



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (šestého senátu)

12. dubna 2018 *

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Kosmetické přípravky – Nařízení (ES) č. 1223/2009 – Článek 10 odst. 2 – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku – Kvalifikace posuzovatele bezpečnosti – Uznávání rovnocennosti studií – Obory obdobné farmacii, toxikologii nebo lékařství – Posuzovací pravomoc členských států“

Ve věci C-13/17,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Státní rada, Francie) ze dne 16. prosince 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 12. ledna 2017, v řízení

Fédération des entreprises de la beauté

proti

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, dříve ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique,

SOUDNÍ DVŮR (šestý senát),

ve složení C. G. Fernlund (zpravodaj), předseda senátu, S. Rodin a E. Regan, soudci,

generální advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

vedoucí soudní kanceláře: V. Giacobbo-Peyronnel, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. října 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Fédération des entreprises de la beauté A. Bostem a M. Ragotem, avocats,
- za francouzskou vládu par D. Colasem, J. Trabandem a B. Foddou, jakož i E. de Moustier, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi O. Beynet a P. Michajlovou, jako zmocněnkyněmi,

* Jednací jazyk: francouzština.

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 14. prosince 2017,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 10 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Fédération des Entreprises de la beauté (dále jen „FEBEA“) a ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (ministr pro sociální věci, zdravotnictví a ženská práva), ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (ministr školství, vysokoškolského vzdělávání a výzkumu) a ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (ministr hospodářství, průmyslu a IT), nyní ministre de l'Économie et des Finances (ministr hospodářství a financí) ve věci žaloby na neplatnost vyhlášky ze dne 25. února 2015 o odborné způsobilosti hodnotitelů bezpečnosti kosmetických přípravků pro lidské zdraví (JORF ze dne 17. března 2015, s. 4941, dále jen „meziresortní vyhláška ze dne 25. února 2015“).

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Podle bodu 4 odůvodnění nařízení č. 1223/2009 toto nařízení „komplexně harmonizuje pravidla ve Společenství s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví“.
- 4 Podle bodu 19 odůvodnění tohoto nařízení by informace, které musí být zpřístupněny příslušným orgánům, „měly zahrnovat zvláště zprávu o bezpečnosti kosmetického přípravku dokládající, že bylo provedeno posouzení bezpečnosti“.
- 5 Článek 1 uvedeného nařízení, nadepsaný „Oblast působnosti a cíl“, stanoví, že toto nařízení „stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví“.
- 6 Článek 10 uvedeného nařízení, nadepsaný „Posouzení bezpečnosti“, v odstavcích 1 a 2 uvádí:

„1. K prokázání souladu kosmetického přípravku s článkem 3 zajistí odpovědná osoba před uvedením kosmetického přípravku na trh, aby bylo na základě příslušných informací provedeno posouzení jeho bezpečnosti a aby byla vypracována zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku v souladu s přílohou I.

[...]

Komise v úzké spolupráci se všemi zúčastněnými subjekty přijme vhodné pokyny, které umožní podnikům, zejména malým a středním, plnit požadavky uvedené v příloze I. Tyto pokyny se přijmou regulativním postupem podle čl. 32 odst. 2.

2. Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, jak je stanoveno v části B přílohy I, musí provádět držitel diplomu nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uděleného při ukončení vysokoškolského studia v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru, nebo studia uznaného členským státem za rovnocenné.“

- 7 Příloha I nařízení č. 1223/2009, která se týká „zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku“, stanoví, které údaje musí tato zpráva přinejmenším obsahovat. Konkrétně v bodě 4 její části B, nadepsané „Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku“, se stanoví, že uvedená zpráva musí v kolonce „Údaje o posuzovateli a schválení části B“ zahrnovat zejména „[d]oklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti“.
- 8 Toto nařízení bylo začleněno do Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L1, s. 3, dále jen „dohoda o EHP“) rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 49/2013 ze dne 5. dubna 2013, kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) dohody o EHP (Úř. věst. 2013, L 231, s. 23).
- 9 Bod 5 odůvodnění prováděcího rozhodnutí Komise (ES) č. 2013/674/EU ze dne 25. listopadu 2013 o pokynech k příloze I nařízení č. 1223/2009 (Úř. věst. 2013, L 315, s. 82), stanoví:

„Tyto pokyny by měly odpovědným osobám pomoci při plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů. Nicméně nejsou určeny k tomu, aby nahrazovaly znalosti a odborné vědomosti kvalifikovaného posuzovatele bezpečnosti, jak vyžaduje čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009; ten by měl i nadále zůstat jediným odborníkem, jemuž bude umožněno provádět posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku, jak je popsáno v části B přílohy I.“

- 10 Pokyny pro používání této přílohy I jsou uvedeny v příloze tohoto prováděcího rozhodnutí (dále jen „pokyny“). Bod 4.4 těchto pokynů, nadepsaný „Údaje o posuzovateli a schválení části B“, stanoví:

„Posuzovatel bezpečnosti musí být odborník s potřebnými znalostmi a odbornými vědomostmi k tomu, aby vypracoval přesné posouzení bezpečnosti, a to v souladu s kvalifikačními požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009. Cílem této části zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku je zajistit, aby byl tento požadavek splněn a aby jeho splnění bylo řádně doloženo.

[...]

Osoba, která získala kvalifikaci ve třetí zemi, může být posuzovatelem bezpečnosti, pokud je úspěšným absolventem „studia uznaného členským státem za rovnocenné [vysokoškolskému studiu v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru]“.

Kvalifikace posuzovatele bezpečnosti podle článku 10 nařízení (ES) č. 1223/2009 musí být doložena (tj. kopií diplomu a případně dokladem o rovnocennosti studia).“

Francoouzské právní předpisy

- 11 Článek L. 5131-2 třetí pododstavec code de la santé publique (zákoník veřejného zdraví), ve znění zákona č. 2014-201 ze dne 24. února 2014 (JORF ze dne 25. února 2014, s. 3250, text č. 4), stanoví, že „[k]valifikovaní posuzovatelé bezpečnosti musí být absolventy vysokoškolského studia uvedeného v článku 10 nařízení [č. 1223/2009] nebo rovnocenného studia uvedeného na seznamu stanoveném vyhláškou ministrů zdravotnictví, průmyslu a vysokoškolského vzdělávání nebo studia uznaného za rovnocenné členským státem Evropské unie“.
- 12 Cílem mezirezortní vyhlášky ze dne 25. února 2015 je podle její preambule určit „studia uznaná za rovnocenná vysokoškolskému studiu v oboru lékařství, farmacie a toxikologie, vyžadovaná pro posuzovatele bezpečnosti kosmetických přípravků pro lidské zdraví“.
- 13 Podle článku 1 této vyhlášky je „[s]eznam studií uznaných za rovnocenná vysokoškolskému studiu uvedenému v článku 10 nařízení [č. 1223/2009] a v článku L. 5131-2 zákoníku veřejného zdraví[, ve znění pozměněném zákonem č. 2014-201,] stanoven v příloze“.

14 Příloha uvedené vyhlášky stanoví seznam diplomů následovně:

- „1. Francouzský státní diplom veterinárního lékaře, státní diplom veterinárního lékaře nebo jeden z diplomů, osvědčení nebo dokladů veterinárních lékařů udělených jinými členskými státy Evropské unie, státy, které jsou stranami dohody o [EHP] nebo Švýcarskou konfederací.
2. Vnitrostátní diplom o získání francouzského doktorátu nebo některý z diplomů, osvědčení nebo dokladů úrovně srovnatelné s francouzským doktorátem udělený jinými členskými státy Evropské unie, státy, které jsou stranami dohody o [EHP] nebo Švýcarskou konfederací, které potvrzují výzkumnou práci v oblasti toxikologie nebo ekotoxikologie.
3. Francouzský vnitrostátní magisterský diplom nebo některý z diplomů, osvědčení nebo dokladů udělených jinými členskými státy Evropské unie, státy, které jsou stranami dohody o [EHP] nebo Švýcarskou konfederací, uznaných státem, který je uděluje, za magisterskou úroveň (vyžadující 120 evropských kreditů ECTS po prvním diplomu, který sám vyžaduje 180 kreditů ECTS).

Tento diplom, osvědčení nebo doklad musí navíc potvrzovat alespoň 60 evropských kreditů ECTS platných pro oblast toxikologie nebo ekotoxikologie a v oblasti hodnocení rizik

4. Diplom o absolvování prohlubujícího studiu (DEA) v oboru toxikologie a ekotoxikologie.
 5. Diplom o absolvování specializovaného vysokoškolského studia (DESS) v oboru toxikologie a ekotoxikologie.“
- 15 Články L. 613–3 a L. 613–4 zákoníku vzdělávání stanoví, že každý může „požádat o potvrzení studia, které ukončil, zejména v zahraničí“ a takové potvrzení „vydává porota, jejíž členové jsou jmenováni univerzitním rektorem či vedoucím zařízení vysokoškolského vzdělávání podle druhu požadovaného potvrzení“.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 16 FEBEA je profesní organizací sdružující více než 300 společností působících v odvětví kosmetických přípravků.
- 17 Dne 4. září 2015 podala tato organizace předkládajícímu soudu, Conseil d'État (Státní rada, Francie), žalobu směřující ke zrušení mezirezortní vyhlášky ze dne 25. února 2015 a dále rozhodnutí ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (ministr pro sociální věci, zdravotnictví a ženská práva) ze dne 10. července 2015, jímž byl zamítnut správní opravný prostředek, který podala proti této vyhlášce.
- 18 Na podporu své žaloby na neplatnost FEBEA především tvrdila, že uvedená vyhláška porušuje čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 tím, že určuje obory považované za „obdobné“ farmacii, toxikologii a lékařství, přičemž mezi ně zahrnuje zejména ekotoxikologii, ačkoli toto nařízení členským státům takovou pravomoc nedává, a dále tím, že uznává za rovnocenná studia absolvovaná v rámci Unie, Evropského hospodářského prostoru (EHP) či Švýcarské konfederace, ačkoli uznání rovnocennosti studií podle tohoto ustanovení se může týkat pouze diplomů vydaných ve třetích státech.
- 19 Předkládající soud má za to, že čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 svěřuje členským státům uznávání studií, která považují za „rovnocenná“ vysokoškolskému studiu v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo „obdobného oboru“, které musí absolvovat každý posuzovatel bezpečnosti kosmetických přípravků.

- 20 Tento soud nevylučuje, že ačkoli se pojem „studium uznané za rovnocenné“ ve smyslu tohoto ustanovení týká pouze studií absolvovaných ve státech, na které se toto nařízení nevztahuje, jak tvrdí FEBEA, provádění uvedeného ustanovení v plném rozsahu za účelem umožnění uznávání rovnocennosti těchto studií ukládá, aby byl předem upřesněn jak obsah pojmu „obdobné obory“ ve smyslu téhož ustanovení, tak úroveň kvalifikace požadované pro splnění požadavků uvedeného nařízení.
- 21 Uvedený soud rovněž upozorňuje, že články L. 613–3 a L. 613–4 code de l' éducation umožňují uznání rovnocennosti diplomu uděleného univerzitou nebo vysokoškolskou institucí se sídlem ve Francii se studiem, které není absolvováno v jiném členském státě Unie, ve státě, který je smluvní stranou EHP nebo ve Švýcarské konfederaci.
- 22 Za těchto podmínek se Conseil d'État (Státní rada) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Týká se uznávání rovnocennosti studia, které mohou podle [čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009] provádět členské státy, pouze studia absolvovaného ve státech, které jsou vůči Evropské unii třetími státy?
- 2) Opravňují ustanovení [článku 10 odst. 2 tohoto nařízení] členský stát, aby určil obory, které mohou být považovány za ‚obdobné‘ lékařství, farmacii nebo toxikologii, a aby určil úroveň kvalifikace, které splňují požadavky [uvedeného] nařízení?
- 3) V případě kladné odpovědi na druhou otázku, podle jakých kritérií mohou být obory považovány za ‚obdobné‘ lékařství, farmacii nebo toxikologii?“

K předběžným otázkám

Úvodní poznámky

- 23 Je třeba připomenout, že podle bodu 4 odůvodnění nařízení č. 1223/2009 toto nařízení usiluje o komplexní harmonizaci unijních pravidel s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Článek 1 tohoto nařízení za tímto účelem stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky uváděné na unijní trh. Členský stát tedy nemůže podržet volný pohyb kosmetických přípravků dodatečným podmínkám (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. května 1993, Komise v. Francie, C-246/91, EU:C:1993:174, bod 7).
- 24 Pro účely zajištění této vysoké úrovně ochrany musí být každý kosmetický přípravek uváděný na unijní trh bezpečný pro lidské zdraví, jeho bezpečnost musí být posouzena na základě příslušných informací a zpráva o této bezpečnosti musí být vypracována a založena do informační dokumentace ke kosmetickému přípravku (rozsudek ze dne 21. září 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, bod 33).
- 25 Z toho vyplývá, že každé uvádění kosmetického přípravku na unijní trh, jakož i jeho volný pohyb na tomto trhu, předpokládá, že bezpečnost tohoto přípravku pro lidské zdraví byla posouzena v souladu s pravidly specificky vymezenými nařízením č. 1223/2009.
- 26 V tomto ohledu čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 upřesňuje kvalifikaci, která je vyžadována od posuzovatele bezpečnosti těchto přípravků, přičemž uvádí, že tento posuzovatel musí být „držitelem diplomu nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uděleného při ukončení vysokoškolského studia v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo obdobného oboru, nebo studia

uznaného členským státem za rovnocenné“. Bod 4.4 pokynů doplňuje, že uvedený posuzovatel musí být odborníkem s potřebnými znalostmi a odbornými vědomostmi k tomu, aby vypracoval přesné posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků.

- 27 Ačkoli nařízení č. 1223/2009 neobsahuje žádný požadavek, pokud jde o podmínky pro uznání rovnocennosti ve smyslu tohoto nařízení, z bodu 4.4 pokynů vyplývá, že každá odpovědná osoba musí předložit doklad o kvalifikaci posuzovatele bezpečnosti a v případě potřeby doklad o rovnocennosti diplomu posledně uvedeného posuzovatele.
- 28 V projednávané věci přijali ministři dotčení v původním řízení mezirezortní vyhlášku ze dne 25. února 2015 pro účely vymezení studia, které musí být Francouzskou republikou „uznáváno za rovnocenné“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009. Doklady o studiu uvedené v této vyhlášce zahrnují několik francouzských diplomů, zejména diplomy v oboru veterinárního lékařství a ekotoxikologie, jakož i některé doklady o podobném studiu udělené jinými členskými státy.
- 29 Tři položené otázky je třeba posuzovat právě v tomto kontextu.

K první otázce

- 30 První otázkou se předkládající soud táže, zda musí být čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 vykládán v tom smyslu, že uznávání rovnocennosti studia podle tohoto ustanovení se může týkat pouze studia absolvovaného ve třetích státech.
- 31 Ze samotného znění tohoto ustanovení vyplývá, že uznání rovnocennosti studia členským státem ve smyslu tohoto nařízení se musí týkat studia považovaného za rovnocenné vysokoškolskému studiu v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie nebo lékařství, anebo v oboru obdobném posledně uvedeným oborům.
- 32 Unijní zákonodárce podmínil uznání rovnocennosti podle čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 požadavkům, které se týkají jednak úrovně dotyčného studia a jednak kategorií předmětů vyučovaných v průběhu tohoto studia.
- 33 Jak generální advokát uvedl v bodě 31 svého stanoviska, toto ustanovení vzhledem k jeho znění umožňuje zohlednit nejen značnou rozmanitost vhodných vzdělávacích kurzů, které již existují, ale i jejich další možný vývoj.
- 34 Kromě toho je třeba konstatovat, že čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 neobsahuje žádný údaj, pokud jde o místo získání diplomu nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uděleného při ukončení teoretického a praktického vysokoškolského studia nebo studia uznaného za rovnocenné.
- 35 Z toho vyplývá, že za rovnocenné takovému vysokoškolskému studiu je možno uznat studium absolvované jak ve třetích státech, tak v členských státech.
- 36 Tento výklad nemůže být zpochybněn argumenty, které v tomto ohledu vznesla FEBEA, ať se týkají unijního režimu v oblasti vzájemného uznávání diplomů získaných v rámci Unie anebo bodu 4.4 pokynů v rozsahu, v němž se tento bod týká studia absolvovaného ve třetích státech.
- 37 Zprvce, vzájemné uznávání diplomů získaných v rámci Unie je skutečně předmětem harmonizace na základě článku 53 SFEU. Nicméně, i kdyby do pravomoci členských států, tedy do jejich diskreční pravomoci, spadalo pouze uznávání diplomů získaných mimo Unii, tato okolnost by neměla vliv na výklad čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009.

- 38 V tomto ohledu je třeba připomenout, že vzájemné uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů podle článku 53 SFEU, zejména zavedením systému, který na základě harmonizace pravidel a kritérií pro uznávání ukládá členským státům, aby připouštěly rovnocennost některých diplomů, aniž by mohly od zúčastněných osob vyžadovat dodržení dodatečných podmínek, směřuje k podpoře volného pohybu osob (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. září 2000, *Hocsman*, C-238/98, EU:C:2000:440, body 31 až 34).
- 39 Pokud jde o nařízení č. 1223/2009, jeho cílem není upravit uznávání diplomů za účelem podpory volného pohybu osob, ale „[s]tanovit pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na trh“ v rámci volného pohybu zboží, jak jsme připomněli v bodě 23 tohoto rozsudku.
- 40 Unijní zákonodárce tímto nařízením, jak vyplývá z bodu 4 jeho odůvodnění, komplexně harmonizoval pravidla v Unii s cílem dosáhnout vnitřního trhu s kosmetickými přípravky a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Za tímto účelem čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení, vykládaný ve spojení s bodem 4.4 pokynů, stanoví, že posuzovatel bezpečnosti kosmetického přípravku musí mít kvalifikaci, která je pro plnění tohoto úkolu vhodná a dostačující. Přípravek, jehož bezpečnost byla posouzena osobou, která absolvovala studium uvedené v tomto ustanovení, může být v zásadě volně prodáván v celé Unii.
- 41 Vzhledem ke zvláštnímu a omezenému účelu tedy uznávání rovnocennosti ve smyslu uvedeného ustanovení nemá za cíl doplňovat systém vzájemného uznávání diplomů získaných v rámci Unie.
- 42 Zadruhé, ačkoli bod 4.4 pokynů uvádí, že osoba, která získala doklady o absolvování studia ve třetí zemi, může jednat jako posuzovatel bezpečnosti za podmínky, že absolvovala studium uznané členským státem za rovnocenné vysokoškolskému studiu v oboru teoretické a praktické farmacie, toxikologie, lékařství nebo v obdobném oboru, tato okolnost s ohledem na samotné znění čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 neznamená, že pouze studium absolvované ve třetích státech může být považováno za rovnocenné referenčnímu vysokoškolskému studiu pro účely tohoto nařízení.
- 43 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že na první otázku je třeba odpovědět, že čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že uznávání rovnocennosti studia podle tohoto ustanovení se může týkat jiného studia než studia absolvovaného ve třetích státech.

Ke druhé a třetí otázce

- 44 Podstatou druhé a třetí otázky předkládajícího soudu, které je třeba posuzovat společně, je, zda musí být čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 vykládán v tom smyslu, že svěřuje každému členskému státu pravomoc určit obory, které mohou být považovány za „obdobné“ farmacii, toxikologii nebo lékařství, jakož i úroveň kvalifikace splňující požadavky tohoto nařízení, a v případě kladné odpovědi, podle jakých kritérií mohou být obory považovány za „obdobné“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 45 Nejprve je třeba konstatovat, že pojem „obdobný obor“, který se nachází v uvedeném ustanovení, není v nařízení č. 1223/2009 upřesněn.
- 46 Unijní zákonodárce tedy zamýšlel zachovat prostor pro rozhodování členských států s cílem zajistit, aby bylo umožněno zohlednit velkou rozmanitost existujících vhodných studií, jakož i možnosti jejich vývoje, a dále vymezit tento prostor pro rozhodování tím, že stanovil, že lze zvolit pouze studium absolvované v oborech, které jsou obdobné farmacii, toxikologii a lékařství.
- 47 Z toho vyplývá, že pro účely provádění čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 musí být každému členskému státu poskytnut určitý prostor pro uvážení, aby na vlastní odpovědnost určil jak obdobné obory, tak úroveň požadované kvalifikace, za předpokladu, že dodrží ustanovení a cíle tohoto nařízení, zejména cíl ochrany lidského zdraví.

- 48 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že k tomu, aby bylo možno zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, musí být posuzování bezpečnosti kosmetického přípravku prováděno pouze osobami, které mohou doložit, že mají nezbytné znalosti pro zaručení této bezpečnosti. Členské státy tedy nemohou – aniž by překročily meze prostoru pro uvážení, který mají na základě čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 – uznat studium, které neposkytuje stejné druhy relevantní kvalifikace jako vhodné studium farmacie, toxikologie nebo lékařství.
- 49 Ze znění tohoto ustanovení zejména vyplývá, že požadovaná kvalifikace posuzovatele bezpečnosti musí být získána v rámci teoretické výuky doprovázené praxí.
- 50 Pokud jde konkrétně o otázku, zda lze obor považovat za „obdobný“ farmacii, toxikologii nebo lékařství, je třeba konstatovat, jak uvedl generální advokát v bodech 65 a 66 svého stanoviska, že členské státy musí ověřit přítomnost společného základu vědeckých poznatků, které se jeví nezbytné pro účely posouzení bezpečnosti kosmetických přípravků s co největší jistotou nejen u jejich složení, ale také u konečného přípravku, a dále, že cíle zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví lze dokonale dosáhnout pouze tehdy, zahrnuje-li uvedený společný základ poznatky týkající se lidských bytostí a jejich chorob a současně poznatky týkající se látek používaných při výrobě kosmetických přípravků a jejich fyzikálních a chemických vlastností.
- 51 S ohledem na všechny předchozí úvahy je třeba na druhou a třetí otázku odpovědět tak, že čl. 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že každému členskému státu svěřuje pravomoc určit obory „obdobné“ farmacii, toxikologii nebo lékařství, jakož i úroveň kvalifikace splňující požadavky tohoto nařízení, za předpokladu, že dodrží cíle stanovené uvedeným nařízením, které spočívají především v zajištění, že posuzovatel bezpečnosti kosmetických přípravků má kvalifikaci, která mu umožní zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

K nákladům řízení

- 52 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (šestý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 10 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích musí být vykládán v tom smyslu, že uznávání rovnocennosti studia podle tohoto ustanovení se může týkat jiného studia než studia absolvovaného ve třetích státech.
- 2) Článek 10 odst. 2 nařízení č. 1223/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že každému členskému státu svěřuje pravomoc určit obory „obdobné“ farmacii, toxikologii nebo lékařství, jakož i úroveň kvalifikace splňující požadavky tohoto nařízení, za předpokladu, že dodrží cíle stanovené uvedeným nařízením, které spočívají především v zajištění, že posuzovatel bezpečnosti kosmetických přípravků má kvalifikaci, která mu umožní zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Podpisy.