



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (šesti senat)

z dne 12. aprila 2018 *

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Kozmetični izdelki – Uredba (ES) št. 1223/2009 – Člen 10(2) – Ocena varnosti kozmetičnega izdelka – Usposobljenost ocenjevalca – Priznavanje enakovrednosti študija – Vede, ki so podobne farmaciji, toksikologiji ali medicini – Diskrecijska pravica držav članic“

V zadevi C-13/17,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Conseil d'État (državni svet, Francija) z odločbo z dne 16. decembra 2016, ki je na Sodišče prispela 12. januarja 2017, v postopku

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

SODIŠČE (šesti senat),

v sestavi C. G. Fernlund (poročevalec), predsednik senata, S. Rodin in E. Regan, sodnika,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodna tajnica: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 19. oktobra 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Fédération des entreprises de la beauté A. Bost in M. Ragot, odvetnika,
- za francosko vlado D. Colas, J. Traband, B. Fodda in E. de Moustier, agenti,
- za Evropsko komisijo O. Beynet in P. Mihaylova, agentki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 14. decembra 2017

* Jezik postopka: francoščina.

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 10(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Fédération des entreprises de la beauté (v nadaljevanju: FEBEA) na eni strani ter ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (minister za socialne zadeve, zdravje in pravice žensk), ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (minister za nacionalno izobraževanje, visoko šolstvo in raziskave) in ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (minister za gospodarstvo, industrijo in digitalni sektor), ki je postal ministre de l'Économie et des Finances (minister za gospodarstvo in finance), na drugi zaradi tožbe za razglasitev ničnosti odloka z dne 25. februarja 2015 o poklicnih kvalifikacijah ocenjevalcev varnosti kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi (JORF z dne 17. marca 2015, str. 4941, v nadaljevanju: medministrski odlok z dne 25. februarja 2015).

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodni izjavi 4 Uredbe št. 1223/2009 je navedeno, da ta uredba „celovito usklajuje pravila v Skupnosti z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagot[a]vljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi“.
- 4 V uvodni izjavi 19 te uredbe je navedeno, da informacije, ki naj bodo dostopne pristojnim organom, vključujejo „zlasti [...] poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka, ki dokumentira, da je bila izvedena ocena varnosti“.
- 5 Člen 1 navedene uredbe, naslovljen „Področje uporabe in cilji“, določa, da ta uredba „uvaja pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu, da se zagotovi delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi“.
- 6 Člen 10 te uredbe, naslovljen „Ocena varnosti“, v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Za zagotavljanje skladnost[i] kozmetičnega izdelka s členom 3, odgovorna oseba zagotovi, da je bila pri kozmetičnem izdelku, preden je bil dan na trg, opravljena ocena varnosti na podlagi ustreznih informacij in da je sestavljeno poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka v skladu s Prilogo I.

[...]

Komisija v tesnem sodelovanju z vsemi zainteresiranimi stranmi sprejme ustrezne smernice, da se podjetjem, zlasti malim in srednje velikim, omogoči izpolnjevanje zahtev iz Priloge I. Navedene smernice se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 32(2).

2. Oceno o varnosti kozmetičnega izdelka, kakor je določena v delu B Priloge I, izvede oseba, ki ima diplomu ali druga dokazila o formalnih kvalifikacijah, pridobljenih ob končanju univerzitetnega teoretičnega in praktičnega študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede, ali študija, ki se v državi članici priznava kot enakovreden.“

- 7 V Prilogi I k Uredbi št. 1223/2009, ki se nanaša na „poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka“, so navedeni elementi, ki morajo biti nujno vsebovani v tem poročilu. Natančneje, v točki 4 dela B te priloge, ki je naslovljen „Ocena varnosti kozmetičnega izdelka“, je navedeno, da mora navedeno poročilo pod rubriko „Verodostojnost ocenjevalca in odobritev dela B“ vsebovati zlasti „[d]okazilo o usposobljenosti ocenjevalca varnosti“.
- 8 Ta uredba je bila s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 49/2013 z dne 5. aprila 2013 o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP (UL 2013, L 231, str. 23) vključena v Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru z dne 2. maja 1992 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 19, str. 146, v nadaljevanju: Sporazum EGP).
- 9 V uvodni izjavi 5 Izvedbenega sklepa Komisije 2013/674/EU z dne 25. novembra 2013 o Smernicah v zvezi s Prilogo I k Uredbi št. 1223/2009 (UL 2013, L 315, str. 82) je navedeno:

„Te smernice bi odgovornim osebam morale pomagati pri izpolnjevanju regulativnih obveznosti. Vendar njihov namen ni nadomestiti znanja in izkušenj usposobljenega ocenjevalca varnosti, zahtevanih s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki bi moral ostati edini strokovnjak, ki lahko izvede oceno varnosti kozmetičnega izdelka, opisano v delu B Priloge I.“

- 10 Smernice v zvezi s Prilogo I so navedene v Prilogi k temu izvedbenemu sklepu (v nadaljevanju: Smernice). V točki 4.4 teh smernic, naslovljeni „Dokazila o verodostojnosti ocenjevalca in odobritev dela B“, je določeno:

„Ocenjevalec varnosti mora biti strokovnjak z ustreznim znanjem in izkušnjami za pripravo pravilne ocene varnosti, kot določajo zahteve glede usposobljenosti v členu 10(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009. Namen tega oddelka poročila o varnosti kozmetičnega izdelka je zagotoviti, da so te zahteve izpolnjene in da se zagotovijo potrebna dokazila.

[...]

Oseba, ki je pridobila kvalifikacije v tretji državi, lahko deluje kot ocenjevalec varnosti, če je končala „[študij], ki se v državi članici priznava kot enakovreden [univerzitetnemu teoretičnemu in praktičnemu študiju farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede]“.

Zagotoviti je treba dokazilo o kvalifikacijah ocenjevalca varnosti (tj. kopijo diplome in po potrebi dokazilo o enakovrednosti), določenih v členu 10 Uredbe (ES) št. 1223/2009.“

Franosko pravo

- 11 V skladu s členom L. 5131-2, tretji odstavek, Code de la santé publique (zakonik o javnem zdravju), kakor je bil spremenjen z zakonom št. 2014-201 z dne 24. februarja 2014 (JORF z dne 25. februarja 2014, str. 3250, besedilo št. 4), morajo „[u]sposobljene osebe, odgovorne za pripravo ocene varnosti, [...] imeti končan univerzitetni študij, naveden v členu 10 Uredbe [št. 1223/2009], ali enakovreden študij s seznama, ki se določi z odlokom ministrov, pristojnih za zdravje, industrijo in visoko šolstvo, ali študij, ki se priznava kot enakovreden v državi članici Evropske unije“.
- 12 Medministrski odlok z dne 25. februarja 2015 ima v skladu s svojo preambulo za cilj opredelitev „študijskih programov, ki se priznavajo kot enakovredni diplomam zdravnika, farmacevta in toksikologa, zahtevanim za ocenjevalce varnosti kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi“.
- 13 Na podlagi člena 1 tega odloka je „[s]eznam študijskih programov, ki se priznavajo kot enakovredni univerzitetnemu študiju iz člena 10 Uredbe [št. 1223/2009] in člena L. 5131-2 zakonika o javnem zdravju[, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 2014–201], [...] določen v prilogi“.

14 V prilogi k navedenemu odloku je določen ta seznam diplom:

- „1. Francoska državna diploma doktorja veterinarske medicine, državna diploma veterinarja oziroma diploma, spričevalo ali dokazilo o formalnih kvalifikacijah za veterinarja, ki jih izdajo druge države članice Evropske unije, države podpisnice Sporazuma [EGP] ali Švicarska konfederacija.
2. Nacionalna diploma francoskega doktorskega študija oziroma diploma, spričevalo ali dokazilo o formalnih kvalifikacijah na ravni, primerljivi francoskemu doktorskemu študiju, ki jih izdajo druge države članice Evropske unije, države podpisnice Sporazuma [EGP] ali Švicarska konfederacija ter ki potrjujejo dokončano raziskovalno delo s področja toksikologije ali ekotoksikologije.
3. Nacionalna diploma francoskega magistrskega študija oziroma diploma, spričevalo ali dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki jih izdajo druge države članice Evropske unije, države podpisnice Sporazuma [EGP] ali Švicarska konfederacija in ki so priznani v državi, ki jih izdaja, na ravni magisterija (prinašajo 120 evropskih kreditnih točk ECTS poleg prve diplome, ki sama prinaša 180 kreditnih točk ECTS).

Poleg tega mora biti mogoče v okviru te diplome, spričevala ali dokazila o formalnih kvalifikacijah izkazati vsaj 60 evropskih kreditnih točk ECTS, zbranih na področju toksikologije ali ekotoksikologije in na področju ocenjevanja tveganj.

4. Diploma podiplomskega študija ([diplôme d'études approfondies,] DEA) toksikologije ali ekotoksikologije.
 5. Diploma specialističnega visokošolskega študija ([diplôme d'études supérieures spécialisées,] DESS) toksikologije ali ekotoksikologije.“
- 15 V skladu s členoma L. 613-3 in L. 613-4 Code de l'éducation (zakonik o izobraževanju) lahko vsakdo „zahteva potrditev visokošolskega študija, ki je bil uspešno končan, med drugim v tujini“, o tej potrditvi pa „odloča komisija, katere člane imenuje predsednik univerze ali vodja visokošolske ustanove, glede na naravo zahtevane potrditve“.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 16 FEBEA je panožna organizacija, katere članstvo sestavlja več kot 300 podjetij, ki so dejavna v kozmetičnem sektorju.
- 17 Ta organizacija je 4. septembra 2015 pri Conseil d'État (državni svet, Francija), ki je predložitveno sodišče, vložila tožbo, s katero je predlagala, naj se razglasi ničnost medministrskega odloka z dne 25. februarja 2015 in odločbe ministra za socialne zadeve, zdravje in pravice žensk z dne 10. julija 2015, s katero je bila zavrnjena njena upravna pritožba zoper ta odlok.
- 18 Organizacija FEBEA v utemeljitev ničnostne tožbe navaja, da je navedeni odlok v nasprotju s členom 10(2) Uredbe št. 1223/2009, prvič, v delu, v katerem so določene vede, ki se štejejo za „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini, tako da je mednje vključena zlasti ekotoksikologija, čeprav s to uredbo državam članicam taka pristojnost ni podeljena, in drugič, v delu, v katerem se priznava enakovrednost študija, ki je bil opravljen v Evropski uniji, Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) ali Švicarski konfederaciji, čeprav se lahko priznavanje enakovrednosti študija, ki je predmet te določbe, nanaša samo na diplome, izdane v tretjih državah.

- 19 Po mnenju predložitvenega sodišča se s členom 10(2) Uredbe št. 1223/2009 državam članicam prepušča skrb za priznavanje študija, ki je po njihovem mnenju „enakovreden“ univerzitetnemu teoretičnemu in praktičnemu študiju farmacije, toksikologije, medicine ali „podobnih“ ved, ki ga mora opraviti vsaka oseba, odgovorna za oceno varnosti kozmetičnega izdelka.
- 20 Navedeno sodišče ne izključuje, da bi bilo treba tudi v primeru, da bi se izraz „študij, ki se priznava kot enakovreden“ v smislu te določbe nanašal le na študij, opravljen v državah, za katere se ta uredba ne uporablja, kot trdi organizacija FEBEA, za polno izvajanje navedene določbe – da bi se omogočilo priznavanje enakovrednosti teh študijskih programov – prej natančneje opredeliti tako vsebino pojma „podobne vede“ v smislu te določbe kot ravni usposobljenosti, ki so potrebne za izpolnjevanje zahtev iz navedene uredbe.
- 21 Navedeno sodišče tudi navaja, da člena L. 613-3 in L. 613-4 zakonika o izobraževanju dovoljujeta priznanje enakovrednosti diplome, ki jo je izdala univerza ali visokošolska ustanova s sedežem v Franciji, in študija, ki ni bil končan v drugi državi članici Unije, državi članici EGP ali Švicarski konfederaciji.
- 22 V teh okoliščinah je Conseil d'État (državni svet) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali se priznavanje enakovrednosti študija, ki je dovoljeno državam članicam na podlagi člena 10(2) Uredbe [št. 1223/2009], nanaša le na študij, opravljen v tretjih državah, ki niso članice Evropske unije?
2. Ali je z določbami člena 10(2) [te u]redbe državi članici dovoljeno določiti vede, ki jih je mogoče šteti za ‚podobne‘ medicini, farmaciji ali toksikologiji, in ravni usposobljenosti, ki izpolnjujejo zahteve [navedene u]redbe?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen, katera so merila, po katerih je vede mogoče šteti za ‚podobne‘ medicini, farmaciji ali toksikologiji?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Uvodne ugotovitve

- 23 Opozoriti je treba, da je Uredba št. 1223/2009, kot je navedeno v njeni v uvodni izjavi 4, namenjena celovitemu harmoniziranju pravil v Uniji z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Člen 1 te uredbe zato uvaja pravila, s katerimi morajo biti v skladu vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu Unije. Države članice zato glede pretoka kozmetičnih izdelkov ne morejo določiti dodatnih pogojev (glej v tem smislu sodbo z dne 5. maja 1993, Komisija/Francija, C-246/91, EU:C:1993:174, točka 7).
- 24 Za zagotovitev te visoke ravni varstva morajo biti vsi kozmetični izdelki, ki so dostopni na trgu Unije, varni za zdravje ljudi, pri čemer mora biti opravljena ocena njihove varnosti na podlagi ustreznih informacij in sestavljeno poročilo o tej varnosti, ki je vključeno v dokumentacijo z informacijami o kozmetičnem izdelku (sodba z dne 21. septembra 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, točka 33).
- 25 Zato vsako dajanje kozmetičnega izdelka na trg v Uniji in njegov prosti pretok na tem trgu predpostavljata, da je bila varnost tega izdelka za zdravje ljudi ocenjena v skladu s postopki, ki so opredeljeni v Uredbi št. 1223/2009.

- 26 Glede tega so v členu 10(2) Uredbe št. 1223/2009 pojasnjene kvalifikacije, ki jih mora imeti ocenjevalec varnosti teh izdelkov, z navedbo, da mora ta oseba imeti diplomu ali druga dokazila o „formalnih kvalifikacijah, pridobljenih ob končanju univerzitetnega teoretičnega in praktičnega študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede“ ali „študija, ki se v državi članici priznava kot enakovreden“. V točki 4.4 Smernic je dodano, da mora biti navedena oseba strokovnjak z ustreznim znanjem in izkušnjami za pripravo pravilne ocene varnosti kozmetičnih izdelkov.
- 27 Čeprav Uredba št. 1223/2009 ne vsebuje nobene zahteve v zvezi s pogoji glede priznavanja enakovrednosti v smislu te uredbe, iz točke 4.4 Smernic izhaja, da mora biti odgovorna oseba zmožna zagotoviti dokazilo o kvalifikacijah ocenjevalca varnosti in po potrebi dokazilo o enakovrednosti njegove diplome.
- 28 V obravnavani zadevi so ministri iz postopka v glavni stvari za opredelitev študija, za katerega je treba šteti, da se v Francoski republiki „priznava kot enakovreden“ v smislu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009, sprejeli medministrski odlok z dne 25. februarja 2015. Dokazila o študijih, ki so naštetih v tem odloku, vključujejo nekaj francoskih diplom, zlasti diplomu iz veterinarstva ali ekotoksikoloških študij, in nekatera dokazila o formalnih kvalifikacijah, ki jih izda druga država članica.
- 29 To je okvir, v katerem je treba preučiti tri vprašanja za predhodno odločanje.

Prvo vprašanje

- 30 Predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem izvedeti, ali je treba člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da se priznavanje enakovrednosti študija, ki je predmet te določbe, lahko nanaša le na študij, opravljen v tretjih državah.
- 31 Iz besedila te določbe izhaja, da se mora priznavanje enakovrednosti – v smislu te določbe – s strani države članice nanašati na študij, ki se šteje za enakovreden univerzitetnemu teoretičnemu in praktičnemu študiju bodisi farmacije, toksikologije ali medicine bodisi vede, ki je tem podobna.
- 32 Zakonodajalec Unije je tako za priznavanje enakovrednosti, ki je določeno v členu 10(2) Uredbe št. 1223/2009, določil zahteve, ki se na eni strani nanašajo na raven zadevnega študija, na drugi strani pa na kategorijo področij, ki so predmet tega študija.
- 33 Kot je generalni pravobranilec navedel v točki 31 sklepnih predlogov, ta določba glede na svoje besedilo omogoča, da se upoštevata hkrati velika raznovrstnost ustreznih študijskih programov, ki že obstajajo, in njihov razvoj, do katerega bi še lahko prišlo.
- 34 Poleg tega je treba ugotoviti, da člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 ne vsebuje nobene navedbe glede kraja pridobitve diplome ali dokazil o formalnih kvalifikacijah ob končanju univerzitetnega teoretičnega in praktičnega študija ali študija, ki se priznava kot temu enakovreden.
- 35 Na podlagi tega je mogoče sklepati, da se lahko kot enakovreden temu univerzitetnemu študiju prizna študij, ki je opravljen tako v tretjih državah kot v državah članicah.
- 36 Te razlage ne morejo omajati trditve, ki jih organizacija FEBEA navaja v zvezi s tem, in sicer ne glede na to, ali se nanašajo na ureditev Unije na področju vzajemnega priznavanja diplom, pridobljenih v Uniji, ali na točko 4.4 Smernic v delu, v katerem se ta točka nanaša na študij, opravljen v tretjih državah.

- 37 Namreč, prvič, vzajemno priznavanje diplom, pridobljenih v Uniji, je resda predmet harmonizacije na podlagi člena 53 PDEU. Vendar tudi če bi v pristojnost ali celo diskrecijo držav članic spadalo zgolj priznavanje diplom, pridobljenih zunaj Unije, ta okoliščina ne bi imela vpliva na razlago člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009.
- 38 Glede tega je treba opozoriti, da je vzajemno priznavanje diplom, spričeval in drugih dokazil, ki je določeno v členu 53 PDEU, zlasti z uvedbo sistema, ki zaradi harmonizacije pravil in meril glede priznavanja države članice obvezuje, da priznajo enakovrednost nekaterih diplom, ne da bi lahko od zadevnih oseb zahtevale spoštovanje dodatnih pogojev, namenjeno spodbujanju prostega gibanja oseb (glej v tem smislu sodbo z dne 14. septembra 2000, Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, točke od 31 do 34).
- 39 Cilj Uredbe št. 1223/2009 pa ni urediti priznavanja diplom, da bi se spodbudilo prosto gibanje oseb, temveč „uv[esti] pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu“, v okviru prostega pretoka blaga, kot je bilo opozorjeno v točki 23 te sodbe.
- 40 Zakonodajalec Unije je tako s to uredbo, kot izhaja iz njene uvodne izjave 4, celovito harmoniziral pravila, ki veljajo v Uniji, z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Zato člen 10(2) navedene uredbe v povezavi s točko 4.4 Smernic določa, da mora imeti ocenjevalec varnosti kozmetičnega izdelka ustrezne in zadostne kvalifikacije za opravljanje te naloge, da se popolnoma zavaruje zdravje ljudi. Tako je izdelek, katerega varnost je ocenila oseba, ki je opravila enega od študijev, ki so določeni v tej določbi, načeloma lahko v prosti prodaji v celotni Uniji.
- 41 Priznavanje enakovrednosti v smislu navedene določbe torej glede na svoj poseben in omejen cilj ni namenjeno dopolnitvi sistema vzajemnega priznavanja diplom, pridobljenih v Uniji.
- 42 Drugič, v točki 4.4 Smernic je sicer navedeno, da oseba, ki je pridobila kvalifikacije v tretji državi, lahko deluje kot ocenjevalec varnosti, če je končala študij, ki se v državi članici priznava kot enakovreden univerzitetnemu teoretičnemu in praktičnemu študiju farmacije, toksikologije, medicine ali vede, ki je tem podobna, vendar ta okoliščina glede na besedilo člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 ne pomeni, da je mogoče kot študij, ki je enakovreden referenčnemu univerzitetnemu študiju, za namene te uredbe priznati samo študij, ki je opravljen v tretji državi.
- 43 Na podlagi vseh zgornjih preudarkov je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da se priznavanje enakovrednosti študija, ki je predmet te določbe, lahko nanaša na drug študij od tistega, ki je opravljen v tretjih državah.

Drugo in tretje vprašanje

- 44 Predložitveno sodišče želi z drugim in tretjim vprašanjem, ki ju je treba preučiti skupaj, v bistvu izvedeti, ali je treba člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da je z njim vsaki državi članici dana pristojnost za določitev ved, ki jih je mogoče šteti za „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini, in ravni usposobljenosti, s katerimi so izpolnjene zahteve iz te uredbe, ter če je odgovor pritrdilen, na podlagi katerih meril je mogoče vede šteti za „podobne“ v smislu te določbe.
- 45 Najprej je treba ugotoviti, da pojem „podobna veda“, ki je vsebovan v navedeni določbi, v Uredbi št. 1223/2009 ni pojasnjen.

- 46 Tako je nameraval zakonodajalec Unije na eni strani ohraniti polje proste presoje držav članic zaradi zagotovitve, da se lahko upoštevata velika raznovrstnost ustreznih študijskih programov, ki že obstajajo, in njihov razvoj, do katerega bi še lahko prišlo, na drugi strani pa to polje proste presoje uokviriti z določitvijo, da so lahko zajeti zgolj študijski programi za vede, ki so v razmerju podobnosti s farmacijo, toksikologijo in medicino.
- 47 Na podlagi tega je mogoče sklepati, da mora biti za izvajanje člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 vsaki državi članici priznana neko polje proste presoje, da lahko na lastno odgovornost določi podobne vede in zahtevano raven usposobljenosti, pod pogojem, da spoštuje določbe in cilje te uredbe, zlasti cilj varovanja zdravja ljudi.
- 48 Glede tega je treba ugotoviti, da je za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi potrebno, da varnost kozmetičnih izdelkov ocenjujejo samo osebe, ki lahko izkažejo, da imajo potrebna znanja in spretnosti za zagotavljanje te varnosti. Tako države članice ne smejo priznati študijskih programov, ki ne ponujajo enakih vrst upoštevanih kvalifikacij kot ustrezen študij farmacije, toksikologije ali medicine, sicer prekoračijo meje polja proste presoje, ki ga imajo na podlagi člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009.
- 49 Iz besedila te določbe zlasti izhaja, da morajo biti potrebne kvalifikacije ocenjevalca varnosti pridobljene v okviru teoretičnega študija skupaj s prakso.
- 50 Kar natančneje zadeva vprašanje, ali je neko vedo mogoče šteti za „podobno“ farmaciji, toksikologiji ali medicini, je treba ugotoviti – kot je generalni pravobranilec navedel v točkah 65 in 66 sklepnih predlogov – da je na eni strani potrebno, da države članice preverijo, ali obstaja skupni temelj znanstvenih znanj, ki se kažejo kot nujna za to, da se s kar največjo gotovostjo oceni varnost kozmetičnih izdelkov, ne le z vidika sestavin, ki jih ti izdelki vsebujejo, ampak tudi z vidika končnega izdelka, in da je na drugi strani cilj zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi mogoče v celoti doseči le, če ta skupni temelj zajema tako znanje o človeku in človeških boleznih kot znanje o snoveh, ki se uporabljajo pri proizvodnji kozmetičnih izdelkov, ter o njihovih fizikalnih in kemijskih lastnostih.
- 51 Tako je treba ob upoštevanju vseh zgornjih preudarkov na drugo in tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da je z njim vsaki državi članici dana pristojnost za določitev ved, ki so „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini, in ravni usposobljenosti, s katerimi so izpolnjene zahteve iz te uredbe, pod pogojem, da spoštuje cilje, ki so določeni v navedeni uredbi, zlasti zagotovitev, da ima ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov kvalifikacije, ki mu omogočajo zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

Stroški

- 52 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (šesti senat) razsodilo:

1. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih je treba razlagati tako, da se lahko priznavanje enakovrednosti študija, ki je predmet te določbe, nanaša na drug študij od tistega, ki je opravljen v tretjih državah.

- 2. Člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 je treba razlagati tako, da je z njim vsaki državi članici dana pristojnost za določitev ved, ki so „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini, in ravni usposobljenosti, s katerimi so izpolnjene zahteve iz te uredbe, pod pogojem, da spoštuje cilje, ki so določeni v navedeni uredbi, zlasti zagotovitev, da ima ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov kvalifikacije, ki mu omogočajo zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.**

Fernlund

Rodin

Regan

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 12. aprila 2018.

Sodni tajnik
A. Calot Escobar

Predsednik šestega senata
C. G. Fernlund