



Határozatok Tára

HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2017. december 14.¹

C-13/17. sz. ügy

**Fédération des entreprises de la beauté
kontra**

**Ministre des Affaires sociales et 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,** korábban Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique

(a Conseil d'État [államtanács, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Jogszabályok közelítése – Kozmetikai termékek – 1223/2009/EK rendelet – A 10. cikk (2) bekezdése – Kozmetikai termék biztonsági értékelése – A biztonsági ellenőr képesítése – A képesítések egyenértékűségének elismerése – Az érintett képesítések típusai – A kizárólag harmadik országokban kibocsátott képesítések esetleges felvétele – A gyógyszerészettel, toxikológiával és orvostudománnyal rokon tudományok – A tagállamok mérlegelési jogköre – Az azonosítás szempontjai”

I. Bevezetés

1. A Conseil d'État (államtanács, Franciaország) által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² 10. cikke (2) bekezdésének első alkalommal³ történő értelmezésére vonatkozik. Ez a rendelkezés határozza meg az ilyen termékek biztonsági értékelését végző személyek képesítésével kapcsolatos követelményeket,⁴ amelyek vagy „egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányokból”, vagy „a tagállamok által ezzel egyenértékűnek elismert képzésből” állnak.

2. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem háttérében az alapügy alpereseiként szereplő miniszterek által 2015. február 25-én elfogadott, a kozmetikai termékeket az emberi egészség biztonságára vonatkozóan értékelők szakmai képesítéséről szóló rendelet⁵ (a továbbiakban: vitatott rendelet) ellen benyújtott megsemmisítés iránti kereset áll. A francia jogalkotó e rendelkezésben

¹ Eredeti nyelv: francia.

² HL 2009. L 342., 59. o.; helyesbítés: HL 2014. L 318., 34. o. Ezt a rendeletet többször is módosították, ez azonban nem érintette a jelen ügyben releváns rendelkezést.

³ A 2016. szeptember 21-i European Federation for Cosmetic Ingredients ítéletben (C-592/14, EU:C:2016:703, 33. és 36. pont) a Bíróság meghatározta a 10. cikk általános tartalmát, emlékeztetve arra, hogy ez utóbbi előírja a kozmetikai termékek biztonsági értékelésének elvégzését a forgalomba helyezésüket megelőzően, azonban nem határozott a (2) bekezdés értelmezéséről.

⁴ Ezen értékelés gyakorlati módszereire vonatkozóan többek között lásd: Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, a 2016. április 25-i változat a következő címen érhető el az interneten: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

⁵ JORF 64. sz., 2015. március 17., 4941. o., 18. sz. szöveg.

határozta meg azokat a képesítéseket, amelyeket az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése értelmében „egyenértékűeknek” ismer el, és itt kizárólag az Európai Gazdasági Térségen (a továbbiakban: EGT) belül kibocsátott képesítések megszerzését igazoló tanúsítványokat nevezte meg, többek között az állatorvosi és az ökotoxikológiai diplomát.

3. A kérdést előterjesztő bíróság egyfelől azt kérdezi a Bíróságtól, hogy kizárólag az Európai Unión kívüli harmadik államokban kibocsátott képesítéseket érinti-e a képzések egyenértékűségének az említett 10. cikk (2) bekezdése alapján történő tagállami elismerése. Másfelől azt kérdezi, hogy egy tagállam meghatározhatja-e, és ha igen, mely ismérvek alapján, hogy ugyanezen rendelkezés értelmében mely tudományokat tekint „rokonnak” a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudománnyal.

II. Jogi háttér

A. Az uniós jog

4. Amint az 1223/2009 rendelet (1) és (69) preambulumbekkezdéséből kiderül, e rendelet átdolgozta a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelvet,⁶ amelynek a helyébe lépett.

5. Az 1223/2009 rendelet a (4) preambulumbekkezdése értelmében „átfogóan harmonizálja a közösségi szabályokat a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása érdekében, s egyben biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét”.

6. E rendelet (19) preambulumbekkezdése kimondja, hogy az információkat, különösen „a kozmetikai termék biztonsági értékelésének elvégzését tanúsító biztonsági jelentést” az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

7. A „Hatály és célkitűzés” című 1. cikke szerint e „rendelet meghatározza forgalmazott kozmetikai termékekre [helyesen: a forgalmazott kozmetikai termékekre] vonatkozó szabályokat, ezzel biztosítva a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét”.

8. A hivatkozott rendelet „Biztonsági értékelés” című 10. cikke szerint:

„(1) Annak igazolására, hogy a kozmetikai termék megfelel a 3. cikkben foglaltaknak, a felelős személy a kozmetikai termék forgalomba hozatalát megelőzően biztosítja, hogy a kozmetikai terméket a vonatkozó adatok alapján biztonsági szempontból értékelték, és a kozmetikai termékről az I. melléklettel összhangban biztonsági jelentést állítottak ki.

[...]

A Bizottság, az összes érdekelt féllel szorosan együttműködve, megfelelő iránymutatásokat fogad el annak érdekében, hogy a vállalkozások, különösen a kis- és középvállalkozások meg tudjanak felelni az I. mellékletben megállapított követelményeknek. Az iránymutatásokat a 32. cikk (2) bekezdésében foglalt szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.

⁶ A több alkalommal, legutóbb a 2009. április 16-i 2009/36/EK bizottsági irányelvvel (HL 2009. L 98., 31. o.) módosított 1976. július 27-i tanácsi irányelv (HL 1976. L 262., 169. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 3. kötet, 285. o.).

(2) A kozmetikai terméknek az I. melléklet B. része szerinti biztonsági értékelését olyan személy végezheti, aki egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányok vagy a tagállamok által ezzel egyenértékűnek elismert képzés elvégzését igazoló oklevéllel vagy hivatalos képesítéssel rendelkezik.”

9. Az 1223/2009 rendelet „A kozmetikai termékek biztonsági jelentéséről” szóló I. melléklete „A kozmetikai termék biztonsági értékelése” című B részének 4. pontja kimondja, hogy az említett jelentés többek között tartalmazza „A biztonsági ellenőr végzettségének igazolás[át]”.

10. A rendeletet az EGT-megállapodásba (a továbbiakban: EGT-megállapodás) az említett megállapodás II. mellékletének (műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról szóló, 2013. április 5-i 49/2013 EGT-vegyesbizottsági határozat⁷ foglalta bele.

11. A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009 rendelet I. mellékletére vonatkozó iránymutatásokról szóló, 2013. november 25-i 2013/674/EU bizottsági végrehajtási határozat⁸ „Az ellenőrző személy képzettsége és a B. részre vonatkozó jóváhagyás” című 4.4. szakaszában kimondja:

„A biztonsági ellenőr olyan szakember, aki rendelkezik a helytálló biztonsági értékelés elkészítéséhez szükséges tudással és szakértelemmel, az 1223/2009/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében foglalt képesítési előírások szerint. A kozmetikai termékről kiállított biztonsági jelentés e szakasza e követelmény teljesítését és a szükséges igazolás benyújtását kívánja biztosítani.

[...]

A képesítést harmadik országban megszerző személy abban az esetben lehet biztonsági ellenőr, ha »a tagállamok által [egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányokkal] egyenértékűnek elismert képzést« végzett el.

Az 1223/2009/EK rendelet 10. cikke előírja, hogy a biztonsági ellenőr képesítését igazolni kell (oklevélmásolat és adott esetben az egyenértékű képzés igazolása).”

B. A francia jog

12. A code de la santé publique (közegészségügyről szóló törvénykönyv)⁹ kozmetikai termékekre vonatkozó L. 5131-2. cikkének harmadik bekezdése úgy rendelkezik, hogy „[a] biztonsági ellenőröknek az [...] 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikke szerinti egyetemi képzésben, vagy ezzel egyenértékű, az egészségügyért, az iparért és a felsőoktatásért felelős miniszterek rendelete által meghatározott listában feltüntetett képzésben vagy pedig az Európai Unió valamely tagállama által egyenértékűnek elfogadott képzésben kell részesülniük”.

⁷ HL 2013. L 231., 23. o.

⁸ HL 2013. L 315., 82. o.

⁹ Módosította a loi n°2014–201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d’adaptation au droit de l’Union européenne dans le domaine de la santé (az egészségügy területén az európai uniós jog átültetésére irányuló különböző rendelkezésekről szóló, 2014. február 24-i 2014–201. sz. törvény, JORF 47. sz., 2014. február 25., 3250. o., 4. sz. szöveg) 3. cikke.

13. A vitatott rendelet¹⁰ tárgya a preambuluma értelmében „kozmetikai termékek emberi egészséget érintő biztonságának értékelését végző személyektől megkövetelt orvosi, gyógyszerészeti és toxikológiai oklevéllel egyenértékűnek elismert képesítés meghatározása”. E rendelet 1. cikke értelmében „[a]z egyetemi képzéssel egyenértékűnek elismert képzéseknek az 1223/2009/EK rendelet 10. cikkében és a code de la santé publique L. 5131-2. cikkében meghatározott listáját a melléklet tartalmazza” a következők szerint:

„1. A francia állami állatorvosi diploma, az Európai Unió más tagállama, az [EGT-]megállapodás részes állama vagy a Svájci Államszövetség által kibocsátott állami állatorvosi diploma vagy más állatorvosi oklevél, bizonyítvány vagy hivatalos képesítés.

2. A toxikológia vagy az ökotoxikológia terén végzett kutatást igazoló francia doktori fokozat, vagy az Európai Unió más tagállama, az [EGT-]megállapodás részes állama vagy a Svájci Államszövetség által kibocsátott, a francia doktori fokozattal egyenértékű oklevél, bizonyítvány vagy hivatalos képesítés.

3. A francia mesterdiplomával vagy az Európai Unió más tagállama, az [EGT-] megállapodás részes állama vagy a Svájci Államszövetség által kibocsátott olyan más oklevél, bizonyítvány vagy hivatalos képesítés, amelyet az azt kibocsátó állam mester fokozatúnak ismer el (azaz a 180 ECTS európai kreditet biztosító első diplomát követően 120 ECTS európai kredit megszerzését jelenti). Ez az oklevél, bizonyítvány vagy hivatalos képesítés legalább 60 ECTS európai kredit – a toxikológia vagy az ökotoxikológia és a kockázatelemzés terén történő – megszerzésének igazolását teszi lehetővé.

4. A toxikológiai vagy ökotoxikológiai DEA (diplôme d'études approfondies) posztgraduális diploma.

5. A toxikológiai vagy ökotoxikológiai DESS (diplôme d'études supérieures spécialisées) posztgraduális diploma.”

III. Az alapeljárás, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések és a Bíróság előtti eljárás

14. A felek által az iratanyag részévé tett információkból kiderül, hogy a Fédération des entreprises de la beauté (a továbbiakban: FEBEA) egy olyan szakmai szervezet, amelyhez több mint 300, a franciaországi kozmetikai ágazatban működő vállalkozás csatlakozott.

15. 2015. szeptember 4-én ez a szervezet keresetet nyújtott be a Conseil d'État-hoz (államtanács), amelyben hatáskörtúllépés miatt kérte a vitatott rendelet és a határozatot hozó szervhez e rendelettel szemben benyújtott közigazgatási fellebbezését elutasító, 2015. július 10-i miniszteri határozat megsemmisítését.

16. Keresete alátámasztására a FEBEA más jogalapok mellett arra hivatkozik, hogy a vitatott rendelet sérti az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdését, annyiban, amennyiben *egyrésztől* meghatározza a gyógyszerészettel, toxikológiával és orvostudománnyal „rokon tudományokat”, ideértve különösen az ökotoxikológiát, noha az 1223/2009 rendelet nem ruházza fel a tagállamokat ilyen hatáskörrel, és *másrésztől* elismeri az Unióban, az EGT-ben vagy a Svájci Államszövetségben kibocsátott képesítések egyenértékűségét, holott a képzések egyenértékűségének e rendeletben szereplő elismerése csak a harmadik országokban szerzett képesítésekre vonatkozhat.

17. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése a tagállamokra bízta az egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányokkal egyenértékű azon képzések elismerését, amelyekkel a kozmetikai termék biztonsági értékeléséért felelős személynek rendelkeznie kell.

¹⁰ Amely a jelen indítvány 2. pontjában szerepel.

18. Bár az e rendelkezés által említett „egyenértékűnek elismert képzés” kifejezés csak azon államok képzéseire vonatkozik, amelyekre a rendelet nem alkalmazandó, amint arra a FEBEA rámutat, azt is figyelembe kell venni, hogy e rendelkezés teljes körű végrehajtása – a fent említett képzések egyenértékűsége elismerésének lehetővé tétele érdekében – megköveteli a „rokon tudományok” fogalma tartalmának, valamint a rendelet szerinti követelményeknek való megfeleléshez szükséges képesítési szintek előzetes meghatározását.

19. Ebben az összefüggésben, a Bírósághoz 2017. január 12-én érkezett 2016. december 16-i határozatával a Conseil d'État (államtanács) az eljárást felfüggesztette, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

- „1) A képzések egyenértékűségének tagállamok általi – az [1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése] alkalmazásával történő – elismerése csak az Európai Unión kívüli harmadik államokban kibocsátott képesítéseket érinti?
- 2) A rendelet 10. cikke (2) bekezdésének rendelkezései feljogosítják-e a tagállamokat az orvostudományi, gyógyszerészeti vagy toxikológiai tudományokkal »rokonnak« tekinthető tudományok, valamint az említett rendelet követelményeinek megfelelő képesítési szintek meghatározására?
- 3) A második kérdésre adott igenlő válasz esetén, mely ismérvek alapján tekinthetők egyes tudományok »rokonnak« az orvostudományi, gyógyszerészeti vagy toxikológiai tudományokkal?”

20. A FEBEA, a francia kormány, valamint az Európai Bizottság terjesztett elő írásbeli észrevételeket. A 2017. október 19-én tartott tárgyaláson mindegyikük terjesztett elő szóbeli észrevételeket.

IV. Elemzés

21. A kérdést előterjesztő bíróság három kérdést terjesztett előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé. Az első kérdés a „képzések egyenértékűsége elismerésének” az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdésében szereplő kifejezésére vonatkozik, míg a második és harmadik kérdés a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudományokkal ugyanezen rendelkezés értelmében „rokon tudományokról” szól. A két utolsó kérdés tárgyának hasonlóságát figyelembe véve véleményem szerint e kérdéseket együtt kell kezelni.

A. A „tagállamok által egyenértékűnek elismert képzés” 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése szerinti fogalmának jelentéséről (első kérdés)

22. A kérdést előterjesztő bíróság előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével lényegében arra vár választ a Bíróságtól, hogy az említett 10. cikk (2) bekezdésében alkalmazott, a „tagállamok által egyenértékűnek elismert képzés” fogalom értelmezhető-e úgy, hogy kizárólag az Unión kívüli harmadik államokban kibocsátott képesítéseket érinti.

23. A nemzeti ügyirat szerint az alapeljárásban a FEBEA azt állítja, hogy a vitatott rendelet jogellenes, mivel többek között elismeri az Unión belül megszerzett okleveleket,¹¹ holott a tagállamok között nincs szükség ilyen elismerésre.¹² A FEBEA hasonló álláspontot képvisel a Bíróság előtt, fenntartva, hogy ilyen nemzeti intézkedésre csak harmadik ország által kibocsátott oklevéllel rendelkező személy esetén van szükség, mivel ez utóbbi csak akkor végezheti a kozmetikai termékek biztonsági értékelését az Unión belül, ha a tagállamok egyike elfogadta ezen oklevél egyenértékűségét.

24. Ezzel ellentétben a francia kormány azt állítja, hogy a képzések egyenértékűségének tagállamok általi – az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése alkalmazásával történő – elismerése az Unión belül kibocsátott képesítéseket érinti, ez azonban nem sértheti az egyes tagállamok jogát arra, hogy az egyes esetekben elismerjék a kozmetikai termékek biztonsági értékelésére jelentkezők által harmadik országban megszerzett képesítések egyenértékűségét.

25. A Bizottság hasonló szellemben lényegében úgy véli, hogy az elismerés ez utóbbi módja nem tartozik az említett 10. cikk (2) bekezdésének hatálya alá, mivel az e rendelkezésben szereplő „egyenértékűnek elismert képzés” kifejezés a nem egyetemi típusú képzésekre utal, nem pedig a harmadik országokban szerzett képesítésekre, amelyeket a 2005/36/EK irányelvnek¹³ megfelelően esetenként kell a tagállamoknak elismerniük, és ez az elismerés nem kötelezi a többi tagállamot.

26. Nekem is ez a meggyőződésem, az alábbi okok miatt.

27. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az uniós jog egységes alkalmazásának követelményéből az következik, hogy ha egy uniós jogi rendelkezés egy egyedi fogalom meghatározása során nem tartalmaz kifejezett utalást a tagállami jogokra, ezt a fogalmat önállóan kell értelmezni, amelynek folyamán a Bíróságnak nemcsak az érintett rendelkezés kifejezéseit, hanem szöveggörnyezetét, illetve annak a szabályozásnak a céljait is figyelembe kell vennie, amelynek az a részét képezi.¹⁴

28. *Először*, az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének *szövegével* kapcsolatban kiemelem, hogy ez a rendelkezés véleményem szerint egyértelmű különbséget tesz az egyént a kozmetikai termékeknek a rendelet I. mellékletének B. része szerinti biztonsági értékelése elvégzésére feljogosító, oklevéllel, illetve más hivatalos képesítéssel igazolt két képzési forma között. *Egyfelől* olyan képzésekről van szó, amelyeket az uniós jogalkotó „az egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányok” között kifejezetten megemlíti, *másfelől* azokról a kifejezetten nem említett, de érvényesnek tekintett képzésekről, amelyek esetén az „egyenértékűnek elismert képzés” kifejezésnek megfelelően az egyenértékűséget elismerő tagállami intézkedés szükséges.

29. A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdés kétségeket vet fel arra vonatkozóan, hogy az e kategóriák közül a második tényleg kizárólag az Unión kívül kibocsátott képesítéseket érintheti-e, amint azt a FEBEA állítja.

30. Ezzel összefüggésben megállapítom, hogy sem az 1223/2009 rendeletben, sem közelebbről e rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében nem utal arra semmi, hogy az „egyenértékűnek elismert képzés” kifejezés kizárólag a harmadik országokban megszerzett képesítésre vonatkozna. Ezek a rendelkezések ugyanis nem tesznek kifejezett különbséget aszerint, hogy a kozmetikai termék

11 Emlékeztetek arra, hogy ez a rendelet nemcsak az Unió többi tagállamában, hanem az EGT részes államaiban vagy a Svájci Államszövetségben kiadott képesítésekre is vonatkozik.

12 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban található információk nem sokat mondanak az alapeljárás felperese által hivatkozott jogalapokról, azonban a Conseil d'État (államtanács) eljárásában közreműködő rapporteur public (független jogi előadó), J. Lessi, a bírósághoz benyújtott ügyiratban szereplő indítványában kiegészítő információkat szolgáltatott (lásd különösen: az említett dokumentum 3. oldala).

13 A szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2005. L 255., 22. o.).

14 Lásd különösen: 2017. március 9-i Pula Parking ítélet (C-551/15, EU:C:2017:193, 42. pont); 2017. szeptember 27-i Nintendo ítélet (C-24/16 és C-25/16, EU:C:2017:724, 70. pont).

biztonsági értékelésével megbízott személy mely államban végezte a tanulmányait. Márpedig, ha az uniós jogalkotó szándéka a harmadik országok rendszereivel e tárgyban fennálló együttműködés egyedi problémájának rendezésére irányult volna, akkor ehhez kétségtelenül sokkal egyértelműbb kifejezéseket kellett volna alkalmaznia.¹⁵

31. A francia kormányhoz és a Bizottsághoz hasonlóan az a véleményem, hogy magának az említett 10. cikk (2) bekezdésének megfogalmazásából és belső logikájából következik, hogy ezt a végső kifejezést úgy kell tekinteni, hogy a fent említett két kategória közül az elsőre, vagyis az *egyetemi* gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett elméleti és gyakorlati *tanulmányokkal* egyenértékűnek elismert képzésre vonatkozik.¹⁶ A Bizottság egy, véleményem szerint indokolt példát hoz fel, amely szerint ennek megfelelően egy tagállam egyenértékűként ismerheti el a nem egyetemi, de felsőfokú műszaki vagy orvosi képzést is. E rendelkezés nyitva hagyott megfogalmazása lehetővé teszi az Unióban már létező megfelelő képzések széles palettájának és e képzések lehetséges új változatainak egyidejű figyelembevételét.

32. *Másodszor*, az általam javasolt értelmezéssel az említett rendelkezés keletkezésének története véleményem szerint nem ellentétes, sőt alátámasztja azt.

33. A FEBEA valóban azt állítja, hogy az 1223/2009 rendelet nem vonja kétségbe a hatálybalépése előtt alkalmazandó, a 76/768 irányelvből eredő szabályokat, így az e rendelet 10. cikkének (2) bekezdése olyan, a tagállamok valamelyikében megszerzett oklevélre is hivatkozott, amellyel a kozmetikai termék biztonsági értékelésével megbízott személynek éppúgy rendelkeznie kell, mint a korábbi jog hatálya idején.¹⁷ Hozzáteszi, hogy egy tagállam nem ismerheti el a más tagállamokban megszerzett hivatalos képesítést.

34. Ugyanakkor úgy vélem, hogy a korábbi szabályok tartalma inkább ezen állítás ellenkezőjét támasztja alá, vagyis azt, hogy az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdése a tagállamok által kibocsátott képzésekre terjed ki, mivel az említett szabályok csak a képesítés megszerzéséről szóló azon tanúsítványokra vonatkoznak, amelyeket „az egyes tagállamban annak [...] illetékes hatósága állít ki”.¹⁸ Ezen túlmenően úgy látom, hogy a 76/768 irányelv e rendeletben történő átdolgozása során a jogalkotó célja nemcsak a kozmetikai termék biztonsági értékelésére e rendelet elfogadásáig vonatkozó rendelkezések fenntartása volt, amint azt a FEBEA állítja, hanem a szándéka ez utóbbiak lényegi módosítására is irányult, különösen az említett irányelvben e tárgyban fellelhető hiányosságok orvoslása érdekében.¹⁹

15 Amint azt az e rendelet áttanulmányozásra vonatkozó rendelkezéseiben megtette (lásd a (45) preambulumbekendést, a 11. cikk (2) bekezdésének e) pontját és a 35. cikk (2) bekezdését).

16 A Bizottság hangsúlyozza, hogy az uniós jogalkotó így határozta meg az említett első kategóriába tartozó szakképzések színvonalára és jellegére vonatkozó követelményeket.

17 A FEBEA előadja, hogy a 76/768 irányelv 7a. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint, amely a 89/48/EGK irányelv (a legalább hároméves szakoktatást és szakképzést lezáró felsőfokú oklevelek elismerésének általános rendszeréről szóló, 1988. december 21-i tanácsi irányelv, HL 1989. L 19., 16. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 337. o.) 1. cikkére hivatkozik, az említett személyeknek vagy túlnyomórészt az Unión belül teljesített tanulmányok elvégzését igazoló, a tagállamok egyikében megszerzett oklevéllel, vagy egy harmadik állam által kibocsátott oklevelet elfogadó tagállam által igazolt hároméves szakmai tapasztalattal kell rendelkezniük.

18 A 89/48 irányelvnek a 76/768 irányelv 7a. cikke (1) bekezdésének e) pontjában hivatkozott 1. cikke a) pontja első és második albekezdésének megfelelően.

19 Lásd a jelen indítvány 42. lábjegyzetében szereplő rendeletre irányuló javaslat indoklását, valamint 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., 4. sz., 713–717. o., és Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, München, 2014., 226. és azt követő oldalak, különösen a 3., a 9. és a 13. pont.

35. Másfelől a francia kormány, véleményem szerint helyesen, azt állítja, hogy az említett 10. cikk (2) bekezdésének elfogadásához vezető jogalkotási munkálatokból kiderül, hogy e rendelkezés célja a minősítés azon egységes minimumfeltételeinek definiálása, amelyek révén az egyes tagállamok meghatározhatják, hogy a kozmetikai termékek biztonságának a területükön történő értékeléséhez milyen képesítést követelnek meg, azzal a feltétellel, hogy nem írhatnak elő olyan képzettségi követelményeket, amelyek a tagállamok állampolgárai közötti hátrányos megkülönböztetést valósíthatnak meg.

36. Megemlítem, hogy a Bizottság javaslata²⁰ ugyanis elsősorban azt rögzítette, hogy az ilyen értékelést végző személynek *felsőoktatási intézményben* szerzett vagy az érintett tagállam által ezzel *egyenértékűnek elismert képesítéssel* kell rendelkeznie, másodsorban e képzésnek legalább három évig kell tartania, és a felsorolt tudományok legalább egyikének terén végzett elméleti és gyakorlati tanulmányokból kell állnia. E feltételek első meghatározását lényegében megőrizte²¹ a szóban forgó rendelkezés végleges változata, amit szerintem megerősít az az értelmezés, hogy az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében szereplő egyenértékűség elismerése nem kifejezetten a harmadik országokban kibocsátott képesítésekre, hanem a nem egyetemi típusú képzésekre vonatkozik.

37. Harmadszor, a 10. cikk (2) bekezdésének *jogszabályi környezetére* vonatkozóan a FEBEA azzal érvel, hogy egyrészt az Unióban megszerzett oklevelek kölcsönös elismerése az EUMSZ 53. cikk értelmében külön harmonizáció tárgyát képezi, és hogy kizárólag az Unión kívül szerzett oklevelek elismerése tartozik a tagállamok hatáskörébe és diszkrecionális mérlegelési körébe. Ugyanakkor kiemelem, hogy az 1223/2009 rendeletnek az 1. cikke értelmében nem az oklevelek elismerésének a személyek szabad mozgásának elősegítését szolgáló szabályozása a célja, hanem az, hogy az áruk szabad mozgásával összefüggésben „meghatározza forgalmazott kozmetikai termékre vonatkozó szabályokat”.

38. Másrészt a FEBEA a Bizottság fent hivatkozott végrehajtási határozatába foglalt, az 1223/2009 rendelet I. mellékletére vonatkozó iránymutatásokra hivatkozva rámutat arra, hogy ezek kifejezetten kimondják, hogy az egyenértékűségnek az e rendelet 10. cikke (2) bekezdésében szereplő elismerését kizárólag a „harmadik országban megszerzett képesítésekre” lehet alkalmazni.²²

39. E tárgyban mindenekelőtt jelzem, hogy még ha feltételezzük is, hogy az említett iránymutatások e szakaszát a FEBEA által tett, a Bizottság által a tárgyaláson cáfolt javaslatnak megfelelően kell értelmezni, az említett 10. cikk (2) bekezdésének akkor is kizárólag a Bíróság által adott, az e rendelkezés szövegét és összefüggéseit szem előtt tartó értelmezése rendelkezik kötelező erővel.²³

40. Végezetül a Bizottság a szóbeli előadásában arra hivatkozott, hogy a szóban forgó szakasz nem mond ellent az általa a jelen ügyben képviselt álláspontnak, mely szerint a harmadik országokban kibocsátott képesítésekre nem vonatkozik az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése. Előadta, hogy ezzel kapcsolatban figyelembe kell venni az – egyébként a francia kormány által is hivatkozott – szakmai képesítések elismeréséről szóló 2005/36 irányelv²⁴ rendelkezéseit.

20 A 2008. február 5-i rendeletre irányuló javaslat (COM(2008) 49 végleges, 27. o.) 7. cikkének (2) bekezdése a következőképpen szól: „[a] kozmetikai termék biztonsági értékelését végző személy az I. melléklet B. részének értelmében felsőfokú oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy felsőoktatási intézményben szerzett más képesítéssel rendelkezik, vagy a tagállamok által ezzel egyenértékűnek elismert gyógyszerészeti, orvostudományi vagy ezek rokontudományai terén végzett, legalább hároméves tanulmányt folytatott”.

21 A képesítés időtartamára vonatkozó eredeti követelmény eltűnésére vonatkozóan lásd a jelen indítvány 61. pontját.

22 Lásd a jelen indítvány 11. pontjában ismertetett kivonat második bekezdését.

23 Lásd analógia útján: 2012. szeptember 6-i Chemische Fabrik Kreussler ítélet (C-308/11, EU:C:2012:548, 22. és azt követő pontok).

24 A jelen indítvány 17. lábjegyzetében hivatkozott 89/48 irányelv hatályon kívül helyező irányelv. Hangsúlyozom, hogy a 2005/36 irányelv által szabályozott rendszert, amelyet a tagállamok és az Unió viszonyában kell alkalmazni, az EGT egyéb országaira és a Svájci Államszövetségre is kiterjesztették.

41. Megjegyzem, hogy a 2005/36 irányelv 21. cikke értelmében egyes, a tagállamok illetékes hatóságai által kibocsátott képesítés megszerzését tanúsító okiratok más tagállamokban feltétel nélküli elismerésben részesülnek, feltéve hogy megfelelnek az ezen irányelv által egységesen előírt képzési minimumkövetelményeknek.²⁵ E szakmai képesítések között szerepel az orvosi és gyógyszerészeti képesítés, amelyek az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében is megtalálhatóak azon képesítések első kategóriájában, amelyek megszerzését a kozmetikai termék biztonsági értékeléséért felelős személynek igazolnia kell.²⁶

42. A harmadik államok által kibocsátott, az előírt képesítés megszerzését tanúsító okiratokra vonatkozóan a 2005/36 irányelv (10) preambulumbekkezdéséből²⁷ és 2. cikkének (2) bekezdéséből²⁸ kiderül, hogy ez az irányelv meghagyja az egyes tagállamok számára a lehetőséget, hogy a nemzeti szabályozásukkal összhangban elismerjék azokat a szakmai képesítéseket, amelyeket harmadik ország állampolgárai az Unió területén kívül szereztek meg, ugyanakkor be kell tartaniuk az egyes szakmákra vonatkozó képzési minimumkövetelményeket. Amint arra a Bizottság rámutat, nem kötelezettségről, hanem egyszerű lehetőségről van szó, és ez az elismerés nem kötelezi a többi tagállamot.²⁹ A francia kormány tehát véleményem szerint helyesen hivatkozott arra, hogy a 2005/36 irányelv nem a harmadik országban megszerzett szakmai képesítéseknek a tagállamok általi, bizonyos minimumkövetelmények betartásával történő elismerésére vonatkozó szabályozásra irányul, és hogy ezt az érvelést analógia útján az 1223/2009 rendelet³⁰ 10. cikkének (2) bekezdésében szereplő második kategóriába tartozó képzésekre is alkalmazni kell.

43. *Negyedszer*, az 1223/2009 rendelet *általános célkitűzéseire* vonatkozóan megjegyzem, hogy e rendelet célja, hogy többek között a kozmetikai termékek biztonsági értékelésére vonatkozó követelmények tisztázásával³¹ „biztosít[s]a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét”.³² E tekintetben a Bíróság már rámutatott arra, hogy „kitűnik az említett rendelet 3., 10. és 11. cikkéből, hogy [egy kozmetikai] terméknek biztonságosnak kell lennie az emberi egészségre, hogy azt a vonatkozó adatok alapján biztonsági szempontból értékelni kell, és hogy e biztonságról jelentést kell készíteni, amelyet be kell illeszteni [az érintett] termékről szóló termékinformációs dokumentációba”.³³

44. Az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének egyedi céljára vonatkozóan úgy vélem, hogy ez a rendelkezés annak biztosítására irányul, hogy a kozmetikai termék biztonsági értékeléséért felelős személy megfelelő és elegendő képesítéssel rendelkezzen ahhoz, hogy ezt a feladatot optimális feltételek mellett, az emberi egészség teljes körű védelmében el tudja látni.³⁴

25 Az említett 21. cikk e képesítéseknek az irányelv V. mellékletében szereplő listájára hivatkozik.

26 Lásd a jelen indítvány 28. pontjában említett két kategóriát.

27 A 2005/36 irányelv a (10) preambulumbekkezdése értelmében „nem gátolja a tagállamokat abban, hogy saját szabályozásukkal összhangban elismerjék azokat a *szakmai képesítéseket*, amelyeket *harmadik országbeli állampolgárok az Európai Unió területén kívül szereztek meg*. Az elismerés keretében minden esetben be kell tartani az egyes szakmákra vonatkozó képzési minimumkövetelményeket” (kiemelés tőlem).

28 E 2. cikk (2) bekezdése szerint „[s]aját szabályozásának megfelelően minden tagállam lehetővé teheti a tagállamok azon *állampolgárai* számára, akik *nem valamely tagállamban szerzett szakmai képesítésről szóló okirattal* rendelkeznek, hogy területén a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti szabályozott szakmát gyakoroljanak. A III. cím [21. cikket tartalmazó] III. fejezetének hatálya alá tartozó szakmák esetében ennek az elsődleges elismerésnek tiszteletben kell tartania az ugyanazon fejezetben megállapított képzési minimumkövetelményeket” (kiemelés tőlem).

29 A Bizottság az írásbeli és szóbeli észrevételeiben különösen az 1994. február 9-i Haim ítéletre (C-319/92, EU:C:1994:47, 21. pont), valamint Damon főtanácsnok hivatkozott Haim ügyre vonatkozó indítványára (C-319/92, EU:C:1993:895, 16–18. és 32. pont) hivatkozott.

30 A tárgyaláson a Bizottság előadta, hogy még ha egy konkrét esetben egy tagállam el is ismeri, hogy valamely személy egy harmadik országban elvégzett képzés alapján megfelelő képesítéssel rendelkezik kozmetikai termékek biztonsági értékelésének elvégzésére, más tagállamok akkor is szabadon dönthetnek arról, hogy engedélyezik-e e feladat gyakorlását a saját területükön. Hozzátette, hogy az a termék, amelynek biztonsági értékelését egy ilyen személy végzi el az egyik tagállamban, az Unió többi részén viszont értékesíthető. Nem értek egyet a FEBEA azon véleményével, amely szerint a rendszerben fennálló ilyen, az érdekelt által elfogadott eltérés következtetlenséghez vezethet. Ez ugyanis a szakmai képesítések terén fennálló és az áruk szabad mozgásával kapcsolatos uniós hatáskörök közötti különbségből ered.

31 Lásd még a jelen indítvány 34. pontját.

32 Lásd az 1223/2009 rendelet 1. cikkét, valamint a (3), (4) és (71) preambulumbekkezdését.

33 2016. szeptember 21-i European Federation for Cosmetic Ingredients ítélet (C-592/14, EU:C:2016:703, 33. pont).

34 Az uniós jogalkotó legfőbb célja ugyanis az 1223/2009 rendelet elfogadása során a kozmetikai termékek biztonságosságának növelése volt elsősorban az e termékek értékelésével kapcsolatos követelmények fokozásával (lásd: Ciarlo, G. i. m. 19. lábjegyzet, valamint az irányelveknek a jelen indítvány 11. pontjában idézett kivonatának első mondata).

45. Véleményem szerint ezekkel a célokkal ellentétes a FEBEA által javasolt értelmezés. Amint azt a francia kormány előadja, az 1223/2009 rendeletnek³⁵ a kozmetikai termékek belső piacának megteremtésére irányuló célkitűzésére tekintettel ugyanis nem valószínű, hogy e rendelet valamelyikének célja éppen a harmadik országokban kibocsátott képesítések elismerése lenne, anélkül hogy erre kifejezetten utalna. Az is igaz, hogy ha egy tagállam pontosan és taxatíven meghatározza azokat a képzéseket, amelyeket az említett 10. cikk (2) bekezdésében felsoroltakkal egyenértékűnek tekint, ez hozzájárul e belső piac megvalósításához, mivel egy ilyen meghatározás megkönnyíti a többi tagállam ily módon elismert képesítéssel rendelkező állampolgárai számára a kozmetikai termékek biztonsági értékelésére irányuló tevékenység megkezdését.³⁶

46. Emellett egyetértek e kormány azon álláspontjával is, mely szerint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében az ilyen értékelést csak olyan személyek végezhetik, akik igazolják, hogy rendelkeznek a felhasznált anyagok és a végtermék biztonságosságának biztosításához elengedhetetlen képesítésekkel, amelyeket a tagállamoknak kell ellenőrizniük, mielőtt engedélyezik e magánszemélyek számára, hogy a területükön ilyen tevékenységet gyakoroljanak. Véleményem szerint ez az oka annak, hogy az említett 10. cikk (2) bekezdése lehetővé teszi az egyes tagállamok számára annak meghatározását, hogy melyik képzéseket tekinti az uniós jogalkotó által e rendelkezésben kifejezetten felsorolt egyetemi jellegű képzésekkel egyenértékűnek, amelyek esetén a jogosultak képesítését hivatalból elegendőnek kell tekinteni.

47. Következésképpen az javaslom, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre a Bíróság azt a választ adja, hogy az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, mely szerint „az egyenértékűnek elismert képzés” e rendelkezésben szereplő fogalma nem kifejezetten a harmadik országokban kibocsátott képesítések, hanem a nem egyetemi típusú képzések elismerésére vonatkozik.

B. A tagállamok számára az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének értelmében vett „rokon” jellegű tudományok meghatározására fennálló lehetőségről (második és harmadik kérdés)

48. E két utolsó kérdésével, amelyet véleményem szerint együttesen kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság mindenekelőtt azt kérdezi a Bíróságtól, hogy a tagállamok rendelkeznek-e hatáskörrel a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudománnyal az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése értelmében „rokonnak” tekinthető tudományok meghatározására. Igenlő válasz esetén azt kérdezi a Bíróságtól, hogy melyek azok az ismérvek, amelyek alapján a tagállam illetékes hatóságai megállapíthatják az ilyen tudományok rokon jellegét.

49. A FEBEA szerint az említett 10. cikk (2) bekezdése egyáltalán nem jogosítja fel a tagállamokat arra, hogy taxatíve meghatározzák a gyógyszerészettel, a toxikológiával vagy az orvostudománnyal „rokonnak” minősíthető tudományok körét.³⁷ Fenntartja, hogy a vitatott rendelet ellentmondásba kerül az uniós joggal, mivel e rendelkezés szövegéből kiderül, hogy az egyenértékűség elismerése tárgyában kifejezetten a tagállamokra ruházott hatáskör kizárólag a „képesítésekre”, nem pedig a „tudományokra” alkalmazható. A FEBEA, noha ezáltal az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre kifejezetten nemleges választ javasol, kéri a Bíróságtól, hogy válaszolja meg a harmadik kérdést, amely pedig épp az ezzel ellentétes válasz esetére vonatkozik, és mindenképpen határozza meg azokat az ismérveket, amelyek alapján egy tudományág e rendelkezés értelmében „rokonnak” tekinthető.³⁸

³⁵ A jelen indítvány 31. lábjegyzetében szereplő rendelkezések mellett lásd a rendeletre irányuló javaslat indokolása (COM(2008) 49, 4. o.).

³⁶ Véleményem szerint a francia kormány helyesen hivatkozik arra, hogy a vitatott rendelethez hasonló, általános hatályú nemzeti rendelkezésekben szereplő, e kérdésre vonatkozó magyarázatok megszüntethetők a kozmetikai ágazat szereplői, a többi tagállam és a piac felügyeletét ellátó illetékes hatóságok részéről felmerülő értelmezési nehézségeket.

³⁷ Ez az alapeljárásban részt vevő fél úgy véli, hogy a tagállamoknak lehetőségük van, hogy csupán utalásszerűen felsorolják ezeket a tudományokat.

³⁸ A FEBEA állítása szerint érdek fűződött ahhoz, hogy a különböző tagállamok értelmezéseinek összehangolásának elősegítése céljából az említett ismérvek meghatározásra kerüljenek. E tárgyban lásd a jelen indítvány 64. és azt követő pontjait.

50. Ezzel szemben a francia kormány azt állítja, hogy az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése feljogosítja a tagállamokat arra, hogy amikor bizonyos képzéseket az e bekezdésben említett képzésekkel egyenértékűként ismernek el, úgy döntsenek, hogy egy tudományág az általa lefedett ismeretek alapján a gyógyszerészettel, toxikológiával vagy orvostudománnyal rokonnak tekinthető. Ugyanígy, a Bizottság szerint a tagállamok meghatározhatják az említett 10. cikk (2) bekezdése értelmében vett „rokon” tudományokat, valamint az e címen megkövetelt képesítési szinteket azzal, hogy tiszteletben kell tartaniuk mind az e rendelkezésben, mind az 1223/2009 rendeletben meghatározott célokat.

51. Ez az alábbiakban kifejtésre kerülő, a Bíróság által több alkalommal hivatkozott értelmezési szabályoknak megfelelő indokok alapján megegyezik az én álláspontommal is.³⁹

52. *Először* megállapítom, hogy az 1223/2009 rendelet rendelkezéseinek, közelebbről a 10. cikkének szövege nem tartalmaz az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdés megválaszolásához közvetlenül szükséges információt, mivel nem tartalmazza a gyógyszerészettel, toxikológiával vagy orvostudománnyal „rokon tudomány” fogalmának meghatározását.

53. E 10. cikk (2) bekezdése valóban megkülönbözteti az „egyetemi gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudományi vagy ezekkel rokon tudományok terén végzett [...] tanulmányok[at]” és a „tagállamok által ezzel egyenértékűnek elismert képzés elvégzését igazoló” hivatalos képesítést. Ugyanakkor úgy vélem, hogy ebből az elkülönítő megfogalmazásból nem lehet arra következtetni, hogy a tagállamok nem rendelkeznek semmilyen másodlagos hatáskörrel⁴⁰ annak meghatározására, hogy az egyedi esetben mely tudományokat lehet e rendelkezés értelmében „rokonnak” tekinteni.

54. *Másodszor*, az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének *keletkezésére* vonatkozóan az e bekezdés elfogadásához vezető jogalkotási munkálatok vizsgálata véleményem szerint nem eredményez ügyszóba tartozó információkat.

55. Megállapítom, hogy az itt szóban forgó megfogalmazás anélkül szerepel a Bizottság eredeti javaslatában, hogy a szöveg releváns részében⁴¹ vagy az e rendeletre irányuló javaslat indokolásában⁴² pontosításra került volna, mit kell érteni a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudománnyal „rokon tudomány” kifejezés alatt. A Bizottság által e javaslattal egyidejűleg közzétett munkadokumentum sem nyújt támpontot e kérdésben.⁴³ Ugyanígy a Bizottság által 2013-ban kidolgozott, az 1223/2009 rendelet I. mellékletére vonatkozó iránymutatások sem szolgáltatnak pontos információt e fogalomra vonatkozóan.⁴⁴

56. Hangsúlyozom, hogy már az 1223/2009 rendeletben átdolgozott 76/768 irányelv 7a. cikke (1) bekezdésének a) pontja tartalmazott egy, az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében alkalmazott szabállyal lényegében egyenértékű megfogalmazást azzal a különbséggel, hogy az említett irányelv a felsorolt három tudományágon⁴⁵ felül a „bőrgyógyászatot”⁴⁶ is megemlíti. A Bizottság a tárgyaláson rámutatott, hogy az uniós jogalkotó a 76/768 irányelv átdolgozása során úgy döntött, hogy az átfedések elkerülése érdekében a továbbiakban nem említi a bőrgyógyászati képzéseket, mivel az

39 Lásd a jelen indítvány 27. pontjával kapcsolatban hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

40 A rendeletek tartalmának kiegészítésére irányuló tagállami hatáskörre vonatkozóan lásd a jelen indítvány 58. és azt követő pontjait.

41 Lásd a 20. lábjegyzetben idézett említett javaslat 7. cikkének (2) bekezdését.

42 Ez az indoklás ugyanakkor kiemeli a „kozmetikumok biztonsági értékelésére vonatkozó világos minimumkövetelmények” bevezetésének jelentőségét (COM(2008) 49 végleges, 3. és 6.2.1. pont).

43 Lásd a 2008. február 5-i *Impact assessment report on simplification of the „Cosmetics Directive”* – Directive 76/768/EEC, 60. o., 3. pontját, amely rámutat annak szükségességére, hogy a kozmetikai termékek biztonságát ellenőrző személy kellő képesítéssel rendelkezzen, azonban további támpontot nem nyújt.

44 Lásd az említett iránymutatásoknak a jelen indítvány 11. pontjában hivatkozott kivonatát.

45 Megjegyzem, hogy az említett 10. cikk (2) bekezdésének svéd változata a 2017. július 25-i helyesbítésig (HL 2017. L 193., 7. o.) a bőrgyógyászatra is vonatkozott.

46 Az említett e) pont szerint a „felmérésért felelős, szakképzettséggel rendelkező [...] személynek gyógyszerészeti, toxikológiai, bőrgyógyászati, orvosi vagy hasonló végzettséget adó oklevéllel kell rendelkeznie a 89/48/EGK irányelv 1. cikkében előírtak szerint”.

1223/2009 rendelet elfogadását megelőzően elfogadott 2005/36 irányelv ezt a tudományt a „szakorvosi képzések” közé sorolta,⁴⁷ így az e rendeletben szereplő „orvostudomány” kifejezés a bőrgyógyászatot is magában foglalja. Az említett 7a. cikket a 76/768 irányelvbe beillesztő 93/35/EGK irányelv⁴⁸ előkészítő munkálataira vonatkozó elemzésem sem tárt fel semmilyen, a jelen ügyben előterjesztett kérdések szempontjából meghatározó tényezőt.⁴⁹

57. *Harmadszor*, az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében meghatározott egyedi követelmények jogszabályi környezetére vonatkozóan megállapítható, hogy amint e rendelet (2) és (4) preambulumbekzdése rámutat, ezen eszköz „nem ad teret az egymástól eltérő tagállami átültetéseknek”, és célja, hogy „átfogóan harmonizálja [az uniós] szabályokat a kozmetikai termékek belső piacának létrehozása érdekében”.

58. Ugyanakkor véleményem szerint ez nem zárja ki a tagállamok lehetőségét és egyben kötelezettségét arra, hogy az EUMSZ 291. cikk (1) bekezdésének és az EUMSZ 4. cikk (3) bekezdése⁵⁰ szerinti lojális együttműködés elvének értelmében meghozzák mindazokat az intézkedéseket, amelyek az 1223/2009 rendelet hatékony érvényesülésének biztosítása érdekében e rendelet kiegészítéséhez szükségesek, amennyiben ezek tiszteletben tartják az e rendeletben rögzített szabályokat és célokat.

59. E tekintetben, amint arra a francia kormány rámutat,⁵¹ a Bíróság ítélkezési gyakorlatából következik, hogy amennyiben az uniós jogi aktusok, köztük a rendeleti jellegű aktusok valamely rendelkezése nemzeti szintű végrehajtási intézkedést tesz szükségessé, a tagállamok a fent említett elvnek megfelelően kötelesek elfogadni mindazokat az általános vagy egyedi intézkedéseket, amelyek e rendelkezés teljes és maradéktalan alkalmazásának biztosításához szükségesek. A Bíróság elfogadta, hogy a tagállamok nemcsak akkor hozhatnak ilyen kiegészítő intézkedéseket, amikor az érintett rendelet a végrehajtási szabályok elfogadását a nemzeti hatóságokra bízva erre kifejezetten felhatalmazza őket,⁵² hanem akkor is, ha jogalkotási tevékenységük szükségesnek mutatkozik az e rendeletből származó kötelezettségek teljes körű végrehajtásához,⁵³ feltéve, hogy a tagállamok nem sértik ezen aktus hatályát vagy érvényesülését,⁵⁴ és nem veszélyeztetik az egységes alkalmazását.⁵⁵

47 Lásd a 2005/36 irányelv V. melléklete („Elismerés a minimálisan kötelező képzési feltételek összehangolása alapján”) V.1. szakaszának („Orvosok”) 5.1.3. pontját. A Bizottság rámutatott, hogy az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdésében található meghatározásban megvalósított változás nem módosítja e rendelkezés lényegét, és nem a minimálisan elvárt képzések listájának módosítására irányuló jogalkotói szándékból ered.

48 A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14-i tanácsi irányelv (HL 1993. L 151., 32. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 75 o.).

49 A 93/35 irányelv elfogadásához vezető eredeti javaslat csak azt írta elő, hogy az ellenőrnek „természettudományi egyetemi végzettséggel” kell rendelkeznie (lásd: COM(90) 488 végleges, HL 1991. C 52., 8. o.), míg ezen irányelv végleges változata tartalmazza a tudományok listáját, amely megtalálható a jelen indítvány 46. lábjegyzetében.

50 Amelynek értelmében „[a] tagállamok nemzeti jogukban elfogadják a kötelező erejű uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges intézkedéseket”.

51 Az 1981. október 20-i Bizottság kontra Belgium ítéletre (137/80, EU:C:1981:237, 8. és 9. pont), valamint az 1986. március 20-i Bizottság kontra Hollandia ítéletre (72/85, EU:C:1986:144, 20. pont) hivatkozással.

52 Lásd többek között: 1979. szeptember 27-i Eridania-Zuccherifici nazionali és Società italiana per l'industria degli zuccheri ítélet (230/78, EU:C:1979:216, 34. és 35. pont, amely kimondta, hogy „nem áll fenn összeférhetlenség egy közösségi rendelet közvetlen alkalmazhatósága és a végrehajtási intézkedések e rendelkezés alapján történő meghozatalára irányuló tagállami hatáskör gyakorlása között”); 2001. január 11-i Monte Arcosu ítélet (C-403/98, EU:C:2001:6, 26. és azt követő pontok).

53 Lásd többek között: 1982. május 6-i BayWa és társai ítélet (146/81, 192/81 és 193/81, EU:C:1982:146, 20. pont); 1989. szeptember 21-i Bizottság kontra Görögország ítélet (68/88, EU:C:1989:339, 23. pont); 1999. július 8-i Nunes és de Matos ítélet (C-186/98, EU:C:1999:376, 9–14. pont).

54 Lásd: 1982. május 6-i BayWa és társai ítélet (146/81, 192/81 és 193/81, EU:C:1982:146, 29. pont); 1993. január 14-i Lante ítélet (C-190/91, EU:C:1993:11, 7. és azt követő pontok).

55 Lásd többek között: 1971. február 11-i Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor ítélet (39/70, EU:C:1971:16, 4. és 5. pont); 1983. szeptember 21-i Deutsche Milchkontor és társai ítélet (205/82 és 215/82, EU:C:1983:233, 17. pont).

60. A jelen ügyben megállapítható, hogy az 1223/2009 rendelet nem pontosítja, mit kell a 10. cikke (2) bekezdésének értelmében a gyógyszerészeti, toxikológiai, orvostudománnyal „rokonnak” tekinteni. A Bizottság ebből, véleményem szerint indokoltan, arra következtet, hogy a tagállamok bizonyos mérlegelési jogkörrel rendelkeznek a megkövetelt képesítési szint és a rokon tudományok meghatározására vonatkozóan, feltéve, hogy tiszteletben tartják az említett rendelet rendelkezéseit és céljait.

61. A megkövetelt képesítési szinttel kapcsolatban megjegyzem, hogy az 1223/2009 rendelet⁵⁶ elfogadásához vezető bizottsági javaslatban eredetileg szereplő képzési időtartam megjelölése már nem szerepel az e rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében. Úgy tűnik, hogy a „legalább hároméves tanulmányokra” vonatkozó előírás eltörlésére a tárgyalások során felmerült, azon aggályok eloszlátása érdekében került sor, hogy egy ilyen szint nem felel meg az egyeztetéseken kifejezett szintnek.⁵⁷ Véleményem szerint a jogalkotó e tudatos mulasztását e tárgyban ellensúlyozhatják a tagállamok, amennyiben eleget tesznek az uniós jog ezzel kapcsolatos előírásainak.

62. Az 1223/2009 rendelet 10. cikke (2) bekezdésében említett „rokon” tudományok azonosítására vonatkozóan egyetérttek a francia kormány álláspontjával, mely szerint egy képzés egyenértékűségének elismeréséhez az e rendelkezésben erre kifejezetten feljogosított tagállamoknak meg kell határozniuk, hogy ez a képzés minek felel meg, vagyis nemcsak a megfelelő képzési szintet, hanem azon tudományokat is azonosítaniuk kell, amelyek ismerete elengedhetetlennek tűnik a kozmetikai termékek biztonsági értékelésének elvégzéséhez. Ennélfogva e rendelkezés teljes körű alkalmazásának elősegítése érdekében az egyes tagállamoknak az 1223/2009 rendeletben kitűzött célok tiszteletben tartása mellett azonosítaniuk kell azokat a tudományokat, amelyeket e rendelet értelmében rokonnak tekintenek a gyógyszerészettel, a toxikológiával vagy az orvostudománnyal.

63. *Negyedszer*, a fentiekben említett szabályozás *céljai*⁵⁸ alapján a francia kormánnyal és a Bizottsággal egyetértve úgy vélem, hogy tekintettel arra, hogy az uniós jogalkotó nem határozta meg az említett „rokon” tudományokat, a tagállamok jogosultak, sőt kötelesek meghozni mindazokat az intézkedéseket, amelyek az 1223/2009 rendelet – amely a képzések egyenértékűségének elismerésével kapcsolatos hatáskört biztosít számukra – hatékony érvényesülésének biztosítása érdekében e tudományok azonosításához szükségesek, anélkül hogy lehetőségük lenne az őket megillető mérlegelési jogkörük határainak átlépésére. A tagállamok ennélfogva kötelesek tiszteletben tartani az e rendeletben kitűzött célokat, és különösen az emberi egészség védelme magas szintjének biztosítására irányuló célkitűzést.

64. *Végül*, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett utolsó kérdés értelmében a Bíróságnak azon *ismérveket* kell meghatároznia, amelyeket a tagállamoknak figyelembe kell venniük az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése értelmében a gyógyszerészettel, toxikológiával vagy az orvostudománnyal „rokonnak” tekinthető tudományok meghatározása során.

65. A Bírósághoz benyújtott észrevételekben egybehangzóan kifejezett álláspontoknak megfelelően úgy vélem, annak megállapításához, hogy valamely tudományág az e rendelkezésben kifejezetten megjelölt három tudományág egyikével „rokonnak” minősül-e, a tagállamoknak azt kell megvizsgálniuk, hogy e két tudományág – nemcsak a kozmetikai termékek összetevői alapján, hanem a késztermék figyelembevételével is – a kozmetikai termékek biztonsági értékelésének a lehető legnagyobb biztonsággal történő elvégzéséhez elengedhetetlen közös tudományos ismeretanyaghoz tartozik-e.⁵⁹

⁵⁶ Lásd a 20. lábjegyzetben idézett említett javaslat 7. cikkének (2) bekezdését.

⁵⁷ Az említett rendeletre irányuló javaslatra vonatkozó 2009. február 26-i 6972/09. sz. tanácsi munkadokumentum (40. o., 27. megjegyzés) ezt a törlést a következőképpen magyarázza: „AT, DE emphasise need for a masters level of qualification”. Lásd még a Conseil d’État (államtanács) eljárásban közreműködő rapporteur public (független jogi előadó) által ismertetett, a jelen indítvány 12. lábjegyzetében említett indítványának végén szereplő 1. megjegyzést.

⁵⁸ Lásd a jelen indítvány 43. és azt követő pontjait.

⁵⁹ E rendelet 19. cikke (1) bekezdésének g) pontja, amely a címkézésel összefüggésben meghatározza az „összetevők” fogalmát, megkülönbözteti a gyártás folyamatát a végső eredménytől. A biztonság értékelésével kapcsolatban e rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) pontjából ugyanez a különbségtétel következik.

66. Az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítására irányuló, az 1223/2009 rendeletben szereplő célkitűzést véleményem szerint csak akkor lehet maradéktalanul teljesíteni, ha ez a közös alap, amint arra a francia kormány rámutat, mind az emberre és a betegségeire, mind a kozmetikai termékek előállítása során felhasznált összetevőkre és ezek fizikai és kémiai tulajdonságaira vonatkozó ismereteket magában foglalja.⁶⁰ Ezenfelül e rendelet 10. cikke (2) bekezdésének szövegéből kiderül, hogy az említett ismereteket olyan elméleti oktatás keretében kell elsajátítani, amelyet gyakorlati képzés követ, mivel ez a rendelkezés a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudományi képesítés e kétféle megszerzését követeli meg.

67. A FEBEA az írásbeli és szóbeli észrevételeiben előadta, hogy az ökotoxikológia nem tekinthető a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudománnyal rokon tudománynak, mivel a kémiai anyagoknak egy ökoszisztémára vagy a bioszférára kifejtett hatásait általánosságban, nem pedig az emberi egészségre vonatkozóan vizsgálja.⁶¹ Közelebbről azt állította, hogy az ökotoxikológia és a toxikológia, önálló nevük ellenére két olyan egymást kiegészítő szakterület,⁶² amely külön egyetemi képesítést nyújt; ezeket az állításokat a francia kormány a tárgyaláson cáfolta.⁶³ Ez utóbbi hozzászövegezte, hogy noha maga az ökotoxikológia nem minősül a 10. cikk (2) bekezdése értelmében vett „rokon tudománynak”, a Francia Köztársaság, amint azt számára az e rendelet utolsó része lehetővé teszi, e tudományt „egyenértékűnek ismerheti el”.

68. E tekintetben az a véleményem, hogy a Bíróságnak valóban meg kell adnia a kérdést előterjesztő bíróság számára az előtte folyamatban lévő ügy megoldása szempontjából minden szükséges tájékoztatást, azonban kizárólag ez utóbbi bíróság hozhat határozatot az ügy érdemében,⁶⁴ és különösen abban a kérdésben, hogy a Bíróság által a meghozatalra kerülő ítéletében meghatározott tényezők alapján az ökotoxikológiát tévesen vagy helyesen említette-e meg a „kozmetikai termékek emberi egészséget érintő biztonságának értékelését végző személyektől megkövetelt orvosi, gyógyszerészeti és toxikológiai oklevéllel egyenértékűnek elismert képesítés” meghatározására irányuló francia rendelet.⁶⁵

69. Ennek következtében az javaslom, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdésre a Bíróság azt a választ adja, hogy az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése feljogosítja a tagállamokat a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudománnyal e rendelet értelmében „rokonnak” tekinthető tudományok meghatározására, amennyiben e tagállamok tiszteletben tartják az említett rendeletben kitűzött célokat, köztük különösen azt, amelyik annak biztosítására irányul, hogy a kozmetikai termék biztonsági értékeléséért felelős személy olyan elméleti és gyakorlati képesítéssel rendelkezzen, amely lényegében egyenértékű a fent említett három tudomány legalább egyikével, és lehetővé teszi az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítását.

60 Az 1223/2009 rendelet értelmében vett „anyag” fogalmát a rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja határozza meg.

61 A FEBEA szóbeli előadásában arra hivatkozott, hogy az 1223/2009 rendelet (5) preambulumbekkezdése elkülöníti a rendelet tárgyát a környezeti biztonság minden értékelésétől. Emellett az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) 2014. október 27-i feljegyzésére hivatkozott, amely megkülönbözteti egymástól a termék emberi egészségre ártalmatlan jellegének ellenőrzésére szolgáló vizsgálatokat és a termékek környezetre kifejtett hatásairól szóló tanulmányokat (lásd a „Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation” című sajtóközleményt és nyomtatványt [„Factsheet”], amelyek a következő címen érhetők el: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

62 A FEBEA szerint a biztonsági ellenőr feladatait egy toxikológus is el tudja látni, mivel ez utóbbi képesítéssel rendelkezik arra, hogy felmérje az anyagok ártalmasságát az élő szervezetekre, ellentétben az ökotoxikológussal, aki csak azt tudja megítélni, hogy egy anyag milyen kölcsönhatásba léphet a környezettel (például a baktériumokon keresztül történő lebomlásával).

63 Ez a kormány azt válaszolta, hogy az ökotoxikológia a toxikológia egyik ágaként jelent meg az 1970-es években Franciaországban, a mesterdiplomák nomenklatúráját meghatározó szöveg nem külön toxikológiai és külön ökotoxikológiai mesterdiplomáról, hanem együttes „toxikológiai és ökotoxikológiai” oklevélről rendelkezik.

64 A nemzeti bíróságok és a Bíróság közötti eljárásban fennálló hatáskörmegosztásra vonatkozó, az EUMSZ 267. cikk által bevezetett szabályoknak megfelelően (lásd többek között: 2017. október 26-i BB construct ítélet, C-534/16, EU:C:2017:820, 25. pont).

65 Ez a tárgya a jelen indítvány 13. pontjának.

V. Véggövetkeztetés

70. A fenti megfontolások alapján azt javaslom, hogy a Bíróság a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

- 1) A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy „az egyenértékűnek elismert képzés” e rendelkezésben szereplő fogalma nem kifejezetten a harmadik országokban kibocsátott képesítések, hanem a nem egyetemi típusú képzések elismerésére vonatkozik.
- 2) Az 1223/2009 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése feljogosítja a tagállamokat a gyógyszerészeti, toxikológiai vagy orvostudománnyal e rendelet értelmében „rokonnak” tekinthető tudományok meghatározására, amennyiben e tagállamok tiszteletben tartják az említett rendeletben kitűzött célokat, köztük különösen azt, amelyik annak biztosítására irányul, hogy a kozmetikai termék biztonsági értékeléséért felelős személy olyan elméleti és gyakorlati képesítéssel rendelkezzen, amely lényegében egyenértékű a fent említett három tudomány legalább egyikével, és lehetővé teszi az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítását.