



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEJA,
predstavljeni 14. decembra 2017¹

Zadeva C-13/17

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,
ki ga je vložilo Conseil d'État (državni svet, Francija))

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Kozmetični izdelki – Uredba (ES) št. 1223/2009 – Člen 10(2) – Ocena varnosti kozmetičnega izdelka – Usposobljenost osebe, odgovorne za to oceno – Priznavanje enakovrednosti študija – Zadevne vrste študija – Morebitna določitev zgolj študija, opravljenega v tretji državi – Farmaciji, toksikologiji ali medicini podobne vede – Diskrecijska pravica držav članic – Merila za opredelitev“

I. Uvod

1. Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Conseil d'État (državni svet, Francija), se nanaša na razlago člena 10(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih², in sicer na način, kot še ni bil obravnavan³. Ta člen določa kvalifikacije, ki se zahtevajo od osebe, odgovorne za izvedbo ocene varnosti takega izdelka,⁴ to je bodisi „univerzitetn[i] teoretičn[i] in praktičn[i] študij[] farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede“ bodisi „študij[], ki se v državi članici priznava kot enakovred[en]“.

¹ Jezik izvirnika: francoščina.

² UL 2009, L 342, str. 59. Ta uredba je bila predmet različnih sprememb, vendar te niso vplivale na določbe, ki so upoštevne v obravnavani zadevi.

³ Sodišče se je v sodbi z dne 21. septembra 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, točki 33 in 36), sicer res dotaknilo splošne vsebine navedenega člena 10, ko je spomnilo, da ta zahteva oceno varnosti kozmetičnega izdelka, preden je izdelek dan na trg, vendar ni odločalo o razlagi njegovega odstavka 2.

⁴ Za praktične podrobnosti te ocene glej med drugim Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, različica z dne 25. aprila 2016, na voljo na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

2. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe se umešča v okvir tožbe za razglasitev ničnosti odloka o poklicnih kvalifikacijah ocenjevalcev varnosti kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi, ki so ga 25. februarja 2015 sprejeli ministri, ki so tožene stranke v postopku v glavni stvari⁵ (v nadaljevanju: sporni odlok). S tem odlokom je francoski zakonodajalec opredelil študijske programe, ki se priznavajo kot „enakovredni“ v smislu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009, pri čemer je navedel samo dokazila o formalnih kvalifikacijah, ki se izdajo v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), ter vključil zlasti diplome veterinarja in študij ekotoksikologije.

3. Predložitveno sodišče na eni strani Sodišče sprašuje, ali se priznavanje enakovrednosti študija, ki je državi članici dovoljeno na podlagi navedenega člena 10(2), nanaša izključno na študij, opravljen v tretjih državah, ki niso članice Evropske unije. Na drugi strani ga sprašuje, ali in – v primeru pritrdilnega odgovora – po katerih merilih lahko država članica določi vede, ki se štejejo za „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu te določbe.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

4. Kot je navedeno v uvodnih izjavah 1 in 69 Uredbe št. 1223/2009, je bila z njo prenovljena Direktiva 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki⁶, ki je bila nadomeščena s to uredbo.

5. V skladu z uvodno izjavo 4 Uredbe št. 1223/2009 ta „celovito usklajuje pravila v Skupnosti z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagot[a]vljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi“.

6. 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“.

7. Njen člen 1, 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“.

8. Člen 10 navedene uredbe, naslovljen „Ocena varnosti“, 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).

⁵ JORF št. 64 z dne 17. marca 2015, str. 4941, besedilo št. 18.

⁶ Direktiva Sveta z dne 27. julija 1976 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 3, str. 285), ki je bila velikokrat spremenjena, nazadnje z Direktivo Komisije 2009/36/ES z dne 16. aprila 2009 (UL 2009, L 98, str. 31).

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, pridobljen[e] ob končanju univerzitetnega teoretičnega in praktičnega študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede, ali študija, ki se v državi članici priznava kot enakovred[en]“.

9. Priloga I k Uredbi št. 1223/2009 zadeva „poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka“. V njenem delu B, naslovljenem „Ocena varnosti kozmetičnega izdelka“, je v točki 4 določeno, da navedeno poročilo zajema med drugim „[d]okazilo o usposobljenosti ocenjevalca varnosti“.

10. Ta uredba je bila vključena v Sporazum EGP s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 49/2013 z dne 5. aprila 2013 o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k temu sporazumu⁷.

11. Priloga k Izvedbenemu sklepu Komisije 2013/674/EU z dne 25. novembra 2013 o Smernicah v zvezi s Prilogo I k Uredbi št. 1223/2009⁸ v oddelku 4.4, naslovljenem „Dokazila o verodostojnosti ocenjevalca in odobritev dela B“, določa:

„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.“

B. Francosko pravo

12. V skladu s členom L. 5131-2, tretji odstavek, Code de la santé publique (zakonik o javnem zdravju)⁹ morajo „[u]sposobljene osebe, odgovorne za pripravo ocene varnosti, [...] imeti končan univerzitetni študij, omenjen v členu 10 Uredbe (ES) 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“.

⁷ UL 2013, L 231, str. 23.

⁸ UL 2013, L 315, str. 82.

⁹ Kakor je bil spremenjen s členom 3 zakona št. 2014-201 z dne 24. februarja 2014 o različnih določbah za prilagoditev pravi Evropske unije na področju zdravja (JORF št. 47 z dne 25. februarja 2014, str. 3250, besedilo št. 4).

13. V skladu s preambulo spornega odloka¹⁰ je njegov namen „določitev študijskih programov, ki se priznavajo kot enakovredni diplomam zdravnika, farmacevta in toksikologa, zahtevanim za ocenjevalce varnosti kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi“. Na podlagi člena 1 tega odloka je „[s]eznam študijskih programov, ki se priznavajo kot enakovredni univerzitetnemu študiju iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1223/2009 in člena L. 5131-2 zakonika o javnem zdravju, [...] določen v Prilogi“:

„1. Francoska državna diploma doktorja veterinarske medicine, državna diploma veterinarja ali diploma, spričevalo ali dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki jih veterinarjem izdajo druge države članice Evropske unije, države podpisnice Sporazuma [EGP] ali Švicarska konfederacija.

2. Nacionalna diploma francoskega doktorskega študija ali 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 ali 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 poddiplomskega študija ([*diplôme d'études approfondies*,] DEA) toksikologije ali ekotoksikologije.

5. Diploma specialističnega visokošolskega študija ([*diplôme d'études supérieures spécialisées*,] DESS) toksikologije ali ekotoksikologije.“

III. Spor o glavni stvari, vprašanja za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

14. Iz elementov, vloženih v spis, je razvidno, da je Fédération des entreprises de la beauté (zveza kozmetičnih podjetij, v nadaljevanju, FEBEA) panožna organizacija, katere članstvo sestavlja 300 podjetij, ki so dejavna v kozmetičnem sektorju v Franciji.

15. Ta organizacija je 4. septembra 2015 pri Conseil d'État (državni svet, Francija) vložila tožbo, s katero je predlagala, naj se zaradi prekoračitve pooblastil razglasi ničnost spornega odloka in ministrske odločbe z dne 10. julija 2015, s katero je bila zavrnjena njena upravna pritožba zoper ta odlok.

16. FEBEA v utemeljitev tožbe poleg drugih razlogov navaja, da je sporni 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 ni podeljena taka pristojnost, in *drugič*, v delu, v katerem se priznava enakovrednost študija, opravljenega v Uniji, EGP ali Švicarski konfederaciji, čeprav se lahko priznavanje enakovrednosti iz te določbe nanaša samo na študij, opravljen v tretjih državah.

¹⁰ Naveden v točki 2 teh sklepnih predlogov.

17. Po mnenju predložitvenega sodišča se s členom 10(2) Uredbe št. 1223/2009 državam članicam prepušča skrb za priznavanje študijskih programov, ki so enakovredni diplomam ali drugim dokazilom o formalnih kvalifikacijah, pridobljenim ob končanju univerzitetnega teoretičnega in praktičnega študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede, ki jih mora imeti vsaka oseba, odgovorna za oceno varnosti kozmetičnega izdelka.

18. Tudi če bi se izraz „študij, ki se priznava kot enakovreden“, uporabljen v tej določbi, nanašal le na študij, opravljen v državah, za katere se ta uredba ne uporablja, kot trdi FEBEA, naj bi bilo mogoče sklepati, da je treba za polno izvajanje navedene določbe – da bi se omogočilo priznavanje enakovrednosti zgoraj navedenega študija – prej natančneje opredeliti tako vsebino pojma „podobne vede“ kot ravni usposobljenosti, ki so potrebne za izpolnjevanje zahtev navedene uredbe.

19. V teh okoliščinah je Conseil d'État (državni svet) z odločbo z dne 16. decembra 2016, ki je na Sodišče prispela 12. januarja 2017, 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 kvalifikacije, 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?“

20. Pisna stališča so vložile FEBEA, francoska vlada in Evropska komisija. Na obravnavi 19. oktobra 2017 so vse te stranke ustno predstavile stališča.

IV. Analiza

21. Predložitveno sodišče Sodišču postavlja tri vprašanja za predhodno odločanje. Prvo se nanaša na pojem „študij, ki se v državi članici priznava kot enakovreden“ iz člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009, drugo in tretje pa na pojem farmaciji, toksikologiji ali medicini „podobna veda“ v smislu iste določbe. Glede na podobnost predmeta zadnjenavedenih dveh vprašanj je treba ti po mojem mnenju obravnavati skupaj.

A. Obseg pojma „študij, ki se v državi članici priznava kot enakovreden“ v smislu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 (prvo vprašanje)

22. Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem za predhodno odločanje Sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba pojem „študij, ki se v državi članici priznava kot enakovreden“, uporabljen v navedenem členu 10(2), razlagati tako, da se nanaša izključno na študij, opravljen v tretjih državah, ki niso članice Unije.

23. Iz nacionalnega spisa je razvidno, da FEBEA v sporu o glavni stvari zatrjuje, da je sporni odlok nezakonit, ker se z njim priznava enakovrednost diplom, pridobljenih med drugim¹¹ v Uniji, čeprav to priznavanje nikakor ni potrebno med državami članicami.¹² FEBEA pred Sodiščem zagovarja podobno stališče, pri čemer trdi, da je tak nacionalni ukrep potreben le v zvezi z osebo, ki ima diplomu, izdano v tretji državi, saj ta lahko opravlja delo ocenjevalca varnosti kozmetičnih izdelkov v Unije le, če je katera od držav članic priznala enakovrednost te diplome.

24. Nasprotno pa francoska vlada trdi, da se priznavanje enakovrednosti študija, ki je državam članicam dovoljeno na podlagi člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009, nanaša na študij, opravljen v Uniji, brez poseganja v možnost vsake od držav članic, da v vsakem primeru posebej prizna enakovrednost študija, ki so ga v tretjih državah zaključili kandidati za opravljanje dejavnosti ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov.

25. V podobnem smislu Komisija v bistvu meni, da zadnjenavedena oblika priznavanja ni zajeta z navedenim členom 10(2), saj se izraz „študij, ki se priznava kot enakovreden“, ki je uporabljen v tej določbi, sklicuje na študij, ki ni univerzitetni, ne pa na študij, opravljen v tretjih državah, ki ga lahko države članice priznajo v vsakem primeru posebej v skladu z Direktivo 2005/36/ES¹³, ne da bi to priznavanje zavezovalo druge države članice.

26. Tako je tudi moje mnenje, in sicer iz v nadaljevanju navedenih razlogov.

27. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča iz zahteve po enotni uporabi prava Unije izhaja, da kadar akt Unije za opredelitev nekega pojma ne napotuje izrecno na pravo držav članic, je treba ta pojem razlagati samostojno, to razlago pa mora Sodišče poiskati poleg v besedilu zadevne določbe tudi ob upoštevanju okvira te določbe in cilja, ki ga uresničuje ureditev, katere del je.¹⁴

28. Prvič, v zvezi z besedilom člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 poudarjam, da se s to določbo vzpostavlja razlikovanje, ki je po mojem mnenju jasno, med dvema kategorijama študija, ki je potrjen z diplomu ali drugim dokazilom o formalnih kvalifikacijah in ki posamezniku omogoča, da prevzame nalogo ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov, kot je predstavljena v delu B Priloge I k tej uredbi. Gre na eni strani za študij, ki ga je zakonodajalec Unije izrecno omenil – in sicer z besedami „univerzitetn[i] teoretičn[i] in praktičn[i] študij[] farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede“ – in na drugi strani za študij, ki ni izrecno naveden, vendar se lahko vseeno prizna kot veljaven, za kar je potreben ukrep držav članic v obliki priznanja enakovrednosti, in je opisan z besedami „študij[], ki se v državi članici priznava kot enakovred[en]“.

29. Predložitveno sodišče s svojim vprašanjem izraža dvome glede tega, ali se druga od teh kategorij nanaša samo na študij, opravljen zunaj Unije, kot trdi FEBEA.

30. V zvezi s tem ugotavljam, da niti v Uredbi št. 1223/2009 niti – natančneje – v odstavku 2 njenega člena 10 nič ne kaže, da bi se izraz „študij, ki se priznava kot enakovreden“, nanašal zgolj na študij, opravljen v tretjih državah. Te določbe namreč ne vsebujejo nobenega izrecnega razlikovanja glede na državo, v kateri bi študiral ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov. Če pa bi zakonodajalec Unije nameraval urejati posebni problem medsebojnega vplivanja zaradi ureditev tretjih držav na tem področju, bi to nedvomno storil z veliko jasnejšim besedilom.¹⁵

11 Naj spomnim, da so v tem odloku omenjena ne le dokazila o formalnih kvalifikacijah, izdana v drugih državah članicah Unije, ampak tudi tista, ki jih izdajo države članice EGP ali Švicarska konfederacija.

12 V predložitveni odločbi so podatki glede tožbenih razlogov, ki jih navaja tožeča stranka v postopku v glavni stvari, skromni, vendar so dodatne informacije zagotovljene v sklepnih predlogih J. Lessija, *rapporteur public* pri Conseil d'État (državni svet), ki so del spisa, posredovanega Sodišču (glej zlasti str. 3 navedenega dokumenta).

13 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL 2005, L 255, str. 22).

14 Glej med drugim sodbi z dne 9. marca 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, točka 42), in z dne 27. septembra 2017, Nintendo (C-24/16 in C-25/16, EU:C:2017:724, točka 70).

15 Kot je storil v določbah te uredbe, v katerih je obravnavano testiranje na živalih (glej uvodno izjavo 45, člen 11(2)(e) in člen 35, točka 2).

31. Sam enako kot francoska vlada in Komisija menim, da je že iz formulacije in iz notranje logike navedenega člena 10(2) razvidno, da je treba ta končni izraz razumeti, kot da se nanaša na študij, ki se priznava kot enakovreden prvi od dveh zgoraj navedenih kategorij, to je *univerzitetnemu* teoretičnemu in praktičnemu *študiju* farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede.¹⁶ Komisija navaja po mojem mnenju utemeljen primer, v skladu s katerim bi lahko tako država članica kot enakovreden priznala študij, opravljen ne na univerzi, temveč v okviru visokošolskega tehničnega ali medicinskega izobraževanja. Odprto besedilo te določbe omogoča, da se upoštevata hkrati velika raznovrstnost ustreznih študijskih programov, ki že obstajajo v Uniji, in njihov razvoj, do katerega bi še lahko prišlo.

32. *Drugič*, razlaga, katere upoštevanje predlagam, ne nasprotujejo in jo po mojem mnenju celo potrjujejo elementi, povezani z *zgodbino nastanka* navedene določbe.

33. FEBEA resda zatrjuje, da Uredba št. 1223/2009 ne nasprotuje pravilom, ki so se uporabljala pred začetkom njene veljavnosti in so izhajala iz Direktive 76/768, tako da se člen 10(2) te uredbe nanaša tudi na diplomu, pridobljeno v kateri od držav članic, ki jo morajo imeti ocenjevalci varnosti kozmetičnih izdelkov, kot je veljalo na podlagi preteklega prava.¹⁷ Ta organizacija dodaja, da državi članici ni treba priznati enakovrednosti dokazil o formalnih kvalifikacijah, ki so bila pridobljena v drugih državah članicah.

34. Vendar menim, da bi vsebina preteklih pravil bolj podpirala nasprotno tezo, po kateri člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 zajema študij, opravljen v državah članicah, glede na to, da so se navedena pravila nanašala samo na dokazila o formalnih kvalifikacijah, ki jih „je izdal pristojni organ v državi članici“¹⁸. Poleg tega se mi zdi, da zakonodajalec ob prenovitvi Direktive 76/768, izvedeni s to uredbo, ni želel ohraniti določb, ki so dotlej urejale ocenjevanje varnosti kozmetičnih izdelkov, kot očitno trdi FEBEA, temveč je hotel vanje vnesti znatne spremembe ravno zato, da bi se odpravile pomanjkljivosti, ki jih je navedena direktiva vsebovala v zvezi s tem.¹⁹

35. Poleg tega francoska vlada po mojem mnenju pravilno trdi, da je iz zakonodajnih dokumentov, ki so pripeljali do sprejetja navedenega člena 10(2), razvidno, da je bil namen te določbe opredeliti usklajena merila minimalne usposobljenosti, ki vsaki državi članici omogočajo, da določi študij, ki se na njenem ozemlju zahteva za opravljanje naloge ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov, pod pogojem, da ne sprejme zahtev glede študija, ki bi lahko pomenile diskriminacijo med državljani držav članic.

36. Opozarjam namreč, da je predlog Komisije²⁰ določal, prvič, da mora imeti oseba, odgovorna za to ocenjevanje, dokazilo o formalnih kvalifikacijah, pridobljenih ob končanju *univerzitetnega študija* ali *študija, ki se v zadevni državi članici priznava kot enakovreden*, ter drugič, da je moral ta študij trajati najmanj tri leta in vključevati tako teoretični kot praktični študij vsaj ene od omenjenih ved. Prvotno

16 Komisija poudarja, da je zakonodajalec Unije tako določil hkrati zahteve glede ravni in glede narave študija, ki je zaželen v okviru te prve kategorije.

17 FEBEA pojasnjuje, da so na podlagi člena 7a(1)(e) Direktive 76/768, ki napotuje na člen 1 Direktive Sveta 89/48/EGS (z dne 21. decembra 1988 o splošnem sistemu priznavanja visokošolskih diplom, pridobljenih s poklicnim izobraževanjem in usposabljanjem, ki traja najmanj tri leta, UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 5, zvezek 1, str. 337), morale navedene osebe imeti bodisi diplomu, ki so jo pridobile v kateri od držav članic in je potrjevala izobraževanje, pridobljeno v prevladujoči meri v Uniji, bodisi tri leta poklicnih izkušenj, potrjenih s strani države članice, ki je priznala diplomu, izdano v tretji državi.

18 V skladu s členom 1(a), prvi in drugi pododstavek, Direktive 89/48, na katerega napotuje člen 7a(1)(e) Direktive 76/768.

19 Glej točki obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe, omenjeni v opombi 42 teh sklepnih predlogov, ter 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, št. 4, str. 713–717, in Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, München, 2014, str. 226 in naslednje, zlasti točke 3, 9 in 13.

20 Člen 7(2) predloga uredbe z dne 5. februarja 2008 (COM(2008) 49 final, str. 27) se je glasil: „[o]ceno o varnosti kozmetičnega izdelka, kakor je določena v delu B Priloge I, izvede oseba, ki ima diplomu, spričevalo ali druga dokazila o formalnih kvalifikacijah, pridobljenih ob končanju univerzitetnega študija ali tečaja [študija], ki se v državi članici priznava kot enakovreden in ki obsega najmanj tri leta teoretičnega in praktičnega študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede“.

besedilo teh meril je bilo v bistvenem²¹ ohraneno v končni različici zadevne določbe in zdi se mi, da podpira razlago, v skladu s katero se priznavanje enakovrednosti, predvideno v členu 10(2) Uredbe št. 1223/2009, nanaša na druge vrste študija od univerzitetnega, in ne posebej na študij, opravljen v tretjih državah.

37. *Tretjič*, glede normativnega *okvira* tega člena 10(2) FEBEA na eni strani trdi, da je vzajemno priznavanje diplom, pridobljenih v Uniji, predmet ločene uskladitve na podlagi člena 53 PDEU in da le priznavanje diplom, pridobljenih zunaj Unije, spada v pristojnost držav članic in se torej lahko prepusti prosti presoji vsake od njih. Vendar poudarjam, da v skladu s členom 1 Uredbe št. 1223/2009 njen namen ni urediti priznavanje 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.

38. Na drugi strani se FEBEA sklicuje na Smernice v zvezi s Prilogo I k Uredbi št. 1223/2009, ki so bile določene v zgoraj navedenem izvedbenem sklepu Komisije, pri čemer trdi, da je v teh smernicah izrecno navedeno, da je treba priznavanje enakovrednosti, omenjeno v členu 10(2) te uredbe, uporabljati izključno za „kvalifikacije[, pridobljene] v tretji državi“.²²

39. V zvezi s tem moram takoj navesti, da tudi ob predpostavki, da je treba ta odlomek navedenih smernic razumeti tako, kot meni FEBEA, kar je Komisija na obravnavi izpodbijala, to ne spremeni dejstva, da je lahko zavezujoča samo tista razlaga navedenega člena 10(2), ki jo bo podalo Sodišče ob upoštevanju tako besedila kot okvira in ciljev te določbe.²³

40. Poleg tega je Komisija v okviru ustnih navedb zatrdila, da zadevni odlomek ni v nasprotju s stališčem, ki ga zagovarja v tej zadevi in v skladu s katerim priznavanje študija, opravljenega v tretjih državah, ni urejeno s členom 10(2) Uredbe št. 1223/2009. Pojasnila je, da je treba v zvezi s tem upoštevati določbe Direktive 2005/36 o priznavanju poklicnih kvalifikacij²⁴, kar je trdila tudi francoska vlada.

41. Opozarjam, da se na podlagi člena 21 Direktive 2005/36 nekatera dokazila o formalnih kvalifikacijah, ki jih izdajo pristojni organi države članice, v drugih državah članicah avtomatično priznajo, če izpolnjujejo minimalne pogoje usposobljenosti, ki so usklajeno predpisani s to direktivo.²⁵ Med temi poklicnimi kvalifikacijami so tudi poklicne kvalifikacije za zdravnika in farmacevta, ki so omenjene tudi v členu 10(2) Uredbe št. 1223/2009 v okviru prve kategorije študija, katerega končanje mora dokazati ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov.²⁶

42. Glede dokazil o formalnih kvalifikacijah, izdanih v tretji državi, je iz uvodne izjave 10²⁷ in člena 2(2)²⁸ Direktive 2005/36 razvidno, da se s to direktivo vsaki državi članici prepušča možnost, da v skladu s svojimi nacionalnimi pravili priznava poklicne kvalifikacije, ki so jih državljani tretjih držav ali drugih držav članic pridobili zunaj ozemlja Unije, pri čemer pa je treba upoštevati minimalne pogoje usposobljenosti, ki se zahtevajo za določene poklice. Kot poudarja Komisija, gre pri tem zgolj za

21 V zvezi z opustitvijo prvotne zahteve glede trajanja študija glej točko 61 teh sklepnih predlogov.

22 Glej drugi odstavek izvlečka, citiranega v točki 11 teh sklepnih predlogov.

23 Glej po analogiji sodbo z dne 6. septembra 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, točka 22 in naslednje).

24 Direktiva, s katero je bila razveljavljena Direktiva 89/48, omenjena v opombi 17 teh sklepnih predlogov. Naj pojasnim, da je bila ureditev, predvidena z Direktivo 2005/36, ki se uporablja med državami članicami Unije, razširjena na druge države EGP in Švicarsko konfederacijo.

25 Navedeni člen 21 napotuje na seznam teh dokazil, določen v Prilogi V k isti direktivi.

26 Glej kategoriji, omenjeni v točki 28 teh sklepnih predlogov.

27 V skladu z uvodno izjavo 10 Direktive 2005/36 ta „ne preprečuje možnosti, da države članice v skladu s svojimi pravili priznavajo *poklicne kvalifikacije, ki so jih državljani tretjih držav pridobili izven ozemlja Evropske unije*. Vsekakor pa se mora pri priznavanju vedno upoštevati minimalne pogoje usposobljenosti za določene poklice“ (moj poudarek).

28 V skladu s tem členom 2(2) „[v]saka država članica lahko dovoli *državljanom države članice, ki imajo dokazila o poklicnih kvalifikacijah, ki jih niso pridobili v tej državi članici*, da na njenem ozemlju opravljajo reguliran poklic v smislu člena 3(1)(a) v skladu z njenimi pravili. V primeru poklicev, zajetih v poglavju III naslova III, [katerega del je člen 21,] se pri tem začetnem priznavanju spoštuje minimalne pogoje usposobljenosti, določene v omenjenem poglavju“ (moj poudarek).

možnost, ne za obveznost, in tako priznavanje ne zavezuje drugih držav članic.²⁹ Francoska vlada zato po mojem mnenju pravilno trdi, da namen Direktive 2005/36 ni urejanje priznavanja kvalifikacij, pridobljenih v tretjih državah, za katero so pristojne države članice, če upoštevajo nekatere minimalne zahteve, in da je treba to razlogovanje po analogiji prenesti na študij iz druge od kategorij, na kateri se nanaša člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009.³⁰

43. Četrtilč, glede splošnih ciljev Uredbe št. 1223/2009 je treba navesti, da je njen cilj „zagotovi[ti] delovanje notranjega trga in visok[o] raven varovanja zdravja ljudi“,³¹ med drugim z razjasnitvijo zahtev glede ocene varnosti kozmetičnih izdelkov.³² V zvezi s tem je Sodišče že poudarilo, da „[i]z členov 3, 10 in 11 navedene uredbe [...] izhaja, da morajo biti [kozmetični] izdelki varni za zdravje ljudi, da je treba varnost presojati na podlagi ustreznih informacij ter da je treba sestaviti in v dokumentacijo z informacijami o [zadevnem] izdelku vključiti poročilo o tej varnosti“.³³

44. Glede posebnih ciljev člena 10(2) navedene uredbe se mi zdi, da se želi s to določbo zagotoviti, da ima ocenjevalec varnosti kozmetičnega izdelka ustrezne in zadostne kvalifikacije za opravljanje te naloge pod optimalnimi pogoji, da se popolnoma zavaruje zdravje ljudi.³⁴

45. Po mojem mnenju ti cilji nasprotujejo razlagi, ki jo predlaga FEBEA. Kot navaja francoska vlada, namreč glede na cilj uresničevanja notranjega trga za kozmetične izdelke, ki mu sledi Uredba št. 1223/2009,³⁵ ni verjetno, da bi bila katera od njenih določb posebej namenjena priznavanju študija, opravljenega v tretjih državah, ne da bi bilo to izrecno omenjeno. Res je tudi, da to, da država članica natančno in izčrpno opredeli študijske programe, ki jih priznava kot enakovredne tistim, ki so navedeni v zadevnem členu 10(2), prispeva k uresničevanju tega notranjega trga, ker se s tako opredelitvijo lajša dostop do dejavnosti ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov državljanom drugih držav članic, ki so končali katerega od tako priznanih študijskih programov.³⁶

46. Poleg tega se strinjam s stališčem te vlade, v skladu s katerim morajo, da bi bilo mogoče zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, ocenjevanje opravljati samo osebe, ki dokažejo, da imajo znanje in spretnosti, ki so nujni, da se zagotovi neškodljivost tako uporabljenih snovi kot končnega izdelka, in ki jih morajo države članice preveriti, preden dovolijo posameznikom opravljanje te dejavnosti na svojem ozemlju. To je po mojem mnenju razlog, zaradi katerega se z navedenim členom 10(2) vsaki državi članici dopušča, da določi, katere študijske programe šteje za enakovredne univerzitetnim študijskim programom, ki jih je zakonodajalec Unije izrecno omenil v tej določbi in za katere se osebi, ki jih je končala, samodejno priznava zadostna usposobljenost.

29 Komisija se v pisnem in ustnem stališču sklicuje zlasti na sodbo z dne 9. februarja 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, točka 21), in na sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Darmona v navedeni zadevi Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, točke od 16 do 18 in 32).

30 Komisija je na obravnavi pojasnila, da če v konkretnem primeru država članica prizna, da je nekdo glede na študij, ki ga je zaključil v tretji državi, dovolj usposobljen za ocenjevanje varnosti kozmetičnih izdelkov, lahko druge države članice to osebo svobodno pooblastijo – ali ne – za opravljanje te naloge tudi na njihovem ozemlju. Dodala pa je, da se izdelek, katerega varnost je taka oseba ocenila v eni od držav članic, lahko prodaja tudi v preostalih delih Unije. Ne strinjam se z mnenjem zveze FEBEA, da ta razlika v ureditvi, ki jo priznava zainteresirana stranka, pomeni nedoslednost. To je namreč posledica razlike v pristojnostih, ki jih ima Unija na področju poklicnih kvalifikacij in na področju prostega pretoka blaga.

31 Glej člen 1 ter uvodne izjave 3, 4 in 71 Uredbe št. 1223/2009.

32 Glej tudi točko 34 teh sklepnih predlogov.

33 Sodba z dne 21. septembra 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, točka 33).

34 Glavni cilj zakonodajalca Unije pri sprejetju Uredbe št. 1223/2009 je bil namreč povečati varnost kozmetičnih izdelkov, in to predvsem z zaostritvijo zahtev, povezanih z ocenjevanjem te varnosti (glej Ciarlo, G., *op. cit.* v opombi 19 zgoraj in prvi stavek izvlečka iz smernic, citiranega v točki 11 teh sklepnih predlogov).

35 Glej poleg določb, navedenih v opombi 31 teh sklepnih predlogov, točko 4 obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe (COM(2008) 49, str. 4).

36 Francoska vlada po mojem mnenju pravilno navaja, da razjasnitev, ki jo v zvezi s tem prinašajo splošne nacionalne določbe, kot so določbe spornega odloka, omogoča odpravo težav glede razlage hkrati za akterje kozmetičnega sektorja, za druge države članice in za organe, pristojne za nadzor trga.

47. Zato predlagam, naj se na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da je treba člen 10(2) Uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da se pojem „študij, ki se priznava kot enakovreden“, uporabljen v tej določbi, nanaša na priznavanje študija, ki ni univerzitetni, ne pa posebej študija, opravljenega v tretji državi.

B. Možnost, da država članica določi „podobne“ vede v smislu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 (drugo in tretje vprašanje)

48. Predložitveno sodišče s preostalima vprašanjema za predhodno odločanje, ki ju je po mojem mnenju treba obravnavati skupaj, Sodišče najprej sprašuje, ali so države članice pristojne za določitev ved, ki se štejejo za „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009. Če je odgovor pritrdilen, predložitveno sodišče sprašuje Sodišče po merilih, ki pristojnim organom države članice omogočajo opredelitev podobne narave takih ved.

49. Po mnenju zveze FEBEA z navedenim členom 10(2) državam članicam ni podeljena nobena pristojnost za izčrpno določitev ved, ki jih je mogoče opredeliti kot podobne farmaciji, toksikologiji ali medicini.³⁷ Ta zveza trdi, da se s spornim odlokom ustvarja zmeda, ki je v nasprotju s pravom Unije, ker iz besedila te določbe izhaja, da se pristojnost za priznavanje enakovrednosti, ki je izrecno podeljena državam članicam, uporablja izključno za „študij“, in ne za „vede“. Čeprav FEBEA tako predlaga, naj se na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori nikalno, Sodišče poziva, naj se izreče o tretjem vprašanju, ki se sicer postavlja samo v primeru nasprotnega odgovora, in naj vsekakor pojasni merila, glede na katera je vedo mogoče šteti za „podobno“ v smislu te določbe.³⁸

50. Francoska vlada pa navaja, da je s členom 10(2) Uredbe št. 1223/2009 državi članici pri priznavanju študijskih programov, ki se štejejo za enakovredne tistim, ki so omenjeni v tem členu, dovoljeno odločiti, da je neka veda podobna farmaciji, toksikologiji ali medicini, za kar se mora opreti na znanje, ki ga pokriva zadevna veda. Komisija enako meni, da države članice lahko določijo „podobne“ vede v smislu navedenega člena 10(2) in ravni usposobljenosti, ki se zahtevajo v tem okviru, če upoštevajo tako cilje, ki jim sledi ta določba, kot cilje, ki jim sledi Uredba št. 1223/2009.

51. Tako je tudi moje mnenje, in sicer iz v nadaljevanju predstavljenih razlogov, ki sledijo pravilom razlage prava Unije, na katera Sodišče vedno znova opozarja.³⁹

52. Prvič, ugotavljam, da *besedilo* določb Uredbe št. 1223/2009 in – natančneje – njenega člena 10 ne vsebuje neposredno koristnih napotkov za odgovor na drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje, saj pojem farmaciji, toksikologiji ali medicini „podobna veda“ v njem sploh ni opredeljen.

53. Z odstavkom 2 tega člena 10 se resda vzpostavlja razlikovanje med dokazili o formalnih kvalifikacijah, ki so bila pridobljena ob končanju „univerzitetnega [...] študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede“, in tistimi, ki so bila pridobljena ob končanju „študija, ki se v državi članici priznava kot enakovred[en]“ Vendar menim, da iz te razločevalne formulacije ni mogoče sklepati, da države članice nimajo nobene neprenesene pristojnosti⁴⁰ za opredelitev, za katere vede se konkretno lahko šteje, da imajo „podobno“ naravo v smislu te določbe.

54. Drugič, glede *zgodovine nastanka* člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 iz preučitve zakonodajnih dokumentov, na podlagi katerih je bil sprejet ta člen, po mojem mnenju ni mogoče izpeljati odločilnih elementov.

³⁷ Ta stranka iz postopka v glavni stvari meni, da bi lahko država članica take vede naštel samo okvirno.

³⁸ FEBEA trdi, da obstaja določen interes za pojasnitev navedenih meril, da bi se spodbudila uskladitev razlag med različnimi državami članicami. V zvezi s tem glej točko 64 in naslednje teh sklepnih predlogov.

³⁹ Glej sodno prakso, navedeno v zvezi s točko 27 teh sklepnih predlogov.

⁴⁰ V zvezi s pristojnostjo, ki jo imajo lahko države članice za dopolnitev vsebine uredbe, glej točko 58 in naslednje teh sklepnih predlogov.

55. Ugotavljam, da je bil obravnavani izraz uporabljen v prvotnem predlogu Komisije, ne da bi bilo natančneje navedeno, kako je treba razumeti farmaciji, toksikologiji ali medicini „podobno vedo“, in to niti v upoštevnem delu besedila⁴¹ niti v obrazložitvenem memorandumu tega predloga uredbe⁴². Delovni dokument, ki ga je Komisija objavila sočasno s tem predlogom, ne vsebuje dodatnih pojasnil v zvezi s tem.⁴³ Smernice v zvezi s Prilogo I k Uredbi št. 1223/2009, ki jih je Komisija pripravila leta 2013, prav tako ne ponujajo natančnih informacij glede tega pojma.⁴⁴

56. Naj poudarim, da je že Direktiva 76/768, ki je bila prenovljena z Uredbo št. 1223/2009, v členu 7a(1)(e) vsebovala vsebinsko enako formulacijo tisti, ki je uporabljena v členu 10(2) te uredbe, le da je bila v tej direktivi poleg treh ved, naštetih v navedeni uredbi⁴⁵, omenjena „dermatologija“.⁴⁶ Komisija je na obravnavi navedla, da je zakonodajalec Unije med postopkom prenovitve Direktive 76/768 odločil, da študij na področju dermatologije ne bo več omenjen, preprosto zato, da bi se izognil odvečnosti, saj je bila z Direktivo 2005/36, ki je bila sprejeta pred Uredbo št. 1223/2009, ta veda razvrščena pod „specialistično medicinsko usposabljanje“,⁴⁷ tako da izraz „medicina“, uporabljen v tej uredbi, odtelej zajema dermatologijo. Moja analiza pripravljalnih dokumentov za Direktivo 93/35/EGS⁴⁸, s katero je bil navedeni člen 7a vstavljen v Direktivo 76/768, ni razkrila ničesar odločilnega za odgovor na vprašanja, postavljena v obravnavani zadevi.⁴⁹

57. Tretjič, glede *normativnega okvira*, v katerega se uvrščajo posebne zahteve, določene v členu 10(2) Uredbe št. 1223/2009, je mogoče ugotoviti, da je namen tega akta „državam članicam ne omogoča[ti] različnih prenosov“ in „celovito uskla[diti] pravila v [Uniji] z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke“, kot je navedeno v njenih uvodnih izjavah 2 in 4.

58. Vendar po mojem mnenju to ne izključuje možnosti in celo dolžnosti držav članic, da na podlagi člena 291(1) PDEU in načela lojalnega sodelovanja iz člena 4(3) PEU⁵⁰ sprejmejo nacionalne ukrepe za dopolnitev Uredbe št. 1223/2009, da bi tej omogočile polni učinek, če spoštujejo pravila in cilje, določene v tej uredbi.

59. V zvezi s tem je, kot navaja francoska vlada,⁵¹ iz sodne prakse Sodišča razvidno, da morajo v primeru, ko se z določbo akta prava Unije, tudi če gre za določbo uredbe, zahtevajo izvedbeni ukrepi na nacionalni ravni, države članice v skladu z zgoraj navedenim načelom sprejeti vse splošne in posebne ukrepe, ki so primerni za zagotovitev polnega in celovitega izvajanja te določbe. Sodišče je dopustilo, da države članice sprejmejo take dopolnilne ukrepe ne le, kadar so z zadevno uredbo za to

41 Glej člen 7(2) navedenega predloga, *op. cit.* v opombi 20.

42 Ta memorandum vseeno kaže na pomen uvedbe „jasnih minimalnih zahtev za oceno varnosti kozmetičnih izdelkov“ (COM(2008) 49 final, točki 3 in 6.2.1).

43 Glej dokument z dne 5. februarja 2008, *Impact assessment report on simplification of the „Cosmetics Directive“ – Directive 76/768/EEC*, str. 60, točka 3, v katerem je poudarjena potreba po tem, da je ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov dovolj usposobljen, toda ki ne vsebuje drugih navedb.

44 Glej izvleček iz navedenih smernic, citiran v točki 11 teh sklepnih predlogov.

45 V skladu z navedenim členom 7a(1)(e) morajo „usposobljene osebe [...], ki so odgovorne za oceno, [...] imeti diplomu v smislu člena 1 Direktive 89/48/EGS na področju farmacije, toksikologije, dermatologije, medicine ali podobne vede“.

46 Naj pojasnim, da se je tudi švedska različica navedenega člena 10(2) sklicevala na dermatologijo, dokler ni bil sprejet popravek z dne 25. julija 2017 (UL 2017, L 193, str. 7).

47 Glej Prilogo V („Priznavanje na podlagi usklajevanja minimalnih pogojev usposobljenosti“), oddelek V.1 („Zdravnik“), točka 5.1.3, k Direktivi 2005/36. Komisija je pojasnila, da navedena sprememba v besedilu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 v ničemer ni spremenila te določbe glede njene vsebine in ni izhajala iz zakonodajalčeve želje po spremembi seznama želenih minimalnih kvalifikacij.

48 Direktiva Sveta z dne 14. junija 1993 o šesti spremembi Direktive 76/768 (UL 1993, L 151, str. 32).

49 V prvotnem predlogu, ki je pripeljal do sprejetja Direktive 93/35, se je zahtevalo samo, da je ocenjevalec končal „univerzitetni študij naravoslovnih znanosti“ (glej COM(90) 488 final, UL 1991, C 52, str. 8), medtem ko je končna različica te direktive določala seznam ved, citiran v opombi 45 teh sklepnih predlogov.

50 V skladu s katerim „[d]ržave članice sprejmejo vse ukrepe notranjega prava, ki so potrebni za izvajanje pravno zavezujočih aktov Unije“.

51 Ob sklicevanju na sodbi z dne 20. oktobra 1981, Komisija/Belgija (137/80, EU:C:1981:237, točki 8 in 9), in z dne 20. marca 1986, Komisija/Nizozemska (72/85, EU:C:1986:144, točka 20).

izrecno pooblašcene, tako da je nacionalnim organom prepuščena skrb za sprejetje izvedbenih pravil,⁵² temveč tudi, kadar se njihovo normativno ukrepanje izkaže za nujno za popolno izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz nje,⁵³ vendar pod pogojem, da države članice ne posežejo niti v obseg niti v učinkovitost tega akta⁵⁴ in da ne ogrozijo njegove enotne uporabe⁵⁵.

60. V obravnavanem primeru je mogoče ugotoviti, da v Uredbi št. 1223/2009 ni pojasnjeno, kaj je treba šteti za „podobno“ farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu njenega člena 10(2). Komisija iz tega sklepa, po mojem mnenju pravilno, da imajo države članice določeno polje proste presoje tako glede zahtevane ravni usposobljenosti kot glede določitve podobnih ved, če upoštevajo določbe in cilje navedene uredbe.

61. Glede zahtevane ravni usposobljenosti opozarjam, da pojasnilo v zvezi s trajanjem študija, ki je bilo prvotno navedeno v predlogu Komisije, na podlagi katerega je bila sprejeta Uredba št. 1223/2009,⁵⁶ ni več vključeno v njen člen 10(2). Očitno je, da je bila zahteva, ki se je nanašala na „najmanj tri leta [...] študija“, črtana v odgovor na bojazni, ki so bile izražene med pogajanji, da je taka raven nezadostna.⁵⁷ Namerni izpust zakonodajalca v zvezi s tem lahko po mojem mnenju nadomestijo države članice, če ravnajo v skladu z zahtevami prava Unije glede tega.

62. Glede opredelitve „podobnih“ ved, omenjenih v členu 10(2) Uredbe št. 1223/2009, se strinjam s stališčem francoske vlade, da morajo države članice za priznavanje enakovrednosti študija, ki jim je izrecno dovoljeno s to določbo, določiti, čemu je ta študij enakovreden, to je opredeliti ne samo ustrezno raven usposobljenosti, ampak tudi vede, katerih obvladovanje se zdi nujno za opravljanje naloge ocenjevanja varnosti kozmetičnih izdelkov. Posledično je – da se omogoči polno izvajanje te določbe – potrebno, da vsaka država članica opredeli vede, ki jih šteje za podobne farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu Uredbe št. 1223/2009, pri tem pa upošteva cilje, določene v njej.

63. Četrtrič, glede na cilje zadevne ureditve, ki so bili omenjeni zgoraj,⁵⁸ enako kot francoska vlada in Komisija menim, da države članice ob molku zakonodajalca Unije glede opredelitve navedenih „podobnih“ ved lahko sprejmejo in celo morajo sprejeti vse potrebne ukrepe za opredelitev teh ved, da zagotovijo polni učinek Uredbe št. 1223/2009 – s katero je pristojnost za priznavanje enakovrednosti študija prihranjena prav zanje – pri čemer pa ne smejo preseči polja proste presoje, ki se jim pušča s tem. Zato morajo upoštevati cilje, določene v tej uredbi, in zlasti cilj zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

64. Nazadnje, z zadnjim vprašanjem za predhodno odločanje je Sodišče pozvano, naj pojasni *merila*, ki jih morajo države članice upoštevati za določitev, katere so tiste vede, ki se štejejo za podobne farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009.

52 Glej zlasti sodbi z dne 27. septembra 1979, Eridania-Zuccherifici nazionali in Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, točki 34 in 35, v katerih je poudarjeno, da „med neposredno uporabo uredbe Skupnosti in izvajanjem pristojnosti, priznane državi članici za sprejetje izvedbenih ukrepov na podlagi te uredbe, ni nezdržljivosti“), ter z dne 11. januarja 2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, točka 26 in naslednje).

53 Glej zlasti sodbe z dne 6. maja 1982, BayWa in drugi (146/81, 192/81 in 193/81, EU:C:1982:146, točka 20); z dne 21. septembra 1989, Komisija/Grčija (68/88, EU:C:1989:339, točka 23), in z dne 8. julija 1999, Nunes in de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, točke od 9 do 14).

54 Glej sodbi z dne 6. maja 1982, BayWa in drugi (146/81, 192/81 in 193/81, EU:C:1982:146, točka 29), ter z 14. januarja 1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, točka 7 in naslednje).

55 Glej zlasti sodbi z dne 11. februarja 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, točki 4 in 5), in z dne 21. septembra 1983, Deutsche Milchkontor in drugi (od 205/82 do 215/82, EU:C:1983:233, točka 17).

56 Glej člen 7(2) navedenega predloga, *op. cit.* v opombi 20.

57 V delovnem dokumentu Sveta št. 6972/09 z dne 26. februarja 2009 v zvezi z navedenim predlogom uredbe (str. 40, opomba 27) je to črtanje pojasnjeno tako: „AT, DE emphasise need for a masters level of qualification“. Glej tudi opombo 1, *in fine*, sklepnih predlogov J. Lessija, *rapporteur public* pri Conseil d'État (državni svet), omenjenih v opombi 12 teh sklepnih predlogov.

58 Glej točko 43 in naslednje teh sklepnih predlogov.

65. Po vzoru mnenj, ki so bila podobno izražena v stališčih, predloženih Sodišču, menim, da morajo države članice za ugotovitev, ali je neka veda „podobna“ kateri od treh ved, ki so izrecno omenjene v tej določbi, preveriti, da si prva in druga delita 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 vsebujejo ti izdelki, ampak tudi z vidika končnega izdelka.⁵⁹

66. Cilj zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi, ki mu sledi Uredba št. 1223/2009, je po mojem mnenju mogoče v celoti doseči le, če ta skupni temelj zajema, kot navaja francoska vlada, znanje o človeku in človeških boleznih ter hkrati znanje o snoveh, ki se uporabljajo pri proizvodnji kozmetičnih izdelkov, in o njihovih fizikalnih in kemijskih lastnostih.⁶⁰ Poleg tega je iz besedila člena 10(2) te uredbe razvidno, da je treba ta znanja pridobiti v okviru teoretičnega študija, ki mu sledi praktično uvajanje, saj ta določba zahteva tako dvojno znanje za študij farmacije, toksikologije in medicine.

67. FEBEA je v pisnem in ustnem stališču trdila, da ekotoksikologije ni mogoče šteti za vedo, podobno farmaciji, toksikologiji ali medicini, ker je njen predmet preučevanja učinek kemičnih snovi na ekosistem ali biosfero na splošno, ne pa njihov učinek na zdravje ljudi.⁶¹ Natančneje, trdila je, da gre pri ekotoksikologiji in toksikologiji kljub njunima sorodnima poimenovanjema za popolnoma različni specializaciji,⁶² ki pripeljeta do različnih univerzitetnih nazivov, kar je francoska vlada na obravnavi izpodbijala.⁶³ Ta je dodala, da tudi če ekotoksikologija ne pomeni „podobne vede“ v smislu navedenega člena 10(2), jo Francoska republika lahko „priznava kot enakovred[no]“, kot omogoča končni del te določbe.

68. V zvezi s tem menim, da bo moralo Sodišče predložitvenemu sodišču sicer res zagotoviti vse koristne elemente, da bo temu omogočilo rešitev spora, ki mu je predložen, da pa bo moralo izključno predložitveno sodišče odločiti o vsebini⁶⁴ in zlasti o vprašanju, ali je bila glede na merila, ki jih bo Sodišče določilo v svoji sodbi, ekotoksikologija napačno ali pravilno omenjena v francoskem odloku, katerega namen je določitev „študijskih programov, ki se priznavajo kot enakovredni diplomam zdravnika, farmacevta in toksikologa, zahtevanim za ocenjevalce varnosti kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi“⁶⁵.

69. Zato predlagam, naj se na drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da država članica na podlagi člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 lahko opredeli vede, ki se štejejo za „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu te določbe, če upošteva cilje, določene v navedeni uredbi, to je zlasti zagotoviti, da ima ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov teoretične in praktične kvalifikacije, ki so v bistvu enakovredne vsaj eni od treh zgoraj navedenih ved in ki omogočajo zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

⁵⁹ V členu 19(1)(g) te uredbe, v katerem je pojem „sestavina“ opredeljen z vidika označevanja, se razlikuje med fazo proizvodnje in končnim rezultatom. Isto razlikovanje izhaja iz njenega člena 10(1)(a) v zvezi z oceno varnosti.

⁶⁰ Pojem „snov“ v smislu Uredbe št. 1223/2009 je opredeljen v njenem členu 2(1)(b).

⁶¹ FEBEA je v okviru ustnih navedb zatrdila, da se v uvodni izjavi 5 Uredbe št. 1223/2009 razlikuje med predmetom te uredbe in oceno okoljske varnosti. Poleg tega se je sklicevala na sporočilo Evropske agencije za kemikalije (ECHA) z dne 27. oktobra 2014, ker naj bi se v njem razlikovalo med testi, ki so namenjeni preverjanju škodljivosti izdelkov za zdravje ljudi, in študijo učinkov izdelkov na okolje (glej sporočilo, naslovljeno „Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation“, in informativni bilten („Factsheet“), ki sta na voljo na spletnem naslovu https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

⁶² Po mnenju zveze FEBEA lahko toksikolog opravlja naloge ocenjevalca varnosti, ker je usposobljen za presojo škodljivosti snovi za organizme živih bitij, v nasprotju z ekotoksikologom, ki lahko presoja le, kakšna je interakcija snovi z okoljem (na primer ob razkroju v stiku z bakterijami).

⁶³ Ta vlada je odgovorila, da se je ekotoksikologija pojavila kot veja toksikologije v 70. letih prejšnjega stoletja in da je v Franciji v besedilu, ki določa nomenklaturu diplom magistrskega študija, predvidena skupna diploma iz „toksikologije in ekotoksikologije“, ne pa magisterij iz toksikologije, ki bi bil ločen od magisterija iz ekotoksikologije.

⁶⁴ V skladu s pravili o delitvi pristojnosti v okviru postopka sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, uvedenega s členom 267 PDEU (glej zlasti sodbo z dne 26. oktobra 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, točka 25).

⁶⁵ Ta namen je pojasnjen v točki 13 teh sklepnih predlogov.

V. Predlog

70. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo Conseil d'État (državni svet, Francija), odgovori:

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 pojem „študij, ki se priznava kot enakovreden“, uporabljen v tej določbi, nanaša na priznavanje študija, ki ni univerzitetni, ne pa posebej študija, opravljenega v tretji državi.
2. Na podlagi člena 10(2) Uredbe št. 1223/2009 država članica lahko opredeli vede, ki se štejejo za „podobne“ farmaciji, toksikologiji ali medicini v smislu te določbe, če upošteva cilje, določene v navedeni uredbi, to je zlasti zagotoviti, da ima ocenjevalec varnosti kozmetičnih izdelkov teoretične in praktične kvalifikacije, ki so v bistvu enakovredne vsaj eni od treh zgoraj navedenih ved in ki omogočajo zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.