptibles de constituer des discriminations entre ressortissants des États membres.

36. En effet, je relève que la proposition de la Commission²⁰ précisait, en premier lieu, que la personne chargée de cette évaluation devait être titulaire d'un titre sanctionnant une *formation universitaire ou une formation reconnue équivalente* par l'État membre concerné et, en second lieu, que cette formation devait avoir duré trois années au minimum et inclure un enseignement tant théorique que pratique dans l'une au moins des disciplines mentionnées. L'énoncé initial de ces critères a été conservé, pour l'essentiel²¹, dans la version finale de la disposition en question et il me paraît conforter l'interprétation selon laquelle la reconnaissance d'équivalence prévue à l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 concerne des formations d'un type autre qu'universitaire, et non spécifiquement des formations dispensées dans des États tiers.

37. *Troisièmement*, s'agissant du *contexte* normatif entourant cet article 10, paragraphe 2, la FEBEA argue, d'une part, que la reconnaissance mutuelle des diplômes obtenus au sein de l'Union fait l'objet d'une harmonisation distincte, en vertu de l'article 53 TFUE, et que seule la reconnaissance de diplômes obtenus à l'extérieur de l'Union relèverait de la compétence des États membres et pourrait donc être laissée à l'appréciation discrétionnaire de chacun d'entre eux. Toutefois, je souligne que, aux termes de son article 1^{er}, le règlement n° 1223/2009 a pour objet non pas de régir la reconnaissance de diplômes, pour favoriser la libre circulation des personnes, mais d'« établi[r] des règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché », dans le cadre de la libre circulation des marchandises.

38. D'autre part, la FEBEA invoque les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement n° 1223/2009 ayant été définies dans la décision d'exécution de la Commission susmentionnée, en faisant valoir que celles-ci indiqueraient expressément que la reconnaissance d'équivalence mentionnée à l'article 10, paragraphe 2, de ce règlement devrait s'appliquer exclusivement à des « titres de formation obtenus dans des pays tiers »²².

39. À ce sujet, j'indique d'emblée que, à supposer même que ce passage desdites lignes directrices doive être compris de la façon dont la FEBEA l'envisage, ce que la Commission a réfuté lors de l'audience, il n'en reste pas moins que seule l'interprétation que la Cour donnera dudit article 10, paragraphe 2, compte tenu tant du libellé que du contexte et des objectifs de cette disposition, peut revêtir un caractère contraignant²³.

19 Voir les points de l'exposé des motifs de la proposition de règlement visés à la note en bas de page 42 des présentes conclusions, ainsi que Ciarlo, G., « Le règlement de l'Union européenne sur les "cosmétiques" : 35 ans d'évolution vers une législation européenne plus claire et des produits plus sûrs », *Revue du droit de l'Union européenne*, 2013, n° 4, p. 713 à 717, et Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C.H. Beck, Munich, 2014, p. 226 et suiv., spécialement points 3, 9 et 13.

20 L'article 7, paragraphe 2, de la proposition de règlement datée du 5 février 2008 [COM(2008) 49 final, p. 27] était libellé comme suit : « [l]'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre s'étendant sur une durée minimale de trois années d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue ».

21 Sur la disparition de l'exigence originelle concernant la durée de la formation, voir point 61 des présentes conclusions.

22 Voir le deuxième paragraphe de l'extrait reproduit au point 11 des présentes conclusions.

23 Voir, par analogie, arrêt du 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, points 22 et suiv.).

40. Au demeurant, la Commission a fait valoir, dans sa plaidoirie, que le passage en cause n'entraîne pas en contradiction avec la position qu'elle défend dans la présente affaire, selon laquelle la reconnaissance des formations dispensées dans des pays tiers n'est pas régie par l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009. Elle a exposé qu'il convenait, à cet égard, de prendre en considération les dispositions de la directive 2005/36 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles²⁴, ce qu'a aussi invoqué le gouvernement français.

41. Je note que, en vertu de l'article 21 de la directive 2005/36, certains titres de formation délivrés par les organismes compétents d'un État membre bénéficient d'une reconnaissance automatique dans les autres États membres, sous réserve d'être conformes aux conditions minimales de formation imposées de façon harmonisée par cette directive²⁵. Parmi ces qualifications professionnelles, figurent celles de médecin et de pharmacien, lesquelles sont aussi mentionnées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, au titre de la première catégorie des formations que doit justifier avoir reçues la personne chargée de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques²⁶.

42. S'agissant des titres de formation délivrés dans un État tiers, il ressort du considérant 10²⁷ et de l'article 2, paragraphe 2²⁸, de la directive 2005/36 que celle-ci laisse la faculté à chaque État membre de reconnaître, conformément à sa réglementation nationale, des qualifications professionnelles acquises en dehors de l'Union par des ressortissants d'un pays tiers ou d'un autre État membre, en respectant cependant les conditions minimales de formation exigées pour certaines professions. Comme la Commission le souligne, il s'agit là d'une simple possibilité, non d'une obligation, et une telle reconnaissance ne lie pas les autres États membres²⁹. Le gouvernement français fait donc valoir à bon droit, selon moi, que la directive 2005/36 n'entend pas réguler la reconnaissance des qualifications acquises dans les pays tiers, laquelle relève de la compétence des États membres à condition de respecter certaines exigences minimales, et que ce raisonnement devrait être transposé, par analogie, aux formations relevant de la seconde des catégories visées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009³⁰.

24 Directive qui a abrogé la directive 89/48 évoquée à la note en bas de page 17 des présentes conclusions. Je précise que le régime prévu par la directive 2005/36, qui est applicable entre les États membres de l'Union, a été étendu aux autres pays de l'EEE et à la Confédération suisse.

25 Ledit article 21 renvoie à la liste de ces titres dressée à l'annexe V de la même directive.

26 Voir les deux catégories mentionnées au point 28 des présentes conclusions.

27 Aux termes de son considérant 10, la directive 2005/36 « ne fait pas obstacle à la possibilité pour les États membres de reconnaître, conformément à leur réglementation, des *qualifications professionnelles acquises en dehors du territoire de l'Union européenne* par des *ressortissants d'un pays tiers*. En tout état de cause, toute reconnaissance devrait se faire dans le respect des conditions minimales de formation pour certaines professions » (souligné par mes soins).

28 Selon cet article 2, paragraphe 2, « [c]haque État membre peut permettre sur son territoire, selon sa réglementation, l'exercice d'une profession réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), aux *ressortissants des États membres titulaires de qualifications professionnelles qui n'ont pas été obtenues dans un État membre*. Pour les professions relevant du titre III, chapitre III [où figure l'article 21], cette première reconnaissance se fait dans le respect des conditions minimales de formation visées audit chapitre » (souligné par mes soins).

29 Dans ses observations écrites et orales, la Commission s'est référée, en particulier, à l'arrêt du 9 février 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, point 21), ainsi qu'aux conclusions de l'avocat général Darmon dans ladite affaire Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, points 16 à 18 et 32).

30 Lors de l'audience, la Commission a précisé que, concrètement, si un État membre reconnaît qu'une personne est suffisamment qualifiée, au regard de la formation qu'elle a reçue dans un pays tiers, pour évaluer la sécurité des produits cosmétiques, les autres États membres sont libres de l'autoriser ou non à exercer cette mission aussi sur leur territoire. Elle a ajouté qu'un produit dont la sécurité a été évaluée par une telle personne dans l'un des États membres peut, cependant, être vendu dans le reste de l'Union. Je ne partage pas l'avis de la FEBEA selon lequel cette différence de régime, admise par l'intéressée, constituerait une incohérence. En effet, cela découle de la différence de compétences dont l'Union dispose dans le domaine des qualifications professionnelles et dans le domaine de la libre circulation des marchandises.

43. *Quatrièmement*, s'agissant des *objectifs* généraux du règlement n° 1223/2009, je relève que celui-ci a pour finalités « de garantir le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine »³¹, notamment en clarifiant les exigences relatives à l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique³². À cet égard, la Cour a déjà mis en exergue qu'« il ressort des articles 3, 10 et 11 dudit règlement qu'un [produit cosmétique] doit être sûr pour la santé humaine, que sa sécurité doit être évaluée sur la base des informations appropriées et qu'un rapport sur cette sécurité doit être établi et inclus dans le dossier d'information sur le produit [concerné] »³³.

44. Quant aux objectifs spécifiques de l'article 10, paragraphe 2, dudit règlement, il m'apparaît que cette disposition vise à garantir que la personne chargée de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique soit titulaire d'une qualification appropriée et suffisante pour accomplir cette mission dans des conditions optimales, aux fins de protéger pleinement la santé humaine³⁴.

45. Je suis d'avis que ces objectifs s'opposent à l'interprétation proposée par la FEBEA. En effet, ainsi que le gouvernement français l'invoque, eu égard à l'objectif de réaliser un marché intérieur des produits cosmétiques que poursuit le règlement n° 1223/2009³⁵, il est peu vraisemblable que l'une de ses dispositions ait spécifiquement pour objet la reconnaissance de formations dispensées dans des États tiers sans que cela ait été indiqué expressément. Il est vrai, également, que le fait qu'un État membre définisse de façon précise et exhaustive les formations qu'il reconnaît comme équivalentes à celles citées dans ledit article 10, paragraphe 2, contribue à la réalisation de ce marché intérieur, dès lors qu'une telle définition facilite l'accès à l'activité d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques pour les ressortissants des autres États membres qui sont titulaires de l'une des formations ainsi reconnues³⁶.

46. En outre, je partage le point de vue de ce gouvernement selon lequel, pour pouvoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, l'évaluation doit n'être effectuée que par des personnes qui justifient posséder des compétences indispensables pour garantir l'innocuité tant des substances utilisées que du produit fini, compétences qu'il incombe aux États membres de vérifier avant de laisser des individus exercer cette activité sur leur territoire. C'est, à mon sens, pour cette raison que ledit article 10, paragraphe 2, permet à chaque État membre de déterminer quelles sont les formations qu'il considère comme étant équivalentes à celles, de type universitaire, qui ont été expressément mentionnées par le législateur de l'Union dans cette disposition, pour lesquelles la qualification suffisante de leur titulaire est admise d'office.

47. Par conséquent, je propose de répondre à la première question préjudicielle que l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 doit être interprété en ce sens que la notion de « formation reconnue équivalente » figurant à cette disposition vise la reconnaissance de formations d'un type autre qu'universitaire, et non spécifiquement des formations dispensées dans des pays tiers.

31 Voir article 1^{er} ainsi que considérants 3, 4 et 71 du règlement n° 1223/2009.

32 Voir aussi point 34 des présentes conclusions.

33 Arrêt du 21 septembre 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, point 33).

34 En effet, le principal objectif du législateur de l'Union, en adoptant le règlement n° 1223/2009, était d'accroître la sécurité des produits cosmétiques, au moyen surtout d'un renforcement des exigences liées à l'évaluation de celle-ci (voir Ciarlo, G., op. cit. note en bas de page 19, ainsi que la première phrase de l'extrait des lignes directrices reproduit au point 11 des présentes conclusions).

35 Voir, outre les dispositions visées à la note en bas de page 31 des présentes conclusions, le point 4 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement [COM(2008) 49, p. 4].

36 Le gouvernement français invoque, à bon droit selon moi, que la clarification apportée à cet égard par des dispositions nationales de portée générale, telles que celles de l'arrêté litigieux, permet de lever les difficultés d'interprétation à la fois pour les acteurs du secteur cosmétique, pour les autres États membres et pour les autorités chargées de la surveillance du marché.

B. Sur la possibilité pour un État membre de déterminer des disciplines de nature « analogue » au sens de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 (deuxième et troisième questions)

48. Par ses deux dernières questions préjudicielles, qu'il convient selon moi d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande à la Cour, tout d'abord, si les États membres sont compétents pour déterminer les disciplines considérées comme « analogues » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, au sens de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009. Dans l'affirmative, elle interroge la Cour sur les critères permettant aux autorités compétentes d'un État membre d'identifier le caractère analogue de telles disciplines.

49. Selon la FEBEA, ledit article 10, paragraphe 2, n'attribuerait aucune compétence aux États membres pour définir limitativement les disciplines susceptibles d'être qualifiées d'analogues à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine³⁷. Elle soutient que l'arrêté litigieux opère une confusion contraire au droit de l'Union, dès lors qu'il ressortirait du libellé de cette disposition que le pouvoir de reconnaître une équivalence qui est attribué de façon expresse aux États membres s'applique exclusivement à des « formations », et non à des « disciplines ». Bien qu'elle propose ainsi d'apporter une réponse négative à la deuxième question préjudicielle, la FEBEA invite la Cour à se prononcer sur la troisième question, pourtant soumise uniquement en cas de réponse inverse, et à préciser en tout état de cause les critères selon lesquels une discipline peut être regardée comme « analogue » au sens de cette disposition³⁸.

50. En revanche, le gouvernement français allègue que l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 autorise un État membre, lorsqu'il procède à la reconnaissance de formations considérées comme équivalentes à celles mentionnées par ce paragraphe, à décider qu'une discipline est analogue à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, en se fondant à cette fin sur les connaissances que recouvre la discipline concernée. De même, la Commission considère que les États membres ont la faculté de déterminer les disciplines « analogues » au sens dudit article 10, paragraphe 2, et les niveaux de qualification requis à ce titre, sous réserve qu'ils respectent tant les objectifs visés par cette disposition que ceux poursuivis par le règlement n° 1223/2009.

51. Tel est aussi mon point de vue, pour les motifs exposés ci-dessous, lesquels suivent les règles d'interprétation du droit de l'Union itérativement rappelées par la Cour³⁹.

52. *Premièrement*, je constate que le *libellé* des dispositions du règlement n° 1223/2009, et plus particulièrement de son article 10, ne fournit pas d'indications directement utiles pour répondre aux deuxième et troisième questions préjudicielles, puisque la notion de « discipline analogue » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, n'y est aucunement définie.

53. Le paragraphe 2 de cet article 10 opère, certes, une distinction entre les titres obtenus à l'issue d'« une formation universitaire [...] en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue » et ceux consécutifs à « une formation reconnue équivalente par un État membre ». Toutefois, j'estime qu'il ne saurait être déduit de cette formulation dissociative que les États membres ne disposeraient d'aucune compétence résiduelle⁴⁰ pour identifier quelles disciplines peuvent, concrètement, être considérées comme étant de nature « analogue » au sens de cette disposition.

37 Cette partie au principal estime qu'un État membre aurait la possibilité d'énumérer de telles disciplines seulement de façon indicative.

38 La FEBEA fait valoir qu'il existerait un intérêt certain à ce que lesdits critères soient précisés, afin de favoriser l'harmonisation des interprétations entre les différents États membres. À ce sujet, voir points 64 et suiv. des présentes conclusions.

39 Voir la jurisprudence citée en lien avec le point 27 des présentes conclusions.

40 Sur la compétence dont les États membres peuvent disposer aux fins de compléter la teneur d'un règlement, voir points 58 et suiv. des présentes conclusions.

54. *Deuxièmement*, s'agissant de la *genèse* de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, un examen des travaux législatifs ayant conduit à l'adoption de ce paragraphe ne fournit pas d'éléments décisifs selon moi.

55. J'observe que la formule ici en cause figurait dans la proposition initiale de la Commission, sans que soit précisé ce qu'il faut entendre par une « discipline analogue » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, ni dans le passage pertinent du texte⁴¹ ni dans l'exposé des motifs de cette proposition de règlement⁴². Le document de travail que la Commission a publié concomitamment à celle-ci n'apporte pas davantage d'éclairage à ce sujet⁴³. De même, les lignes directrices élaborées en 2013 par la Commission pour l'application de l'annexe I du règlement n° 1223/2009 ne fournissent pas d'éléments précis concernant cette notion⁴⁴.

56. Je souligne que la directive 76/768, dont le règlement n° 1223/2009 a opéré la refonte, contenait déjà, à son article 7 bis, paragraphe 1, sous e), une formule équivalant en substance à celle employée à l'article 10, paragraphe 2, dudit règlement, hormis en ce que ladite directive mentionnait « la dermatologie »⁴⁵ en sus des trois disciplines énumérées par ce dernier⁴⁶. La Commission a indiqué lors de l'audience que le législateur de l'Union avait décidé, au cours du processus de refonte de la directive 76/768, de ne plus faire mention des formations dans le domaine de la dermatologie simplement pour éviter une redondance, car la directive 2005/36, adoptée avant le règlement n° 1223/2009, avait classé cette discipline parmi les « formations médicales spécialisées »⁴⁷, de sorte que le terme « médecine » figurant dans ce règlement englobe désormais la dermatologie. Mon analyse des travaux préparatoires de la directive 93/35/CEE⁴⁸, laquelle a inséré ledit article 7 bis dans la directive 76/768, n'a rien révélé de déterminant pour se prononcer sur les questions posées dans la présente affaire⁴⁹.

57. *Troisièmement*, s'agissant du *contexte normatif* dans lequel s'inscrivent les exigences spécifiques énoncées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, il peut être constaté que cet instrument tend à « ne laiss[er] aux États membres aucune possibilité de transposition divergente » et a pour objet d'« harmonis[e]r de manière exhaustive les règles en vigueur dans [l'Union] afin d'établir un marché intérieur des produits cosmétiques », comme l'indiquent ses considérants 2 et 4.

58. Cependant, je suis d'avis que cela n'exclut pas que les États membres aient le pouvoir et même le devoir, en vertu de l'article 291, paragraphe 1, TFUE et du principe de coopération loyale énoncé à l'article 4, paragraphe 3, TUE⁵⁰, de prendre des mesures nationales destinées à compléter le règlement n° 1223/2009 aux fins de lui permettre de produire son plein effet, pour autant qu'ils respectent les règles énoncées et les objectifs fixés par ce règlement.

41 Voir l'article 7, paragraphe 2, de ladite proposition op. cit. note en bas de page 20.

42 Cet exposé marque néanmoins l'importance d'introduire des « exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques » [COM(2008) 49 final, points 3 et 6.2.1].

43 Voir document du 5 février 2008, *Impact assessment report on simplification of the « Cosmetics Directive » – Directive 76/768/EEC*, p. 60, point 3, qui souligne la nécessité que l'évaluateur de la sécurité des produits cosmétiques soit suffisamment qualifié, mais sans autres indications.

44 Voir l'extrait desdites lignes directrices cité au point 11 des présentes conclusions.

45 Selon ledit point paragraphe e), les « personnes qualifiées responsables de l'évaluation [...] doivent avoir un diplôme tel que défini à l'article 1^{er} de la directive 89/48/CEE dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie, de la dermatologie, de la médecine ou d'une discipline analogue ».

46 Je précise que la version en langue suédoise dudit article 10, paragraphe 2, visait aussi la dermatologie jusqu'à une rectification datant du 25 juillet 2017 (JO 2017, L 193, p. 7).

47 Voir annexe V (« Reconnaissance sur la base de la coordination des conditions minimales de formation »), section V.1 (« Médecin »), point 5.1.3, de la directive 2005/36. La Commission a précisé que le changement relevé dans l'énoncé de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 ne modifiait en rien cette disposition quant à sa substance et qu'il ne résultait pas d'une volonté du législateur de changer la liste des formations minimales souhaitées.

48 Directive du Conseil, du 14 juin 1993, modifiant pour la sixième fois la directive 76/768 (JO 1993, L 151, p. 32).

49 La proposition initiale ayant abouti à l'adoption de la directive 93/35 exigeait seulement que l'évaluateur dispose d'« une formation universitaire dans le domaine des sciences naturelles » [voir COM(90) 488 final, JO 1991, C 52, p. 8], tandis que la version finale de cette directive dressait la liste de disciplines reproduite à la note en bas de page 45 des présentes conclusions.

50 Aux termes duquel, « [l]es États membres prennent toutes les mesures de droit interne nécessaires pour la mise en œuvre des actes juridiquement contraignants de l'Union ».

59. À cet égard, ainsi que le gouvernement français le fait valoir⁵¹, il ressort de la jurisprudence de la Cour que, dans le cas où une disposition d'un acte du droit de l'Union, y compris de nature réglementaire, requiert des mesures d'application sur le plan national, les États membres sont tenus, conformément au principe susmentionné, d'adopter toutes les mesures générales ou particulières propres à assurer l'application pleine et complète de cette disposition. La Cour a admis que les États membres adoptent de telles mesures complémentaires non seulement lorsque le règlement concerné les y habilite de façon expresse en renvoyant aux autorités nationales le soin d'adopter des normes de mise en œuvre⁵², mais également lorsque leur action normative se révèle nécessaire pour procéder à l'entière exécution des obligations résultant de celui-ci⁵³, à condition toujours que les États membres ne portent atteinte ni à la portée ni à l'efficacité de cet acte⁵⁴ et qu'ils ne mettent pas en péril son application uniforme⁵⁵.

60. En l'occurrence, il peut être constaté que le règlement n° 1223/2009 ne précise pas ce qui doit être considéré comme « analogue » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine au sens de son article 10, paragraphe 2. La Commission en déduit, à juste titre selon moi, que les États membres disposent d'une certaine marge d'appréciation tant pour le niveau de qualification requis que pour la définition des disciplines analogues, pourvu qu'ils respectent les dispositions et les objectifs dudit règlement.

61. En ce qui concerne le niveau de qualification requis, je note que la précision concernant la durée de la formation qui était donnée initialement dans la proposition de la Commission ayant conduit à l'adoption du règlement n° 1223/2009⁵⁶ ne figure plus à l'article 10, paragraphe 2, de celui-ci. Il apparaît que la suppression de l'exigence d'« une durée minimale de trois années d'enseignement » est survenue pour répondre aux craintes qu'un tel niveau soit insuffisant, qui avaient été exprimées au cours des négociations⁵⁷. L'omission volontaire du législateur à ce sujet peut, selon moi, être palliée par les États membres, pour autant qu'ils se conforment aux exigences du droit de l'Union en la matière.

62. En ce qui concerne l'identification des disciplines « analogues » mentionnées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009, je partage le point de vue du gouvernement français selon lequel, afin de procéder à la reconnaissance de l'équivalence d'une formation comme cette disposition les y autorise expressément, les États membres doivent déterminer à quoi cette formation équivaut, c'est-à-dire définir non seulement le niveau de qualification adéquat, mais aussi les disciplines dont la maîtrise paraît indispensable pour exercer la mission d'évaluation des produits cosmétiques. Partant, en vue de permettre l'application complète de cette disposition, il est nécessaire, pour chaque État membre, d'identifier les disciplines qu'il considère comme analogues à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine au sens du règlement n° 1223/2009, tout en respectant les objectifs fixés par ce dernier.

51 En visant les arrêts du 20 octobre 1981, *Commission/Belgique* (137/80, EU:C:1981:237, points 8 et 9), ainsi que du 20 mars 1986, *Commission/Pays-Bas* (72/85, EU:C:1986:144, point 20).

52 Voir, notamment, arrêts du 27 septembre 1979, *Eridania-Zuccherifici nazionali et Società italiana per l'industria degli zuccheri* (230/78, EU:C:1979:216, points 34 et 35, où il est souligné qu'« il n'y a pas d'incompatibilité entre l'applicabilité directe d'un règlement communautaire et l'exercice de la compétence, reconnue à un État membre, pour prendre des mesures d'application sur la base de ce règlement »), ainsi que du 11 janvier 2001, *Monte Arcosu* (C-403/98, EU:C:2001:6, points 26 et suiv.).

53 Voir, notamment, arrêts du 6 mai 1982, *BayWa e.a.* (146/81, 192/81 et 193/81, EU:C:1982:146, point 20) ; du 21 septembre 1989, *Commission/Grèce* (68/88, EU:C:1989:339, point 23), ainsi que du 8 juillet 1999, *Nunes et de Matos* (C-186/98, EU:C:1999:376, points 9 à 14).

54 Voir arrêts du 6 mai 1982, *BayWa e.a.* (146/81, 192/81 et 193/81, EU:C:1982:146, point 29), ainsi que du 14 janvier 1993, *Lante* (C-190/91, EU:C:1993:11, points 7 et suiv.).

55 Voir, notamment, arrêts du 11 février 1971, *Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor* (39/70, EU:C:1971:16, points 4 et 5), ainsi que du 21 septembre 1983, *Deutsche Milchkontor e.a.* (205/82 à 215/82, EU:C:1983:233, point 17).

56 Voir article 7, paragraphe 2, de ladite proposition op. cit. note en bas de page 20.

57 Le document de travail du Conseil n° 6972/09, du 26 février 2009, relatif à ladite proposition de règlement (p. 40, note 27) explique cette suppression comme suit : « AT, DE emphasise need for a masters level of qualification ». Voir aussi la note 1 in fine des conclusions du rapporteur public du Conseil d'État mentionnées à la note en bas de page 12 des présentes conclusions.

63. *Quatrièmement*, au regard des *objectifs* de la réglementation en cause ci-dessus mentionnés⁵⁸, je considère, de même que le gouvernement français et la Commission, que, dans le silence du législateur de l'Union concernant la définition desdites disciplines « analogues », les États membres peuvent et même doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour identifier ces disciplines afin d'assurer le plein effet du règlement n° 1223/2009 – lequel leur réserve une compétence en matière de reconnaissance de l'équivalence de formations –, sans pour autant pouvoir excéder la marge d'appréciation qui leur est ainsi laissée. Ils ont dès lors l'obligation de respecter les objectifs fixés par ce règlement, et en particulier celui de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

64. *Enfin*, la dernière question préjudicielle invite la Cour à préciser les *critères* que les États membres sont tenus de prendre en compte pour déterminer quelles sont les disciplines considérées comme analogues à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, au sens de l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009.

65. À l'instar des points de vue exprimés de façon convergente dans les observations fournies à la Cour, j'estime que, pour établir si une discipline est « analogue » à l'une des trois disciplines expressément mentionnées à cette disposition, il convient que les États membres vérifient que l'une partage avec l'autre un socle commun de connaissances scientifiques qui apparaissent indispensables aux fins d'évaluer la sécurité des cosmétiques avec la plus grande certitude possible, non seulement au regard des ingrédients qui composent ces derniers, mais aussi au regard du produit fini⁵⁹.

66. L'objectif de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, qui est visé par le règlement n° 1223/2009, ne peut selon moi être parfaitement atteint que si ce socle commun couvre, comme l'évoque le gouvernement français, à la fois des connaissances relatives à l'être humain et à ses pathologies ainsi que des connaissances relatives aux substances employées lors de la fabrication des produits cosmétiques et à leurs propriétés physiques et chimiques⁶⁰. De surcroît, il ressort du libellé de l'article 10, paragraphe 2, de ce règlement que lesdites connaissances doivent être obtenues dans le cadre d'un enseignement théorique suivi d'une mise en œuvre pratique, puisque cette disposition exige un tel double acquis pour les formations en pharmacie, toxicologie et médecine.

67. Dans ses observations tant écrites qu'orales, la FEBEA a soutenu que l'écotoxicologie ne saurait être regardée comme une discipline analogue à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine, aux motifs que celle-ci étudierait l'impact des substances chimiques sur un écosystème ou la biosphère en général, et non sur la santé humaine⁶¹. Plus particulièrement, elle a affirmé que, en dépit de leurs dénominations proches, l'écotoxicologie et la toxicologie seraient deux spécialisations complètement différentes⁶² donnant lieu à des titres universitaires distincts, allégations que le gouvernement français a contestées lors de l'audience⁶³. Ce dernier a ajouté que, quand bien même l'écotoxicologie ne constituerait pas une « discipline analogue » au sens dudit article 10, paragraphe 2, elle pouvait être « reconnue équivalente » par la République française, comme le permet l'élément final de cette disposition.

58 Voir points 43 et suiv. des présentes conclusions.

59 L'article 19, paragraphe 1, sous g), de ce règlement, qui définit la notion d'« ingrédients » sous l'angle de l'étiquetage, distingue la phase de fabrication et le résultat final. La même distinction ressort de son article 10, paragraphe 1, sous a), s'agissant de l'évaluation de la sécurité.

60 La notion de « substance » au sens du règlement n° 1223/2009 est définie à son article 2, paragraphe 1, sous b).

61 Dans sa plaidoirie, la FEBEA a fait valoir que le considérant 5 du règlement n° 1223/2009 différencie l'objet de ce dernier par rapport à l'évaluation de la sécurité environnementale. En outre, elle s'est référée à une note de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 27 octobre 2014, au motif que celle-ci distinguerait bien les tests visant à vérifier l'innocuité de produits à l'égard de la santé humaine et l'étude des effets de produits sur l'environnement [voir le communiqué intitulé « Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation » et la fiche (« Factsheet ») accessibles à l'adresse Internet suivante : https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation].

62 Selon la FEBEA, les missions de l'évaluateur de la sécurité peuvent être remplies par un toxicologue, car ce dernier est formé pour mesurer la nocivité des substances sur l'organisme des êtres vivants, contrairement à l'écotoxicologue, qui ne pourrait qu'apprécier comment une substance interagit avec l'environnement (par exemple, en se dégradant au contact de bactéries).

63 Ce gouvernement a répliqué que l'écotoxicologie était apparue comme une branche de la toxicologie dans les années 1970 et que, en France, le texte fixant la nomenclature des diplômes de masters prévoirait un diplôme commun en « toxicologie et écotoxicologie », et non un master en toxicologie distinct d'un master en écotoxicologie.

68. À cet égard, je suis d'avis que la Cour devra, certes, donner à la juridiction de renvoi tous les éléments utiles pour lui permettre de trancher le litige dont cette juridiction est saisie, mais qu'il appartiendra, cependant, uniquement à celle-ci de se prononcer sur le fond⁶⁴ et en particulier sur le point de savoir si, au regard des critères qui seront énoncés par la Cour dans son arrêt à venir, l'écotoxicologie a été à tort, ou à bon droit, mentionnée dans l'arrêté français ayant pour objet de définir les « formations reconnues équivalentes aux diplômes de médecin, pharmacien et toxicologue requis pour les évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine »⁶⁵.

69. En conséquence, je propose de répondre aux deuxième et troisième questions préjudicielles que l'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 autorise un État membre à déterminer les disciplines considérées comme « analogues » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine au sens de cette disposition, pour autant qu'il respecte les objectifs fixés par ledit règlement consistant, en particulier, à garantir que la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de produits cosmétiques dispose d'une qualification, tant théorique que pratique, qui équivaille en substance à au moins l'une des trois disciplines susmentionnées et qui permette d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

V. Conclusion

70. Au vu des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre aux questions préjudicielles posées par le Conseil d'État (France) de la manière suivante :

- 1) L'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, doit être interprété en ce sens que la notion de « formation reconnue équivalente » figurant à cette disposition vise la reconnaissance de formations d'un type autre qu'universitaire, et non spécifiquement des formations dispensées dans des pays tiers.
- 2) L'article 10, paragraphe 2, du règlement n° 1223/2009 autorise un État membre à déterminer les disciplines considérées comme « analogues » à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine au sens de cette disposition, pour autant qu'il respecte les objectifs fixés par ledit règlement consistant, en particulier, à garantir que la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de produits cosmétiques dispose d'une qualification, tant théorique que pratique, qui équivaille en substance à au moins l'une des trois disciplines susmentionnées et qui permette d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

64 Conformément aux règles de répartition des compétences existant dans le cadre de la procédure de coopération entre les juridictions nationales et la Cour instituée à l'article 267 TFUE (voir, notamment, arrêt du 26 octobre 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, point 25).

65 Cet objet est exposé au point 13 des présentes conclusions.