

N° 393186

Fédération des entreprises de
la beauté

1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies

Séance du 28 novembre 2016

Lecture du 16 décembre 2016

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

Le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques s'est substitué à la directive 76/768/CEE. L'article 10 du règlement, relatif à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, définit à son point 2 les conditions de diplômes permettant d'exercer l'activité d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. La personne doit être *« 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. »*

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 a modifié l'article L. 5131-2 du code de la santé publique pour tenir compte du Règlement. Dans sa nouvelle rédaction, cette article dispose que *« Les 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 (...) ou une formation reconnue équivalente par un État membre de l'Union européenne. »* Sur cette base, un arrêté a été pris le 25 février 2015, se substituant à un arrêté antérieur du 25 août 1999. Cet arrêté fixe la « liste des formations reconnues équivalentes à la formation universitaire prévue à l'article 10 du règlement (...) et à l'article L. 5131-2 du CSP ».

Dans cette liste des formations reconnues comme équivalentes figurent les diplômes en médecine vétérinaire, en toxicologie et en éco-toxicologie, délivrés par la France, un État membre de l'Union européenne, un État partie à l'accord sur l'E.E.E. ou la Suisse.

La Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA) vous demande l'annulation pour excès de pouvoir de cet arrêté.

Le moyen tiré du défaut de délégation de signature n'étant pas fondé, venons-en au cœur de la problématique, qui est de savoir si l'arrêté a illégalement ajouté à l'article 10 du Règlement européen. Et pour commencer, il faut d'abord comprendre ce que signifie cet article, qui fait l'objet de lectures divergentes. Ce qui résulte clairement de l'article 10, c'est que pour exercer l'activité d'évaluateur en sécurité des cosmétiques, trois types de diplômes

peuvent faire l'affaire : premièrement, un diplôme sanctionnant une formation en pharmacie, toxicologie, médecine ; deuxièmement, un diplôme sanctionnant une formation dans une discipline analogue à la pharmacie, à la toxicologie ou à la médecine ; troisièmement, une formation reconnue équivalente par un Etat membre à une formation en pharmacie, toxicologie, médecine ou discipline analogue.

Selon la FEBEA, l'Etat a commis une double erreur de droit. D'une part, il aurait explicité la notion de « discipline analogue », alors que, s'il dispose d'une compétence normative admise par le Règlement pour reconnaître des formations équivalentes, le Règlement ne lui en confère aucune pour énumérer des disciplines analogues. D'autre part, sa seule compétence consisterait à pouvoir reconnaître comme équivalentes des formations accomplies dans un Etat tiers à l'UE : l'arrêté ne pouvait donc pas reconnaître comme équivalentes des formations accomplies dans un autre Etat membre que la France. Pour la FEBEA, un Etat ne peut pas reconnaître comme équivalent ce qui est présumé équivalent par la seule autorité du Règlement.

Sur la première difficulté, il est vrai que l'arrêté mélange les deux notions – de discipline analogue et de formation équivalente – distinguées par le Règlement. Certes, la clé d'entrée retenue par l'arrêté, ce sont les formations. Par exemple, sont reconnues équivalentes aux formations mentionnées à l'article 10 du Règlement les formations sanctionnées par « le diplôme français d'Etat de docteur vétérinaire ou l'un des certificats ou titres de vétérinaires délivrés par les autres Etats membres de l'UE, [de l'EEE ou la Suisse] » ou encore, autre exemple, la formation sanctionnée par un DEA ou un DESS de toxicologie ou d'écotoxicologie, ou encore par un diplôme national de master français ou un diplôme de niveau master d'un autre Etat membre de l'UE, de l'EEE ou la Suisse. Mais on voit bien que les titres et les formations portent sur des disciplines qui ne sont pas seulement les trois disciplines – médecine, toxicologie, pharmacie – qu'énumère l'article 10 du Règlement : on voit apparaître deux autres disciplines – les études vétérinaires et l'écotoxicologie. Sous couvert de désigner des formations, l'arrêté semble donc s'aventurer sur la piste risquée de la définition de disciplines analogues.

Pourquoi cette piste est-elle risquée ? Parce qu'en présence d'un Règlement européen, la marge normative des Etats membres est des plus limitées. Si la Cour de justice admet qu'en cas de difficulté d'interprétation d'un Règlement, un Etat peut être amené à « élucider » les doutes soulevés, il ne peut pas le faire en édictant des « règles d'interprétation ayant des effets obligatoires » (CJCE, 31 janv. 1978, *Fratelli Zerbone Snc*, aff. C-94/77). L'administration peut donc à la limite prendre une circulaire, mais pas un arrêté, même reconnaissant. Une autre piste dans laquelle l'arrêté pourrait se faufiler le cas échéant, ce sont les hypothèses dans lesquelles la Cour admet qu'un Etat prenne des mesures normatives d'application. Mais encore faut-il, soit que le Règlement habilite l'Etat en ce sens (CJCE, 27 sept. 1979, *Eridania*, C-230/78), ce qui n'est pas le cas ici, soit que des mesures nationales complémentaires apparaissent « nécessaires » pour en assurer l'exécution « pleine et entière » (CJCE, 20 mars 1986, *Commission c/ Pays-Bas*, C-72/85).

En l'espèce, ce raisonnement n'est pas hors de portée. Le Règlement donne aux Etats une compétence, il leur ouvre une faculté : celle de reconnaître comme « équivalentes » certaines formations. Or, pour reconnaître une formation comme équivalente, encore faut-il savoir à quoi elle est équivalente, et donc ce qu'il faut entendre par une « discipline

analogue » à la médecine, la pharmacie et la toxicologie. Autrement dit, l'arrêté a pour objet, d'une certaine manière, de définir l'étalon de comparaison complet au regard duquel sera appréciée l'équivalence des formations. Pour cette raison, nous serions prêt à surmonter la première difficulté.

Quid de la deuxième difficulté à présent, tenant à ce que l'arrêté reconnait, comme équivalentes, des formations internes à l'Union européenne ?

La difficulté est réelle : l'arrêté décrit, outre des catégories et niveaux de formation suisses, des formations françaises, intra-UE et intra-EEE, qu'il dit reconnaître comme équivalentes à celles de l'article 10. Or il n'est pas à exclure, comme le soutient la requérante, que les « diplômes et titres » mentionnés à l'article 10 soient des diplômes et titres délivrés par tout Etat membre de l'UE ou de l'EEE. En toute logique, ce n'est que lorsqu'une profession est soumise à des règles nationales en subordonnant l'accès à une condition de qualification professionnelle, que la reconnaissance d'équivalence intra-UE a un sens. Ici, en revanche, il serait possible de considérer qu'il n'y a pas matière à reconnaître quelque équivalence que ce soit d'un Etat membre à l'autre, parce que le Règlement prévoit lui-même, directement, les qualifications permettant d'accéder à l'activité d'évaluateur en sécurité cosmétique¹.

Va en ce sens la rédaction même de l'article 10 du Règlement, même si nous admettons que sa concision, le manque de précision, tend à laisser penser qu'à minima il n'a pas fait entièrement cet effort de définition, sinon que – thèse inverse – il n'a pas cet objet.

Va aussi en ce sens le système bâti par la directive 2005/36 du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005, sur les qualifications professionnelles, qui distingue trois cas. Dans le cas général, où un Etat membre subordonne l'accès à une profession à la possession de certaines qualifications, la directive précise les modalités selon lesquelles cet Etat devra reconnaître l'équivalence des titres d'un autre Etat (art. 10). Pour certaines professions – médecins par exemple – la directive va plus loin et pose un principe de « reconnaissance automatique » des titres de formation délivrés dans d'autres Etats (art. 21 et s.)². Mais la directive réserve un troisième cas, dans lequel elle ne s'applique pas : celui où, pour une profession déterminée, « d'autres dispositions spécifiques concernant directement la reconnaissance des qualifications professionnelles sont prévues dans un instrument distinct du droit communautaire ». Pour les raisons que nous venons d'indiquer, on peut hésiter à

¹ Sauf à considérer qu'il s'agit de donner aux Etats une marge non pas sur les disciplines – fixées par le Règlement – mais sur le niveau de qualification : alors que le Règlement impose en principe une « formation universitaire d'enseignement théorique et pratique » (dans l'une des 3 disciplines reines ou une discipline analogue), c'est-à-dire a priori un cursus complet de niveau master (+ 5), il s'agirait, dans cette lecture, de ménager aux Etats la possibilité de reconnaître comme équivalentes des formations moins longues, mais plus denses, par exemple plus denses en toxicologie. Mais ce n'est de toute façon pas ce que fait l'arrêté, et les travaux préparatoires du Règlement de 2010 démontrent au contraire la volonté du Parlement européen de ne pas permettre de dérogation à l'exigence d'un cursus universitaire complet. Alors que l'article 7 de la proposition de la commission – futur article 10 - exigeait seulement une formation « s'étendant sur une durée minimale de trois années » ((2008/0035 COD), un amendement parlementaire a supprimé cette condition de durée afin de revenir à l'exigence de cinq années qui procédait déjà de la directive antérieure (amdt. n° 55), et ce, selon l'auteur de l'amendement, parce que « *A reduction of the minimal qualification to a three-year study would have as a consequence an increase of the health risk linked to the use of cosmetic products.* »

² Compte tenu de la coordination des conditions minimales de formation.

considérer que l'activité d'évaluateur entre dans ce cas de figure. Mais le Règlement semble poser lui-même les conditions d'accès à cette activité, dans l'ensemble de son champ d'application – UE et EEE. La « reconnaissance d'équivalence » mentionnée à l'article 10 du Règlement aurait donc pour l'essentiel vocation à s'appliquer à des formations dispensées dans des Etats tiers, même si nous sommes prudent dans la présentation de cette hypothèse.

Cependant, même en suivant cette hypothèse, nous pensons que l'arrêté a surtout vocation à décrire l'étalon de comparaison pour des futures reconnaissances d'équivalence, ce qu'il incombait bien à l'Etat de faire. Il ferait ainsi d'une pierre trois coups : il définit des disciplines analogues, les formations correspondantes au sein de l'UE, et pose le jalon de décisions ultérieures de reconnaissances d'équivalence, en particulier – mais pas seulement – à l'égard de pays tiers. Seul le troisième coup relevait de manière certaine de la compétence de l'Etat membre, mais il justifie, nous semble-t-il, les deux précédents. Cette seconde difficulté est donc sans doute elle aussi surmontable.

Les deux premiers moyens d'erreur de droit pourraient ainsi être écartés. Mais la France ne pouvait ainsi expliciter le sens du Règlement, pour les besoins de l'exercice de sa compétence résiduelle, qu'à la condition qu'elle n'en modifie pas la portée, ni en « plus » ni en « moins », c'est-à-dire à la condition que l'arrêté soit purement « reconnaissant » de ce que le législateur européen a entendu par « disciplines analogues », exercice délicat. Ceci nous conduit au moyen suivant

La requérante soutient que c'est au prix d'une erreur manifeste d'appréciation que les ministres ont mentionné les diplômes sanctionnant une formation en écotoxicologie³. Sur votre degré de contrôle, nous pensons impossible de faire preuve de la retenue à laquelle la requérante vous invite, dès lors qu'il s'agit, foncièrement, d'interpréter un Règlement européen⁴.

Cette interprétation est rendue difficile par la nature même de la notion qu'il s'agit d'interpréter : il n'y a pas de répertoire européen des « disciplines », et une matière ou une discipline peut être enseignée à l'intérieur d'une autre matière ou discipline sans que le titre le reflète, en fonction du contenu des études proposées par chaque établissement ; en outre, il s'agit d'une réalité mouvante, de nouvelles disciplines pouvant apparaître. Et c'est d'ailleurs le cas de l'écotoxicologie, ou toxicologie environnementale, apparue récemment.

L'écotoxicologie et la toxicologie ont au moins un point commun sur lesquels les parties s'accordent : elles supposent une même démarche d'évaluation du risque, de mêmes principes méthodologiques, consistant à identifier un danger, à « établir la probabilité d'être exposé à un danger », d'évaluer la réponse de celui qui est exposé et, ainsi, de caractériser un risque. En revanche, les parties ne sont pas d'accord sur la définition de l'objet même de l'écotoxicologie : selon la FEBEA, l'écotoxicologie s'intéresse à l'impact de la toxicité des substances sur la biosphère, sur l'environnement, les écosystèmes en général – dont l'homme

³ Elle ne reproche en revanche pas à l'arrêté d'avoir oublié des disciplines analogues – alors qu'on aurait pu s'interroger sur certaines disciplines évoquées (chimie, biochimie) au cours des travaux préparatoires. Au PE, l'amendement n°54 de MM. Prodi et Verdalì, tendant à l'inclusion dans la liste des formations en « chimie », n'a pas été adopté.

⁴ A supposer même que le législateur européen lui-même dispose d'une marge d'appréciation, cette marge disparaît quand il s'agit juste d'interpréter ses dires.

n'est qu'une partie. Selon elle, ce serait insuffisant au regard de la finalité de l'évaluation de la sécurité du cosmétique, qui est de garantir que le produit est « sûr pour la santé humaine » (art. 3 du Règlement). Elle souligne que les formations disponibles en France à l'heure actuelle en écotoxicologie ne comportent pas de volet suffisant d'heures de formation en toxicologie tout court. Le ministre souligne quant à lui que l'écotoxicologie a aussi pour finalité la compréhension des impacts des toxiques et des polluants sur les « individus et les populations ». Bref, un écotoxicologue n'est pas indifférent aux répercussions sur la santé humaine.

Deux éléments nous gênent en réalité pour vous proposer d'assimiler vous-même l'écotoxicologie à une discipline « analogue » : d'une part, si l'homme est indissociable de son milieu, il ressort du dossier une différence de prisme, de priorisation, entre ces deux disciplines, qui n'est pas anodine au regard de l'enjeu de sécurité sanitaire, dans un contexte où le législateur européen, comme en témoignent les travaux préparatoires au Parlement européen, a souhaité conserver un niveau élevé d'exigence de qualification.

D'autre part, et surtout, nous restons mal à l'aise avec cette approche par « discipline » et hésitons à vous proposer, vous juges français, de figer une lecture du droit – que vous annuliez ou rejetiez la requête – excluant ou incluant l'écotoxicologie sur la base d'un Règlement dont vous n'êtes pas l'interprète en cas de difficulté sérieuse.

Or une telle difficulté nous paraît caractérisée. Plusieurs difficultés mêmes, compte tenu des doutes que nous nourrissons sur la possibilité pour un Etat, même sous couvert de reconnaissance de formations équivalentes, de s'aventurer dans le pointage de « disciplines analogues ». Nous vous invitons donc à renvoyer une question préjudicielle à la Cour de Justice portant sur ces deux points, qui conditionnent l'accès à une activité professionnelle dans l'UE.

En revanche, le dernier moyen n'est pas fondé. Il est tiré de ce que l'arrêté ne permet pas aux salariés disposant de diplômes obtenus dans un Etat tiers d'exercer en France l'activité d'évaluateur en sécurité des cosmétiques : il se bornerait à reconnaître l'équivalence de formations dispensées en Suisse, mais pas des autres pays du globe – alors que l'arrêté précédent, du 25 août 1999, prévoyait une telle possibilité de reconnaissance. Autrement dit, non seulement l'arrêté fait tout ce qu'il ne pouvait pas faire, mais encore, il ne fait pas la seule chose qu'il devait faire. Ce moyen manque en fait, parce que l'arrêté n'interdit pas cette reconnaissance, dans son silence sur ce point, il convient tout simplement d'appliquer le droit commun de la validation des études réalisées à l'étranger, dans les conditions prévues à l'article R. 613-33 du code de l'éducation⁵.

Mais par les motifs qui précèdent, nous concluons à ce que, après avoir écarté ce moyen, vous décidiez d'un sursis à statuer et du renvoi à la CJUE d'une question préjudicielle portant sur les points de s'avoir, premièrement, si les dispositions de

⁵ Cet article dispose que « Peuvent donner lieu à validation toutes études supérieures suivies par le candidat dans un établissement ou un organisme de formation public ou privé, en France ou à l'étranger, quelles qu'en aient été les modalités et la durée. (...) ». En réplique, il est soutenu que cette procédure de droit commun serait trop longue, lourde et aléatoire pour garantir la bonne application de l'article 10 du Règlement cosmétique. Mais une telle exception d'illégalité ne nous paraît pas opérante dans le présent litige, et elle n'est, en tout état de cause, pas assortie des précisions permettant d'en apprécier le bien-fondé

l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 autorisent ou non un Etat membre à prendre des mesures nationales définissant les formations, internes à cet État ou à un autre Etat membre ou partie à l'EEE, regardées comme équivalentes aux formations en pharmacie, toxicologie ou médecine conditionnant l'accès à l'activité d'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique et, ce faisant, à déterminer les disciplines susceptibles d'être regardées comme analogues à l'une de ces trois disciplines spécifiquement mentionnées par le Règlement et, deuxièmement, dans l'affirmative, à quelles conditions une formation, telle qu'une formation en écotoxicologie, est-elle susceptible d'être regardée comme équivalente à l'une des formations mentionnées par l'article 10 du Règlement dans l'une des trois disciplines qu'il mentionne spécifiquement.