Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SAUGMANDSGAARD ØE
ippreżentati fl-14 ta' Diċembru 2017[1]

**Kawża C-13/17**

**Fédération des entreprises de la beauté**
**vs**
**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, li kien** Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Prodotti kożmetiċi – Regolament (KE) Nru 1223/2009 – Artikolu 10(2) – Evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku – Kwalifika tal-persuna responsabbli minn din l-evalwazzjoni – Rikonoxximent tal-ekwivalenza ta' korsijiet – Tipi ta' korsijiet previsti – Riferiment possibbli għall-korsijiet mogħtija fil-pajjiżi terzi biss – Dixxiplini simili għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina – Setgħa diskrezzjonali tal-Istati Membri – Kriterji ta' identifikazzjoni"

## I. Introduzzjoni

1. It-talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza) tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi[2], b'mod li ma sar qatt qabel[3]. Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-kwalifiki meħtieġa mill-persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' tali prodott[4], li jikkonsistu jew fi "kwalifiki formali mogħtija wara t-tlestija ta' kors ta' studju universitarju ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, it-tossikoloġija, il-mediċina jew dixxiplina simili" jew f'"kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru".

1 Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 ĠU 2009, L 342, p. 59. Dan ir-regolament kien is-suġġett ta' diversi emendi, iżda d-dispożizzjonijiet rilevanti f'din il-kawża ma kinux affettwati.

3 Fis-sentenza tal-21 ta' Settembru 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, punti 33 u 36), il-Qorti tal-Ġustizzja, ċertament semmiet il-portata ġenerali tal-imsemmi Artikolu 10, filwaqt li fakkret li dan jeħtieġ evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku qabel ma jitqiegħed fis-suq, iżda ma ddeċidietx dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 10(2).

4 Fuq il-modalitajiet prattiċi ta' din l-evalwazzjoni, ara, b'mod partikolari, Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, verżjoni tal-25 ta' April 2016, aċċessibbli fl-indirizz internet segwenti: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

2. Dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jaqa' taħt il-kuntest ta' rikors għall-annullament tad-digriet dwar il-kwalifiki professjonali tal-evalwaturi tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi għas-saħħa tal-bniedem adottat fil-25 ta' Frar 2015 mill-Ministri konvenuti fil-kawża prinċipali[5] (iktar 'il quddiem id-"digriet kontenzjuż"). Permezz ta' dan id-digriet, il-leġiżlatur Franċiż iddefinixxa l-korsijiet li huwa rrikonoxxa bħala "ekwivalenti" fis-sens tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, filwaqt li semma biss diplomi maħruġa fi ħdan iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) u inkluda b'mod partikolari diplomi ta' veterinarju u ta' studji ekotossikoloġiċi.

3. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, minn naħa, dwar jekk ir-rikonoxximent tal-ekwivalenza ta' korsijiet li Stat Membru jista' jwettaq b'applikazzjoni tal-Artikolu 10(2), jirrigwardax esklużivament il-korsijiet mogħtija fil-pajjiżi terzi li ma humiex membri tal-Unjoni Ewropea. Min-naħa l-oħra, hija tistaqsiha jekk u, fil-każ ta' risposta affermattiva, skont liema kriterji Stat Membru jista' jiddetermina dixxiplini kkunsidrati bħala "simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, fis-sens ta' din l-istess dispożizzjoni.

## II. Il-kuntest ġuridiku

### *A. Id-dritt tal-Unjoni*

4. Kif jindikaw il-premessi 1 u 69 tar-Regolament Nru 1223/2009, dan fassal mill-ġdid id-Direttiva 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kożmetiċi[6], li huwa ssostitwixxa.

5. Skont il-premessa 4 tar-Regolament Nru 1223/2009, dan "jarmonizza b'mod komprensiv ir-regoli fil-Komunità sabiex jinkiseb suq intern għall-prodotti kożmetiċi filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem".

6. Il-premessa 19 ta' dan ir-regolament tistabbilixxi li l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti u għandha tinkludi "partikolarment rapport tas-sikurezza tal-prodott li juri li saret valutazzjoni tas-sikurezza".

7. L-Artikolu 1 tiegħu intitolat "Ambitu u għan", jipprovdi li dan ir-"[r]egolament jistabbilixxi r-regoli li kull prodott kożmetiku disponibbli fis-suq għandu jkun konformi magħhom, sabiex is-suq intern jaħdem tajjeb u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem".

8. Skont l-Artikolu 10 tal-imsemmi regolament, intitolat "Valutazzjoni tas-sikurezza":

"1. Sabiex turili l-prodott kożmetiku jikkonforma mal-Artikolu 3, il-persuna responsabbli għandha tiżgura li l-prodott kożmetiku tkun saritlu evalwazzjoni tas-sikurezza fuq il-bażi tal-informazzjoni relevanti u li jkun sar rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kożmetiku skont l-Anness I.

[…]

Il-Kummissjoni, b'koperazzjoni mill-qrib mal-parteċipanti kollha, għandha tadotta linji gwida xierqa biex tippermetti lill-intrapriżi, b'mod partikulari intrapriżi zgħar u ta' daqs medju, li jikkonformaw mal-ħtiġijiet stipulati fl-Anness I. Dawk il-linji gwida għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 32(2).

5 JORF Nru 64 tas-17 ta' Marzu 2015, p. 4941, test Nru 18.

6 Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 3, p. 285), emendata diversi drabi, fl-aħħar nett bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/36/KE tas-16 ta' April 2009 (ĠU 2009, L 98, p. 31).

2. L-evalwazzjoni tas-sikurezza ta' prodott kożmetiku, kif stipulat fil-Parti B tal-Anness I għandha ssir minn persuna li jkollha diploma jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali mogħtija wara t-tlestija ta' kors ta' studju universitarju ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, it-tossikoloġija, il-mediċina jew dixxiplina simili, jew ta' kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru".

9. L-Anness I tar-Regolament Nru 1223/2009 jirrigwarda r-"rapport tas-sikurezza ta' prodott kożmetiku". Fil-Parti B tiegħu, intitolata "Valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodott kożmetiku", huwa stabbilit, fil-punt 4, li l-imsemmi rapport għandu jinkludi b'mod partikolari l-"[p]rova tal-kwalifika tal-valutatur tas-sikurezza".

10. Dan ir-regolament ġie integrat fil-Ftehim dwar iż-ŻEE (iktar 'il quddiem il-"Ftehim ŻEE") permezz tad-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 49/2013 tal-5 ta' April 2013, li temenda l-Anness II (Regolament tekniċi, standards, testijiet u ċertifikazzjoni) tal-imsemmi ftehim [7].

11. L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/674/UE tal-25 ta' Novembru 2013 dwar il-Linji Gwida għall-Anness I tar-Regolament Nru 1223/2009 [8], jistabbilixxi fit-Taqsima 4.4 tiegħu, intitolata "Kredenzjali tal-eżaminatur u approvazzjoni tal-Parti B":

"L-eżaminatur tas-sikurezza għandu jkun professjonist bl-għarfien u l-kompetenza meħtieġa biex ifassal valutazzjoni tas-sikurezza preċiża, kif indikat mill-ħtiġijiet ta' kwalifika fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Dik it-taqsima tar-rapport tas-sikurezza ta' prodott kożmetiku għandha l-għan li tiżgura li dan ir-rekwiżit jiġi sodisfatt u li tiġi pprovduta l-evidenza meħtieġa.

[...]

Persuna li tkun kisbet il-kwalifiki f'pajjiż terz tista' taġixxi bħala eżaminatur tas-sikurezza jekk tkun lestiet 'kors rikonoxxut bħala ekwivalenti [għal kors ta' studju universitarju ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, it-tossikoloġija, il-mediċina jew dixxiplina simili] minn Stat Membru'.

Għandha tingħata prova tal-kwalifika tal-eżaminatur tas-sikurezza (jiġifieri kopja tad-diploma u, fejn meħtieġ, prova ta' ekwivalenza) stipulata fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009".

### *B. Id-dritt Franċiż*

12. Skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu L. 5131-2, tal-code de la santé publique (il-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika) [9], "[i]l-persuni kkwalifikati responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà għandhom ikunu lestew kors ta' studju universitarju kif imsemmi fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, jew kors ekwivalenti li jinsab f'lista stabbilita mill-Ministeri responsabbli mis-saħħa, mill-industrija u mill-edukazzjoni ogħla, jew kors irrikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru tal-Unjoni Ewropea".

7 ĠU 2013, L 231, p. 23.

8 ĠU 2013, L 315, p. 82.

9 Kif emendat bl-Artikolu 3 tal-loi nº 2014-201, du 24 février 2014, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (il-Liġi Nru 2014-201 tal-24 ta' Frar 2014 dwar diversi dispożizzjonijiet ta' adattament għad-dritt tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tas-saħħa (JORF Nru 47 tal-25 ta' Frar 2014, p. 3250, test Nru 4).

13. Id-digriet kontenzjuż [10] għandu bħala għan, skont il-preambolu tiegħu, li "jiddefinixxi l-korsijiet irrikonoxxuti bħala ekwivalenti għad-diplomi ta' mediċina, farmaċija u tossikoloġija meħtieġ għall-evalwaturi tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi għas-saħħa tal-bniedem". Skont l-Artikolu 1 ta' dan id-digriet, "il-lista ta' korsijiet irrikonoxxuti bħala ekwivalenti għall-kors ta' studju universitarju previst fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u fl-Artikolu L. 5131 2 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika hija stabbilita fl-anness", kif ġej:

"1. Diploma tal-Istat Franċiż ta' tabib veterinarju, diploma tal-Istat ta' veterinarju jew waħda mid-diplomi, ċertifikati jew kwalifiki ta' veterinarju maħruġa mill-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni Ewropea, milll-Istati parti mill-Ftehim [ŻEE] jew mill-Konfederazzjoni Żvizzera.

2. Diploma nazzjonali Franċiża ta' dottorat jew waħda mid-diplomi, ċertifikati jew kwalifiki ta' livell komparabbli mad-dottorat Franċiż maħruġa mill-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni Ewropea, mill-Istati parti mill-Ftehim [ŻEE] jew mill-Konfederazzjoni Żvizzera, mogħtija wara xogħol ta' riċerka fil-kamp tat-tossikoloġija jew tal-ekotossikoloġija.

3. Diploma nazzjonali Franċiża ta' masters jew waħda mid-diplomi, ċertifikati jew kwalifiki maħruġa mill-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni Ewropea, mill-Istati parti mill-Ftehim [ŻEE] jew mill-Konfederazzjoni Żvizzera rrikonoxxuti, mill-Istat li joħroġhom, bħala li huma ta' livell ta' masters (li jagħtu 120 kredit Ewropew ECTS wara l-ewwel diploma li tagħti hija stess 180 kredit Ewropew ECTS). Barra minn hekk, din id-diploma, ċertifikat jew kwalifika għandha tippermetti li jiġu ġġustifikati mill-inqas 60 kredit Ewropew ECTS validu fil-qasam tat-tossikoloġija jew l-ekotossikoloġija u fil-qasam tal-evalwazzjoni tar-riskji.

4. Diploma ta' studju approfondit (DEA) fit-tossikoloġija jew fl-ekotossikoloġija.

5. Diploma ta' studji ogħla speċjalizzati (DESS) fit-tossikoloġija jew fl-ekotossokoloġija".

## III. Il-kawża prinċipali, id-domandi preliminari u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

14. Mill-provi inklużi fil-proċess jirriżulta li l-Fédération des entreprises de la beauté (iktar 'il quddiem il-"FEBEA") hija organizzazzjoni professjonali li bħala membri għandha iktar minn 300 impriża li joperaw fis-settur tal-kożmetika fi Franza.

15. Fl-4 ta' Settembru 2015, din l-organizzazzjoni ppreżentat, quddiem il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat), rikors intiż għall-annullament, minħabba eċċess ta' poter, tad-digriet kontenzjuż u tad-deċiżjoni ministerjali, tal-10 ta' Lulju 2015, li ċaħdet ir-rikors amministrattiv tagħha intiż kontra dan id-digriet.

16. Insostenn tar-rikors tagħha, il-FEBEA ssostni, fost motivi oħra, li d-digriet kontenzjuż jikser l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, *minn naħa*, inkwantu dan jiddetermina d-dixxiplini meqjusa bħala "simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, u jinkludi b'mod partikolari l-ekotossikoloġija, filwaqt li dan ir-regolament ma jagħtix tali kompetenza lill-Istati Membri, u *min-naħa l-oħra*, inkwantu jirrikonoxxi l-ekwivalenza ta' korsijiet mogħtija fi ħdan l-Unjoni, iż-ŻEE jew il-Konfederazzjoni Svizzera, filwaqt li r-rikonoxximent ta' ekwivalenza previst minn din id-dispożizzjoni jista' jirrigwarda biss korsijiet meħuda fi Stati terzi.

10 Imsemmija fil-punt 2 ta' dawn il-konklużjonijiet.

17. Skont il-qorti tar-rinviju, l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jħalli f'idejn l-Istati Membri jirrikonoxxu l-korsijiet ekwivalenti għad-diplomi u għall-kwalifiki l-oħra mogħtija wara t-tlestija ta' kors ta' studju universitarju ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, tossikoloġija, mediċina jew f'dixxiplina simili, li għandu jkollha kull persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku.

18. Minkejja li l-espressjoni "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti", li tinsab f'din id-dispożizzjoni, tirreferi biss għal korsijiet mogħtija fi Stati li għalihom ma japplikax dan ir-regolament, kif issostni l-FEBEA, jista' jitqies li l-implementazzjoni sħiħa tal-imsemmija dispożizzjoni timponi, sabiex tippermetti r-rikonoxximent tal-ekwivalenza tal-korsijiet fuq imsemmija, li jiġi ppreċiżat minn qabel kemm il-kontenut tal-kunċett ta' "dixxiplini simili" kif ukoll il-livelli ta' kwalifiki meħtieġa sabiex ir-rekwiżiti tal-imsemmi regolament ikunu ssodisfatti.

19. F'dan il-kuntest, permezz ta' deċiżjoni tas-16 ta' Diċembru 2016, li waslet il-Qorti tal-Ġustizzja fit-12 ta' Jannar 2017, il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"(1) Ir-rikonoxximent ta' ekwivalenza tat-taħriġ [tal-korsijiet] li l-Istati Membri jistgħu jwettqu skont [l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009] jikkonċerna biss it-taħriġ mogħti fil-pajjiżi terzi li ma humiex membri tal-Unjoni Ewropea?

(2) Id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2 tal-Artikolu 10 tar-Regolament jawtorizzaw lil Stat Membru li jiddetermina dixxiplini li jistgħu jitqiesu bħala "simili" għall-mediċina, għall-farmaċija jew għat-tossikoloġija u livelli ta' kwalifika li jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-regolament?

(3) F'każ ta' risposta fl-affermattiv għat-tieni domanda, skont liema kriterji jistgħu dixxiplini jitqiesu bħala "simili" għall-mediċina, għall-farmaċija jew għat-tossikoloġija?"

20. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub mill-FEBEA, mill-Gvern Franċiż u mill-Kummissjoni Ewropea. Waqt is-seduta tad-19 ta' Ottubru 2017, dawn tal-aħħar kollha ppreżentaw osservazzjonijiet orali.

## IV. Analiżi

21. Il-qorti tar-rinviju tagħmel tliet domandi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja. L-ewwel waħda hija dwar il-kunċett ta' "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru" li jinsab fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, filwaqt li t-tieni u t-tielet waħda jirrigwardaw il-kunċett ta' "dixxiplina simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, fis-sens ta' din l-istess dispożizzjoni. Fid-dawl tas-similarità eżistenti fil-għan ta' dawn iż-żewġ l-aħħar domandi, fil-fehma tiegħi, dawn għandhom jiġu ttrattati flimkien.

### *A. Fuq il-portata tal-kunċett ta' "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru" fis-sens tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 (l-ewwel domanda)*

22. Permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar jekk il-kunċett ta' "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru" użat fl-imsemmi Artikolu 10(2) għandux jiġi interpretat fis-sens li jirreferi biss għall-korsijiet mogħtija fil-pajjiżi terzi li ma humiex membri tal-Unjoni.

23. Mill-fajl nazzjonali jirriżulta li, fil-kuntest tat-tilwima fil-kawża prinċipali, il-FEBEA tallega li d-digriet kontenzjuż huwa illegali inkwantu dan jirrikonoxxi l-ekwivalenza ta' diplomi miksuba fi ħdan l-Unjoni, b'mod partikolari[11], filwaqt li dan ir-rikonoxximent bl-ebda mod ma huwa neċessarju bejn Stati Membri[12]. Il-FEBEA tiddefendi pożizzjoni simili quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, billi ssostni li tali intervent nazzjonali huwa meħtieġ biss fir-rigward ta' persuna detentriċi ta' diploma maħruġa f'pajjiż terz, għaliex din tista' teżerċita bħala evalwatur tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi fi ħdan l-Unjoni biss jekk wieħed mill-Istati Membri aċċetta l-ekwivalenza ta' din id-diploma.

24. Għall-kuntrarju, il-Gvern Franċiż isostni li r-rikonoxximent tal-ekwivalenza ta' korsijiet li l-Istati Membri jistgħu jwettqu skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jirrigwarda l-korsijiet meħuda fi ħdan l-Unjoni, bla ħsara għall-possibbiltà li kull wieħed mill-Istati Membri jirrikonoxxi, każ b'każ, l-ekwivalenza ta' korsijiet mogħtija f'pajjiżi terzi minn kandidati għall-eżerċizzju tal-attività ta' evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodotti kożmetiċi.

25. Fi spirtu simili, il-Kummissjoni tqis, essenzjalment, li dan l-aħħar tip ta' rikonoxximent ma jaqax taħt l-imsemmi Artikolu 10(2), għaliex l-espressjoni "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti" użata f'din id-dispożizzjoni tirreferi għal korsijiet li ma huwiex korsijiet universitarji, u mhux għal korsijiet meħuda f'pajjiżi terzi, li jistgħu jiġu rrikonoxxuti mill-Istati Membri każ b'każ, skont id-Direttiva 2005/36/KE[13], mingħajr ma dan ir-rikonoxximent jorbot lill-Istati Membri l-oħra.

26. Din hija wkoll l-opinjoni tiegħi, għar-raġunijiet segwenti.

27. Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, mir-rekwiżit ta' applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni jirriżulta li, meta att tal-Unjoni ma jirreferix b'mod espress għad-dritt tal-Istati Membri għad-definizzjoni ta' kunċett partikolari, dan il-kunċett għandu jiġu interpretat b'mod awtonomu, li l-Qorti tal-Ġustizzja twettaq billi tqis mhux biss it-termini tad-dispożizzjoni kkonċernata, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għan li jrid jintlaħaq mil-leġiżlazzjoni li minnha tifforma parti[14].

28. *L-ewwel nett*, fir-rigward tal-*formulazzjoni* tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, nenfasizza li din id-dispożizzjoni tagħmel distinzjoni, fil-fehma tiegħi ċara, bejn iż-żewġ kategoriji ta' korsijiet, li jwasslu għal diploma jew għal kwalifika oħra, li jippermettu lil individwu jassumi l-missjoni ta' evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi, kif deskritta fl-Anness I, Parti B ta' dan ir-regolament. Dawn huma, *minn naħa*, korsijiet li ssemmew b'mod espliċitu mil-leġiżlatur tal-Unjoni – f'dawn it-termini: "kors ta' studju universitarju ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, it-tossikoloġija, il-mediċina jew dixxiplina simili" – u *min-naħa l-oħra*, korsijiet mhux imsemmija b'mod espliċitu iżda li madankollu jistgħu jkunu aċċettati bħala validi, li jeħtieġu l-intervent tal-Istati Membri fil-forma ta' rikonoxximent ta' ekwivalenza – skont l-espressjoni segwenti: "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru".

29. Id-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju tqajjem dubji dwar jekk it-tieni waħda minn dawn il-kategoriji tirreferix biss għal korsijiet mogħtija barra mill-Unjoni, hekk kif issostni l-FEBEA.

11 Infakkar li dan id-digriet jirrigwarda mhux biss id-diplomi maħruġa fl-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni, iżda anki dawk maħruġa fl-Istati parti għaż-ŻEE jew mill-Konfederazzjoni Svizzera.

12 L-indikazzjonijiet li jinsabu fid-deċiżjoni tar-rinviju għal dak li jirrigwarda l-motivi mqajma mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali huma fil-qosor, iżda ngħatat informazzjoni addizzjonali permezz tal-konklużjonijiet tar-rapporteur public du Conseil d'État (ir-Relatur Pubbliku tal-Kunsill tal-Istat), is-Sur Lessi, li jinsabu fil-fajl li ntbagħat lill-Qorti tal-Ġustizzja (ara b'mod partikolari, p. 3 tal-imsemmi dokument).

13 Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-Rikonoxximent ta' Kwalifiki Professjonali (ĠU 2005, L 255, p. 22).

14 Ara b'mod partikolari, is-sentenzi tad-9 ta' Marzu 2017, Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, punt 42), kif ukoll tas-27 ta' Settembru 2017, Nintendo (C--24/16 u C-25/16, EU:C:2017:724, punt 70).

30. F'dan ir-rigward, nikkonstata li xejn ma jindika, la fir-Regolament Nru 1223/2009 u lanqas – b'mod iktar partikolari – fl-Artikolu 10(2) tiegħu, li l-espressjoni "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti" jipprevedi biss il-korsijiet meħuda f'pajjiżi terzi. Fil-fatt, dawn id-dispożizzjonijiet ma jistabbilixxu ebda differenza espressa skont l-Istat fejn tkun studjat il-persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi. Issa, kieku l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jirregola l-problema partikolari tar-relazzjoni mas-sistemi ta' pajjiżi terzi f'dan ir-rigward, mingħajr dubju huwa kien jagħmel dan f'termini ferm iktar ċari [15].

31. Bħall-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni, jiena tal-opinjoni li mill-formulazzjoni nnifisha u mil-loġika interna tal-imsemmi Artikolu 10(2) jirriżulta li din l-espressjoni finali għandha tinftiehem bħala li tipprevedi kors irrikonoxxut bħala ekwivalenti għall-ewwel waħda miż-żewġ kategoriji fuq imsemmija, jiġifieri ekwivalenti għal *kors universitarju* ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, fit-tossikoloġija jew fil-mediċina, jew f'dixxiplina simili [16]. Il-Kummissjoni tagħti eżempju, fl-opinjoni tiegħi fondat ħafna, fejn Stat Membru jista' jirrikonoxxi bħala ekwivalenti kors segwit mhux fl-università, iżda fil-kuntest ta' studju tekniku jew mediku ogħla. Il-formulazzjoni miftuħa ta' din id-dispożizzjoni tippermetti li fl-istess waqt jittieħdu inkunsiderazzjoni d-diversità kbira tal-korsijiet adegwati diġà eżistenti fl-Unjoni u l-iżvilupp tagħhom li għadu possibbli.

32. *It-tieni nett*, l-interpretazzjoni li jiena nipproponi ma hijiex kontradetta u hija anki kkorroborata, fil-fehma tiegħi, minn elementi bbażati fuq il-*ġenesi* tal-imsemmija dispożizzjoni.

33. Huwa minnu li, il-FEBEA tiddikjara li r-Regolament Nru 1223/2009 ma jikkontestax ir-regoli li kienu applikabbli qabel id-dħul fis-seħħ tiegħu, li jirriżultaw mid-Direttiva 76/768, b'tali mod li l-Artikolu 10(2) ta' dan ir-regolament jirreferi wkoll għal diploma miksuba minn wieħed mill-Istati Membri, li l-persuni responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi għandu jkollhom, hekk kif kien japplika taħt id-dritt preċedenti [17]. Hija żżid li ma hemmx lok li Stat Membru jirrikonoxxi l-ekwivalenza ta' kwalifiki ta' korsijiet miksuba fl-Istati Membri l-oħra.

34. Madankollu, inqis li l-kontenut tar-regoli preċedenti pjuttost jimmilita favur l-argument oppost, jiġifieri li l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jkopri tassew il-korsijiet mogħtija fl-Istati Membri, peress li l-imsemmija regoli kienu jirrigwardaw biss id-diplomi "li ngħata[w] minn awtorità kompetenti fi Stat Membru" [18]. Barra minn hekk, jidhirli li waqt it-tfassil mill-ġdid tad-Direttiva 76/768 magħmul minn dan ir-regolament, il-leġiżlatur ma riedx iżomm id-dispożizzjonijiet li sa dak iż-żmien kienu jirregolaw l-evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi, kif donnha tallega l-FEBEA, iżda ried jagħmel emendi ta' natura sostanzjali fir-rigward tagħhom, preċiżament sabiex jimla l-lakuni li l-imsemmija direttiva kienet tippreżenta f'dan ir-rigward [19].

15 Kif sar fid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament li jirrigwardaw esperimenti fuq l-annimali (ara l-premessa 45, l-Artikolu 11(2)(e) u l-Artikolu 35(2)).

16 Il-Kummissjoni tenfasizza li b'hekk il-leġiżlatur tal-Unjoni stabbilixxa rekwiżiti kemm fir-rigward tal-livell kif ukoll fir-rigward tan-natura tal-korsijiet immirati fil-kuntest tal-ewwel kategorija msemmija.

17 Il-FEBEA tiddikjara li skont l-Artikolu 7a(1)(e) tad-Direttiva 76/768, li jirreferi għall-Artikolu 1 tad-Direttiva 89/48/KEE (tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar sistema ġenerali għar-rikonoxximent ta' diplomi ta' edukazzjoni ogħla mogħtija mal-kompletar tal-edukazzjoni u t-taħriġ professjonali ta' mill-inqas tliet snin, ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 5, Vol. 1, p. 337), l-imsemmija persuni għandhom ikunu d-detenturi jew ta' diploma miksuba f'wieħed mill-Istati Membri u mogħtija wara t-tlestija ta' kors magħmul b'mod preponderanti fi ħdan l-Unjoni, jew ta' tliet snin esperjenza professjonali ċċertifikata mill-Istat Membru li rrikonoxxa diploma maħruġa f'pajjiż terz.

18 Skont l-ewwel u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(a) tad-Direttiva 89/48, li għalihom jirreferi l-Artikolu 7a(1)(e) tad-Direttiva 76/768.

19 Ara l-punti tal-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta għal regolament imsemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna 42 ta' dawn il-konklużjonijiet, kif ukoll 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, Nru 4, p. 713 sa 717, u Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, Munich, 2014, p. 226 *et seq.*, speċjalment il-punti 3, 9 u 13.

35. Barra minn hekk, il-Gvern Franċiż jallega, fil-fehma tiegħi, ġustament, li mix-xogħol leġiżlattiv li wassal għall-adozzjoni tal-imsemmi Artikolu 10(2) jirriżulta li l-għan ta' din id-dispożizzjoni kien li jiġu ddefiniti kriterji armonizzati ta' kwalifika minima li jippermettu lil kull Stat Membru jiddetermina l-korsijiet meħtieġa għall-eżerċizzju, fit-territorju tiegħu, tal-missjoni ta' evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi, bla ħsara li ma jadottax rekwiżiti ta' taħriġ li jistgħu jikkostitwixxu diskriminazzjoni bejn ċittadini tal-Istati Membri.

36. Fil-fatt, nirrileva li l-proposta tal-Kummissjoni [20] kienet tippreċiża, fl-ewwel lok, li l-persuna responsabbli minn din l-evalwazzjoni kellha tkun detentriċi ta' diploma mogħtija wara t-tlestija ta' *kors universitarju jew kors irrikonoxxut bħala ekwivalenti* mill-Istat Membru kkonċernat u, fit-tieni lok, li dan il-kors kellu jkun ta' tul minimu ta' tliet snin u jinkludi studju kemm teoretiku kif ukoll prattiku tal-inqas f'waħda mid-dixxiplini msemmija. Il-formulazzjoni inizjali ta' dawn il-kriterji nżammet, essenzjalment [21], fil-verżjoni finali tad-dispożizzjoni inkwistjoni u jidhirli li tikkonferma l-interpretazzjoni li r-rikonoxximent ta' ekwivalenza previst fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jirrigwarda korsijiet ta' tip ieħor li ma huwiex universitarju, u mhux speċifikament korsijiet mogħtija f'pajjiżi terzi.

37. *It-tielet nett*, fir-rigward tal-*kuntest* normattiv ta' dan l-Artikolu 10(2), il-FEBEA targumenta, minn naħa, li r-rikonoxximent reċiproku ta' diplomi miksuba fi ħdan l-Unjoni huwa s-suġġett ta' armonizzazzjoni distinta, skont l-Artikolu 53 TFUE, u li r-rikonoxximent ta' diplomi miksuba barra mill-Unjoni biss jaqa' taħt il-kompetenza tal-Istati Membri u jista' għalhekk jitħalla għall-evalwazzjoni diskrezzjonali ta' kull wieħed minnhom. Madankollu, nenfasizza li, skont l-Artikolu 1 tiegħu, ir-Regolament Nru 1223/2009 għandu l-għan mhux li jirregola r-rikonoxximent ta' diplomi, sabiex jiffavorixxi l-moviment liberu tal-persuni, iżda li "jistabbilixxi r-regoli li kull prodott kożmetiku disponibbli fis-suq għandu jkun konformi magħhom", fil-kuntest tal-moviment liberu tal-merkanzija.

38. Min-naħa l-oħra, il-FEBEA tinvoka l-linji gwida għall-applikazzjoni tal-Anness I tar-Regolament Nru 1223/2009 li kienu stabbiliti fid-deċiżjoni ta' implementazzjoni tal-Kummissjoni fuq imsemmija, u targumenta li dawn jindikaw espressament li r-rikonoxximent ta' ekwivalenza msemmi fl-Artikolu 10(2) ta' dan ir-regolament għandu japplika biss għal "kwalifiki [miksuba] f'pajjiż terz" [22].

39. F'dan ir-rigward, nindika qabelxejn, li anki jekk dan it-test tal-imsemmija linji gwida għandu jinftiehem bil-mod li bih tipproponi l-FEBEA, fatt ikkonfutat mill-Kummissjoni waqt is-seduta, xorta jibqa' l-fatt li biss l-interpretazzjoni li ser tagħti l-Qorti tal-Ġustizzja ta' dan l-Artikolu 10(2), fid-dawl kemm tal-formulazzjoni kif ukoll tal-kuntest u l-għanijiet ta' din id-dispożizzjoni, jista' jkollha natura vinkolanti [23].

40. Barra minn hekk, il-Kummissjoni sostniet, fis-sottomissjonijiet orali tagħha, li t-test inkwistjoni ma huwiex f'kontradizzjoni mal-pożizzjoni li hija tiddefendi f'din il-kawża, li tipprovdi li r-rikonoxximent ta' korsijiet mogħtija f'pajjiżi terzi ma huwiex irregolat mill-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009. Hija esponiet li f'dan ir-rigward kellhom jittieħdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2005/36 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali [24], fatt invokat ukoll mill-Gvern Franċiż.

20 L-Artikolu 7(2) tal-proposta għal regolament iddatata l-5 ta' Frar 2008 (COM(2008) 49 finali, p. 27) kien ifformulat kif ġej: "[k]if stipulat fil-Parti B tal-Anness I, il-valutazzjoni tas-sikurezza ta' prodott kożmetiku, għandha ssir minn persuna b'diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju, jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru, fuq perjodu ta' mill-inqas tliet snin ta' studju teoretiku u prattiku fil-farmaċija, it-tossikoloġija, il-mediċina jew dixxiplina simili"

21 Dwar it-tneħħija tar-rekwiżit oriġinali dwar it-tul tal-kors, ara l-punt 61 ta' dawn il-konklużjonijiet.

22 Ara t-tieni paragrafu tal-estratt riprodott fil-punt 11 ta' dawn il-konklużjonijiet.

23 Ara b'analoġija, is-sentenza tas-6 ta' Settembru 2012, Chemische Fabrik Kreussle (C-308/11, EU:C:2012:548, punti 22 *et seq.*).

24 Direttiva li ħassret id-Direttiva 89/48 imsemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17 ta' dawn il-konklużjonijiet. Nippreċiża li s-sistema prevista mid-Direttiva 2005/36, li hija applikabbli bejn l-Istati Membri tal-Unjoni, ġiet estiża għall-pajjiżi oħra taż-ŻEE u għall-Konfederazzjoni Svizzera.

41. Ninnota li, skont l-Artikolu 21 tad-Direttiva 2005/36, ċerti kwalifiki formali maħruġa mill-korpi kompetenti ta' Stat Membru jgawdu minn rikonoxximent awtomatiku fl-Istati Membri l-oħra, bla ħsara li dawn ikunu konformi mal-kundizzjonijiet minimi ta' taħriġ imposti b'mod armonizzat minn din id-direttiva [25]. Fost dawn il-kwalifiki professjonali, hemm dawk ta' tabib u ta' spiżjar, li jissemmew ukoll fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, taħt l-ewwel kategorija ta' korsijiet li l-persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodotti kożmetiċi għandha tiġġustifika li tkun irċeviet [26].

42. Fir-rigward tal-kwalifiki formali maħruġa fi Stat terz, mill-premessa 10 [27] u mill-Artikolu 2(2) [28] tad-Direttiva 2005/36 jirriżulta li din tagħti l-għażla lil kull Stat Membru jirrikonoxxi, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tiegħu, kwalifiki professjonali miksuba barra mill-Unjoni minn ċittadini ta' pajjiż terz jew ta' Stat Membru ieħor, filwaqt li madankollu josserva l-kundizzjonijiet minimi ta' taħriġ meħtieġa għal ċerti professjonijiet. Kif issostni l-Kummissjoni, din hija sempliċi possibbiltà, mhux obbligu, u tali rikonoxximent ma jorbotx lill-Istati Membri l-oħra [29]. Għalhekk, il-Gvern Franċiż ġustament isostni, fil-fehma tiegħi, li d-Direttiva 2005/36 ma hijiex intiża li tirregola r-rikonoxximent tal-kwalifiki miksuba fil-pajjiżi terzi, li jaqa' fil-kompetenza tal-Istati Membri bil-kundizzjoni li josservaw ċerti rekwiżiti minimi, u li dan ir-raġunament għandu jkun traspost, b'analoġija, għall-korsijiet li jaqgħu taħt it-tieni kategorija prevista mill-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 [30].

43. *Ir-raba' nett*, fir-rigward tal-*għanijiet* ġenerali tar-Regolament Nru 1223/2009, nirrileva li dan għandu l-għan li "[jiżgura li] s-suq intern jaħdem tajjeb u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem" [31], b'mod partikolari billi jikkjarifika r-rekwiżiti fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku [32]. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà enfasizzat li "mill-Artikoli 3, 10 u 11 tal-imsemmi regolament jirriżulta li [prodott kożmetiku] għandu jkun sigur għas-saħħa tal-bniedem, li s-sigurtà tiegħu għandha tiġi evalwata abbażi ta' informazzjoni xierqa u li rapport dwar is-sigurtà għandu jiġi stabbilit u inkluż fil-fajl ta' informazzjoni dwar il-prodott [ikkonċernat]" [33].

44. Dwar l-għanijiet partikolari tal-Artikolu 10(2) tal-imsemmi regolament, jidhirli li din id-dispożizzjoni hija intiża li tiggarantixxi li l-persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodott kożmetiku tkun detentriċi ta' kwalifika xierqa u suffiċjenti sabiex twettaq din il-missjoni fl-aqwa kundizzjonijiet, sabiex is-saħħa tal-bniedem tingħata protezzjoni sħiħa [34].

25 L-imsemmi Artikolu 21 jirreferi għal-lista ta' dawn il-kwalifiki stabbilita fl-Anness V tal-istess direttiva.

26 Ara ż-żewġ kategoriji msemmija fil-punt 28 ta' dawn il-konklużjonijiet.

27 Skont il-premessa 10 tagħha, id-Direttiva 2005/36 "ma toħloqx ostakolu għall-possibiltà li Stati Membri jirrikonoxxu, skond ir-regoli tagħhom, *kwalifiki professjonali miksuba barra mit-territorju ta' l-Unjoni Ewropea minn ċittadini ta' pajjiżi terzi*. Kull rikonoxximent għandu jirrispetta f'kull każ kondizzjonijiet minimi ta' taħriġ għal ċerti professjonijiet" (korsiv miżjud minni).

28 Skont dan l-Artikolu 2(2), "[k]ull Stat Membru jista' jippermetti liċ-*ċittadini ta' Stati Membri* oħrajn li għandhom *prova ta' kwalifiki professjonali mhux miksuba fi Stat Membru* sabiex jeżerċitaw professjoni regolata skond id-definizzjoni ta' l-Artikolu 3(1)(a) fit-territorju tiegħu, skond ir-regoli tiegħu. F'każ ta' professjonijiet koperti mit-Titolu III, Kapitolu III [fejn jinsab l-Artikolu 21], dan ir-rikonoxximent inizjali għandu jirrispetta r-rekwiżiti minimi ta' taħriġ stabbiliti f'dak il-Kapitolu" (korsiv miżjud minni).

29 Fl-osservazzjonijiet bil-miktub u orali tagħha, il-Kummissjoni tirreferi, b'mod partikolari, għas-sentenza tad-9 ta' Frar 1994, Haim (C-319/92, EU:C:1994:47, punt 21), kif ukoll għall-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Darmon fl-imsemmija kawża Haim (C-319/92, EU:C:1993:895, punti 16 sa 18 u 32).

30 Waqt is-seduta, il-Kummissjoni ppreċiżat li, b'mod konkret, jekk Stat Membru jirrikonoxxi li persuna hija kkwalifikata biżżejjed, fid-dawl tat-taħriġ li tkun rċeviet f'pajjiż terz, sabiex tevalwa s-sigurtà ta' prodotti kożmetiċi, l-Istati Membri l-oħra huma liberi li jawtorizzawha jew le teżerċita din il-missjoni fit-territorju tagħhom ukoll. Hija żżid li prodott li s-sigurtà tiegħu tkun ġiet evalwata minn tali persuna f'wieħed mill-Istati Membri jista', madankollu, jinbiegħ fil-kumplament tal-Unjoni. Jiena ma naqbilx mal-opinjoni tal-FEBEA li din is-sistema differenti, aċċettata mill-persuna kkonċernata, tikkostitwixxi inkoerenza. Fil-fatt, dan jirriżulta mid-differenza ta' kompetenzi li l-Unjoni għandha fil-qasam tal-kwalifiki professjonali u fil-qasam tal-moviment liberu tal-merkanzija.

31 Ara l-Artikolu 1 kif ukoll il-premessi 3, 4 u 71 tar-Regolament Nru 1223/2009.

32 Ara wkoll il-punt 34 ta' dawn il-konklużjonijiet.

33 Sentenza tal-21 ta' Settembru 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, punt 33).

34 Fil-fatt, l-għan prinċipali tal-leġiżlatur tal-Unjoni, fl-adozzjoni tar-Regolament Nru 1223/2009, kien li jagħti s-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi, fuq kollox permezz ta' tisħiħ tar-rekwiżiti marbuta mal-evalwazzjoni tagħhom (ara Ciarlo, G., *op. cit.* nota ta' qiegħ il-paġna 19, kif ukoll l-ewwel frażi tal-estratt mil-linji gwida riprodott fil-punt 11 ta' dawn il-konklużjonijiet).

45. Jiena tal-opinjoni li dawn l-għanijiet jopponu l-interpretazzjoni proposta mill-FEBEA. Fil-fatt, kif jinvoka l-Gvern Franċiż, fir-rigward tal-għan li jinkiseb suq intern tal-prodotti kożmetiżi li r-Regolament Nru 1223/2009 [35] jrid jilħaq, ftit huwa probabbli li waħda mid-dispożizzjonijiet tiegħu jkollha b'mod speċifiku l-għan li tirrikonoxxi korsijiet mogħtija fi Stati terzi mingħajr ma dan il-fatt ġie indikat b'mod espress. Huwa minnu wkoll li l-fatt li Stat Membru jiddefinixxi b'mod preċiż u eżawrjenti l-korsijiet li huwa jirrikonoxxi bħala ekwivalenti għal dawk iċċitati fl-imsemmi Artikolu 10(2), jikkontribwixxi għat-twettiq ta' dan is-suq intern, peress li tali definizzjoni tiffaċilita l-aċċess għall-attività ta' evalwazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi għaċ-ċittadini ta' Stati Membri oħra li huma d-detenturi ta' waħda mill-kwalifiki hekk irrikonoxxuti [36].

46. Barra minn hekk, jiena naqbel mal-perspettiva ta' dan il-gvern li, sabiex ikun jista' jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, l-evalwazzjoni għandha ssir biss minn persuni li juru li għandhom kompetenzi indispensabbli sabiex jiggarantixxu s-sigurtà kemm tas-sustanzi użati kif ukoll tal-prodott finali, kompetenzi li l-Istati Membri għandhom jivverifikaw qabel ma jippermettu lil individwi jeżerċitaw din l-attività fit-territorju tagħhom. Fil-fehma tiegħi, huwa għal din ir-raġuni li l-Artikolu 10(2) jippermetti lil kull Stat Membru jiddetermina liema huma l-korsijiet li huwa jqis ekwivalenti għal dawk, tat-tip universitarju, espressament imsemmija mil-leġiżlatur tal-Unjoni f'din id-dispożizzjoni, li għalihom il-kwalifika suffiċjenti tad-detentur tagħhom hija aċċettata *ex officio*.

47. Konsegwentement, nipproponi li r-risposta għall-ewwel domanda preliminari għandha tkun li l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 għandu jkun interpretat fis-sens li l-kunċett ta' "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti" li jinsab f'din id-dispożizzjoni jirrigwarda r-rikonoxximent ta' korsijiet ta' tip ieħor li ma huwiex universitarju, u mhux speċifikament ta' korsijiet mogħtija f'pajjiżi terzi.

### *B. Fuq il-possibbiltà għal Stat Membru li jiddetermina dixxiplini ta' natura "simili" fis-sens tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 (it-tieni u t-tielet domandi preliminari)*

48. Permezz tal-aħħar żewġ domandi preliminari tagħha, li fil-fehma tiegħi għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, qabelxejn, jekk l-Istati Membri humiex kompetenti sabiex jiddeterminaw id-dixxiplini meqjusa bħala "simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, fis-sens tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009. Fil-każ ta' risposta affermattiva, hija tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-kriterji li jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jidentifika n-natura simili ta' tali dixxiplini.

49. Skont il-FEBEA, l-imsemmi Artikolu 10(2) ma jagħti ebda kompetenza lill-Istati Membri sabiex jiddefinixxu b'mod eżawrjenti d-dixxiplini li jistgħu jitqiesu simili għall-farmaċija, għat-tossikoloġija u għall-mediċina [37]. Hija ssostni li d-digriet kontenzjuż joħloq konfużjoni kuntrarja għad-dritt tal-Unjoni, peress li mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li s-setgħa ta' rikonoxximent ta' ekwivalenza attribwita b'mod espress lill-Istati Membri tapplika biss għall-"korsijiet" u mhux għad-"dixxiplini". Minkejja li għalhekk hija tipproponi li tingħata risposta negattiva għat-tieni domanda, il-FEBEA tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi dwar it-tielet domanda, madankollu magħmula fil-każ biss ta' risposta inversa, u tippreċiża fi kwalunke każ il-kriterji li abbażi tagħhom dixxiplina tista' titqies bħala "simili" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni [38].

35 Ara, minbarra d-dispożizzjonijiet imsemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31 ta' dawn il-konklużjonijiet, il-punt 4 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta għal regolament (COM(2008) 49, p. 4).

36 Il-Gvern Franċiż jinvoka, fl-opinjoni tiegħi ġustament, li l-kjarifika magħmula f'dan ir-rigward minn dispożizzjonijiet nazzjonali ta' natura ġenerali, bħal dawk tad-digriet kontenzjuż, tippermetti li jitneħħew id-diffikultajiet ta' interpretazzjoni kemm għall-atturi fis-settur kożmetiku, kif ukoll għall-Istati Membri l-oħra u għall-awtoritajiet responsabbli mis-sorveljanza tas-suq.

37 Din il-parti fil-kawża prinċipali tqis li Stat Membru għandu l-possibbiltà jelenka tali dixxiplini b'mod indikattiv biss.

38 Il-FEBEA ssostni li jeżisti interess ċar li dawn il-kriterji jiġu ppreċiżati, sabiex tiġi ffavorita l-armonizzazzjoni tal-interpretazzjonijiet bejn l-Istati Membri differenti. F'dan ir-rigward, ara l-punti 64 *et seq.* ta' dawn il-konklużjonijiet.

50. Min-naħa l-oħra, il-Gvern Franċiż jallega li l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jawtorizza lil Stat Membru, meta jipproċedi għar-rikonoxximent ta' korsijiet meqjusa bħala ekwivalenti għal dawk imsemmija f'dak il-paragrafu, jiddeċiedi li dixxiplina hija simili għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, billi jibbaża ruħu għal dan l-għan fuq il-konoxxenzi li tkopri d-dixxiplina kkonċernata. Bl-istess mod, il-Kummissjoni tqis li l-Istati Membri għandhom il-fakultà jiddeterminaw id-dixxiplini "simili" fis-sens tal-imsemmi Artikolu 10(2) u l-livelli ta' kwalifika meħtieġa f'dan ir-rigward, bla ħsara li josservaw kemm l-għanijiet ta' din id-dispożizzjoni kif ukoll dawk li jrid jilħaq ir-Regolament Nru 1223/2009.

51. Din hija wkoll il-perspettiva tiegħi għar-raġunijiet esposti hawn taħt, li jsegwu r-regoli ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni repetutament imfakkra mill-Qorti tal-Ġustizzja [39].

52. *L-ewwel nett*, nikkonstata li l-*formulazzjoni* tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1223/2009, u b'mod iktar partikolari tal-Artikolu 10 tiegħu, ma tipprovdix indikazzjonijiet direttament utli sabiex tingħata risposta għat-tieni u t-tielet domandi preliminari, peress li l-kunċett ta' "dixxiplina simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, ma huwa ddefinit imkien.

53. L-Artikolu 10(2) jagħmel, ċertament, distinzjoni bejn il-kwalifiki miksuba wara "kors ta' studju universitarju […] fil-farmaċija, it-tossikoloġija, il-mediċina jew dixxiplina simili" u dawk miksuba wara "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti minn Stat Membru". Madankollu, jiena nqis li minn din il-formulazzjoni dissoċjattiva ma jistax jiġi dedott li l-Istati Membri ma għandhom l-ebda kompetenza residwali [40] sabiex jidentifikaw liema dixxiplini jistgħu, b'mod konkret, jitqiesu ta' natura "simili" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

54. *It-tieni nett*, fir-rigward tal-*ġenesi* tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, fil-fehma tiegħi eżami tax-xogħol leġiżlattiv li wassal għall-adozzjoni ta' dan il-paragrafu ma jipprovdix elementi deċiżivi.

55. Nosserva li l-formulazzjoni inkwistjoni hawnhekk kienet tinsab fil-proposta inizjali tal-Kummissjoni, mingħajr ma huwa ppreċiżat x'għandu jinftiehem b'"dixxiplina simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, la fil-parti rilevanti tat-test [41], u lanqas fl-espożizzjoni tal-motivi ta' din il-proposta għal regolament [42]. Id-dokument ta' xogħol li l-Kummissjoni ppubblikat b'mod konkominanti magħha lanqas ma jagħti ebda kjarifika f'dan ir-rigward [43]. Bl-istess mod, il-linji gwida elaborati fl-2013 mill-Kummissjoni għall-applikazzjoni tal-Anness I tar-Regolament Nru 1223/2009 ma jipprovdux elementi preċiżi dwar dan il-kunċett [44].

56. Nenfasizza li d-Direttiva 76/768, li r-Regolament Nru 1223/2009 fassal mill-ġdid, diġà kienet tinkludi, fl-Artikolu 7a(1)(e) tagħha, formulazzjoni essenzjalment ekwivalenti għal dik użata fl-Artikolu 10(2) tal-imsemmi regolament, ħlief li l-imsemmija direttiva kienet issemmi "id-dermatoloġija" [45] flimkien mat-tliet dixxiplini elenkati minn dan tal-aħħar [46]. Waqt is-seduta l-Kummissjoni indikat li l-leġiżlatur tal-Unjoni kien iddeċieda, matul il-proċess ta' tfassil mill-ġdid

39 Ara l-ġurisprudenza ċċitata b'rabta mal-punt 27 ta' dawn il-konklużjonijiet.

40 Dwar il-kompetenza li jista' jkollhom l-Istati Membri sabiex jikkompletaw il-kontenut ta' regolament, ara l-punti 58 *et seq.* ta' dawn il-konklużjonijiet.

41 Ara l-Artikolu 7(2) tal-imsemmija proposta, *op. cit.* nota ta' qiegħ il-paġna 20.

42 Din l-espożizzjoni tenfasizza madankollu l-importanza li jiġu introdotti "rekwiżiti minimi ċari għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi" (COM(2008) 49 finali, punti 3 u 6.2.1).

43 Ara d-dokument tal-5 ta' Frar 2008, *Impact assessment report on simplification of the "Cosmetics Directive" – Directive 76/768/EEC*, p. 60, punt 3, li jenfasizza l-bżonn li l-evalwatur tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi jkun suffiċjentement ikkwalifikat, iżda mingħajr indikazzjonijiet oħra.

44 Ara l-estratt tal-imsemmija linji gwida ċċitat fil-punt 11 ta' dawn il-konklużjonijiet.

45 Skont l-Artikolu 7a(1)(e), il-"persuna kwalifikata jew [i]l-persuni responsabbli għall-assessjar […] għandha jkollha diploma kif definit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 89/48/KEE fil-qasam tal-farmaċija, tossikoloġija, dermatoloġija, mediċina jew dixxiplina simili".

46 Nippreċiża li l-verżjoni fil-lingwa Svediża tal-imsemmi Artikolu 10(2), kienet issemmi wkoll id-dermatoloġija qabel rettifika ddatata l-25 ta' Lulju 2017 (ĠU 2017, L 193, p. 7).

tad-Direttiva 76/768, li ma jsemmix iktar il-korsijiet fil-qasam tad-dermatoloġija sempliċement għaliex dan ma kienx iktar utli, għaliex id-Direttiva 2005/36, adottata qabel ir-Regolament Nru 1223/2009, kienet ikklassifikat din id-dixxiplina fost it-"taħriġ mediku speċjalizzat"[47], b'tali mod li t-terminu "mediċina" inkluż f'dan ir-regolament jinkludi minn issa 'l quddiem id-dermatoloġija. L-analiżi tiegħi tax-xogħol preparatorju tad-Direttiva 93/35/KEE[48], li daħlet l-imsemmi Artikolu 7a fid-Direttiva 76/768, ma rrilevat xejn determinanti sabiex tingħata deċiżjoni dwar id-domandi magħmula f'din il-kawża[49].

57. *It-tielet nett*, fir-rigward tal-*kuntest normattiv* li taħtu jaqgħu r-rekwiżiti partikolari stabbiliti fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, jista' jiġi kkonstatat li dan l-istrument huwa intiż sabiex "ma jagħt[i]x lok għal traspożizzjoni li tvarja lbejn l-Istati Membri" u għandu l-għan li "jarmonizza b'mod komprensiv ir-regoli [fl-Unjoni] sabiex jinkiseb suq intern għall-prodotti kożmetiċi", kif jindikaw il-premessi 2 u 4 tiegħu.

58. Madankollu, jiena tal-opinjoni li dan ma jeskludix li l-Istati Membri għandhom is-setgħa u anki d-dmir, skont l-Artikolu 291(1) TFUE u l-prinċipju ta' kooperazzjoni leali stabbilit fl-Artikolu 4(3) TUE[50], li jadottaw miżuri nazzjonali intiżi li jikkompletaw ir-Regolament Nru 1223/2009 sabiex jippermettu li dan jilħaq l-effett sħiħ tiegħu, sakemm huma josservaw ir-regoli u l-għanijiet stabbiliti minn dan ir-regolament.

59. F'dan ir-rigward, kif jargumenta l-Gvern Franċiż[51], mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li, fil-każ fejn dispożizzjoni ta' att tad-dritt tal-Unjoni, inkluż ta' natura leġiżlattiva, teħtieġ miżuri ta' implementazzjoni fuq il-livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom, skont il-prinċipju fuq imsemmi, jadottaw il-miżuri kollha ġenerali jew partikolari meħtieġa sabiex jiżguraw l-implementazzjoni sħiħa u kompluta ta' din id-dispożizzjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja aċċettat li l-Istati Membri għandhom jadottaw tali miżuri addizzjonali mhux biss meta r-regolament ikkonċernat jawtorizzahom b'mod espress billi jirrinvija lill-awtoritajiet nazzjonali l-funzjoni li jadottaw regoli ta' implementazzjoni[52], iżda wkoll meta l-azzjoni normattiva tagħhom tirriżulta neċessarja sabiex isseħħ l-implementazzjoni sħiħa tal-obbligi li jirriżultaw minnu[53], dejjem bil-kundizzjoni li l-Istati Membri ma jippreġudikawx la l-portata u lanqas l-effiċjenza ta' dan l-att[54] u ma jipperikolawx l-applikazzjoni uniformi tiegħu[55].

47 Ara l-Anness V ("Rikonoxximent abbażi tal-kordinazzjoni tal-kondizzjonijiet minimi ta' taħriġ"), Taqsima V.1 ("Tabib tal-mediċina"), punt 5.1.3 tad-Direttiva 2005/36. Il-Kummissjoni ppreċiżat li t-tibdil li sar fil-formulazzjoni tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 ma jemenda xejn is-sustanza ta' din id-dispożizzjoni u li ma kinitx tirriżulta volontà tal-leġiżlatur li jbiddel il-lista ta' taħriġ minimu mixtieq.

48 Direttiva tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 1993 li temenda għas-sitt darba d-Direttiva 76/768 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 75).

49 Il-proposta inizjali li wasslet għall-adozzjoni tad-Direttiva 93/35 kienet teħtieġ biss li l-evalwatur ikollu "kors universitarju fil-qasam tax-xjenzi naturali" (ara COM(90) 488 finali, ĠU 1991, C 52, p. 8), filwaqt li l-verżjoni finali ta' din id-direttiva kienet tistabbilixxi l-lista ta' dixxiplini riprodotta fin-nota ta' qiegħ il-paġna 45 ta' dawn il-konklużjonijiet.

50 Li jipprovdi li "[l]-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri kollha tad-dritt nazzjonali meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' l-atti ta' l-Unjoni legalment vinkolanti".

51 Billi jsemmi s-sentenzi tal-20 ta' Ottubru 1981, Il-Kummissjoni vs Il-Belġju (137/80, EU:C:1981:237, punti 8 u 9), kif ukoll tal-20 ta' Marzu 1986, Il-Kummissjoni vs Il-Pajjiżi l-Baxxi (72/85, EU:C:1986:144, punt 20).

52 Ara b'mod partikolari, is-sentenzi tas-27 ta' Settembru 1979, Eridania-Zuccherifici nazionali u Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, punti 34 u 35, fejn huwa enfasizzat li "ma hemmx inkompatibbiltà bejn l-applikabbiltà diretta ta' regolament Komunitarja u l-eżerċizzju tal-kompetenza, mogħtija lil Stat Membru, sabiex jadotta miżuri ta' implementazzjoni abbażi ta' dan ir-regolament"), kif ukoll tal-11 ta' Jannar 2001, Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, punti 26 *et seq.*).

53 Ara b'mod partikolari, is-sentenzi tas-6 ta' Mejju 1982, BayWa *et* (146/81, 192/81 u 193/81, EU:C:1982:146, punt 20); tal-21 ta' Settembru 1989, Il-Kummissjoni vs Il-Greċja (68/88, EU:C:1989:339, punt 23), kif ukoll tat-8 ta' Lulju 1999, Nunes u de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, punti 9 sa 14).

54 Ara s-sentenzi tas-8 ta' Mejju 1982, BayWa *et* (146/81, 192/81 u 193/81, EU:C:1982:146, punt 29), kif ukoll tal-11 ta' Jannar 1993, Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, punti 7 *et seq.*).

55 Ara b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Frar 1971, Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, punti 4 u 5), kif ukoll tal-21 ta' Settembru 1983, Deutsche Milchkontor *et* (205/82 sa 215/82, EU:C:1983:233, punt 17).

60. F'dan il-każ, jista' jiġi kkonstatat li r-Regolament Nru 1223/2009 ma jippreċiżax dak li għandu jitqies bħala "simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina fis-sens tal-Artikolu 10(2) tiegħu. Fil-fehma tiegħi, il-Kummissjoni minn dan ġustament tiddeduċi, li l-Istati Membri għandhom ċertu marġni ta' diskrezzjoni kemm fir-rigward tal-livell ta' kwalifika meħtieġ kif ukoll fir-rigward tad-definizzjoni tad-dixxiplini simili, sakemm huma josservaw id-dispożizzjonijiet u l-għanijiet tal-imsemmi regolament.

61. Għal dak li jirrigwarda l-livell ta' kwalifika meħtieġ, ninnota li l-preċiżazzjoni dwar it-tul tal-kors li kienet mogħtija inizjalment fil-proposta tal-Kummissjoni li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1223/2009[56] ma għadhiex tinsab fl-Artikolu 10(2) tiegħu. Jidher li t-tneħħija tar-rekwiżit ta' "mill-inqas tliet snin ta' studju" seħħet minħabba tħassib li tali livell huwa insuffiċjenti, li kien ġie espress matul in-negozjati[57]. L-ommissjoni volontarja tal-leġiżlatur f'dan ir-rigward tista', fil-fehma tiegħi, tkun ibbilanċjata mill-Istati Membri, sakemm huma jikkonformaw ruħhom mar-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni f'dan il-qasam.

62. Għal dak li jirrigwarda l-identifikazzjoni tad-dixxiplini "simili" imsemmija fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009, jiena naqbel mal-perspettiva tal-Gvern Franċiż li sabiex isir ir-rikonoxximent tal-ekwivalenza ta' kors kif din id-dispożizzjoni tawtorizzahom jagħmlu b'mod espress, l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw dan il-kors għal xiex huwa ekwivalenti, jiġifieri jiddefinixxu mhux biss il-livell ta' kwalifika adegwata, iżda wkoll id-dixxiplini li l-konoxxenza tagħhom tidher li hija indispensabbli sabiex tkun eżerċitata l-missjoni ta' evalwazzjoni ta' prodotti kożmetiċi. Għalhekk, sabiex din id-dispożizzjoni tkun tista' tiġi applikata b'mod komplet, huwa neċessarju li kull Stat Membru jidentifika d-dixxiplini li huwa jqis bħala simili għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina fis-sens tar-Regolament Nru 1223/2009, filwaqt li josserva l-għanijiet stabbiliti minn dan tal-aħħar.

63. *Ir-raba' nett*, fir-rigward tal-*għanijiet* tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni msemmija iktar 'il fuq[58], inqis, l-istess bħal Gvern Franċiż u l-Kummissjoni, li, fis-silenzju tal-leġiżlatur tal-Unjoni dwar id-definizzjoni tal-imsemmija dixxiplini "simili", l-Istati Membri jistgħu u anki għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji kollha sabiex jidentifikaw dawn id-dixxiplini sabiex jiżguraw l-effett sħiħ tar-Regolament Nru 1223/2009 – li jirriżervalhom kompetenza fil-qasam tar-rikonoxximent tal-ekwivalenza tal-korsijiet –, mingħajr madankollu ma jistgħu jeċċedu l-marġni ta' diskrezzjoni mogħtija lilhom. Għalhekk huma għandhom l-obbligu josservaw l-għanijiet stabbiliti minn dan ir-regolament, u b'dan partikolari dak li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

64. *Fl-aħħar nett*, l-aħħar domanda preliminari tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża l-*kriterji* li l-Istati Membri għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiddeterminaw liema huma d-dixxiplini meqjusa bħala simili għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina fis-sens tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009.

65. Bħall-perspettivi espressi b'mod konverġenti fl-osservazzjonijiet ippreżentati lill-Qorti tal-Ġustizzja, jiena nqis li sabiex jiġi stabbilit jekk dixxiplina hijiex "simili" għal waħda mit-tliet dixxiplini espressament imsemmija f'din id-dispożizzjoni, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw li waħda taqsam mal-oħra bażi komuni ta' konnoxxenzi xjentifiċi li jidhru indispensabbli għall-finijiet ta' evalwazzjoni tas-siġurtà ta' kożmetiċi bl-ikbar ċertezza possibli, mhux biss fir-rigward tal-ingredjenti li jikkomponu lil dawn tal-aħħar, iżda wkoll fir-rigward tal-prodott finali[59].

56 Ara l-Artikolu 7(2) tal-imsemmija proposta *op. cit.* nota ta' qiegħ il-paġna 20.

57 Id-dokument ta' xogħol tal-Kunsill Nru 6972/09, tas-26 ta' Frar 2009, dwar l-imsemmi proposta għal regolament (p. 40, nota 27) jispjega din it-tneħħija kif ġej: "AT, DE emphasise need for a masters level of qualification". Ara wkoll in-nota 1 *in fine* tal-konklużjonijiet tar-rapporteur public du Conseil d'État (ir-Relatur Pubbliku tal-Kunsill tal-Istat) imsemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna 12 ta' dawn il-konklużjonijiet.

58 Ara l-punti 43 *et seq.* ta' dawn il-konklużjonijiet.

59 L-Artikolu 19(1)(g) ta' dan ir-regolament, li jiddefinixxi l-kunċett ta' "ingredjenti" mill-angolu tal-imballaġġ, jiddistingwi l-fażi ta' mmanifatturar u r-riżultat finali. L-istess distinzjoni tirriżulta mill-Artikolu 10(1)(a) tiegħu fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sigurtà.

66. L-għan li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, li huwa previst mir-Regolament Nru 1223/2009, jista' fil-fehma tiegħi jintlaħaq perfettament biss jekk din il-bażi komuni tkopri, kif jinvoka l-Gvern Franċiż, kemm konoxxenzi dwar l-esseru uman u l-patoloġiji tiegħu kif ukoll konoxxenzi dwar is-sustanzi użati waqt l-immanifatturar tal-prodotti kożmetiċi u l-elementi fiżiċi u kimiċi tagħhom [60]. Barra minn hekk, mill-formulazzjoni tal-Artikolu 10(2) ta' dan ir-regolament jirriżulta li l-imsemmija konoxxenzi għandhom jinkisbu fil-kuntest ta' studju teoretiku segwit minn studju prattiku, għaliex din id-dispożizzjoni teħtieġ tali kisba doppja għat-taħriġ fil-farmaċija, fit-tossikoloġija u fil-mediċina.

67. Fl-osservazzjonijiet kemm bil-miktub kif ukoll orali tagħha, il-FEBEA sostniet li l-ekotossikoloġija ma tistax titqies bħala dixxiplina simili għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina, għar-raġunijiet li din tistudja l-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq l-ekosistema jew il-bijosfera b'mod ġenerali, u mhux fuq is-saħħa tal-bniedem [61]. B'mod iktar partikolari, hija affermat li, minkejja l-ismijiet qrib tagħhom, l-ekotossikoloġija u t-tossikoloġija huma żewġ speċjalizzazzjonijiet kompletament differenti [62] li jagħtu lok għal diplomi universitarji distinti, allegazzjonijiet li l-Gvern Franċiż ikkontesta waqt is-seduta [63]. Dan tal-aħħar żied li, minkejja li l-ekotossikoloġija ma tikkostitwixxix "dixxiplina simili" fis-sens tal-imsemmi Artikolu 10(2), din setgħet tkun "rikonoxxut[a] bħala ekwivalenti" mir-Repubblika Franċiża, kif tippermetti l-parti finali ta' din id-dispożizzjoni.

68. F'dan ir-rigward, jiena tal-opinjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha, ċertament, tagħti lill-qorti tar-rinviju l-elementi utli kollha li jippermettulha tiddeċiedi l-kawża li għandha quddiemha, iżda madankollu li hija biss għandha tiddeċiedi dwar il-mertu [64] u b'mod partikolari dwar jekk, fid-dawl tal-kriterji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza li ser tagħti, l-ekotossikoloġija kinitx imsemmija b'mod żbaljat jew b'mod ġust, fid-digriet Franċiż li għandu l-għan li jiddefinixxi l-"korsijiet irrikonoxxuti bħala ekwivalenti għad-diplomi ta' mediċina, farmaċija u tossikoloġija meħtieġa għall-evalwaturi tas-sigurtà tal-prodotti kożmetiċi għas-saħħa tal-bniedem" [65].

69. Konsegwentement, nipproponi li r-risposta għat-tieni u t-tielet domanda preliminari għandha tkun li l-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jawtorizza lil Stat Membru jiddetermina d-dixxiplini meqjusa bħala "simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, sakemm huwa josserva l-għanijiet stabbiliti mill-imsemmi regolament li jikkonsistu, b'mod partikolari, f'li jiġi ggarantit li l-persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodotti kożmetiċi jkollha kwalifika, kemm teoretika kif ukoll prattika, essenzjalment ekwivalenti tal-inqas għal waħda mit-tliet dixxiplini fuq imsemmija u li tippermetti li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

60 Il-kunċett ta' "sustanza" fis-sens tar-Regolament Nru 1223/2009 huwa ddefinit fl-Artikolu 2(1)(b) tiegħu.

61 Fis-sottomissjonijiet orali tagħha, il-FEBEA sostniet li l-premessa 5 tar-Regolament Nru 1223/2009 tiddistingwi l-għan ta' dan tal-aħħar mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ambjentali. Barra minn hekk, hija rreferiet għal nota tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tas-27 ta' Ottubru 2014, għar-raġuni li din tagħmel distinzjoni bejn it-testijiet intiżi għall-verifika tas-sigurtà ta' prodotti fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u l-istudju tal-effetti ta' prodotti fuq l-ambjent (ara l-avviż intitolat "Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation" u l-iskeda ("Factsheet") aċċessibbli fl-indirizz internet segwenti:
https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

62 Skont il-FEBEA, il-missjonijiet tal-evalwatur tas-sigurtà jistgħu jitwettqu minn tossikologu, għaliex dan tal-aħħar huwa mħarreġ sabiex ikejjel id-dannu tas-sustanzi fuq l-organiżmi ħajjin, għall-kuntrarju tal-ekotossikologu, li jista' jevalwa biss kif sustanza tirreaġixxi mal-ambjent (pereżempju, billi tiddegrada meta tkun f'kuntatt ma' batterji).

63 Dan il-gvern irribatta li l-ekotossikoloġija kienet ħarġet bħala fergħa tat-tossikoloġija fis-snin 1970 u li, fi Franza, it-test li jistabbilixxi n-nomenklatura tad-diplomi ta' masters jipprevedi diploma komuni fit-"tossikoloġija u ekotossikoloġija", u mhux masters fit-tossikoloġija distinta minn masters fl-ekotossikoloġija.

64 Skont ir-regoli ta' tqassim tal-ġurisdizzjoni eżistenti fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE (ara b'mod partikolari, is-sentenza tas-26 ta' Ottubru 2017, BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, punt 25).

65 Dan l-għan kien espost fil-punt 13 ta' dawn il-konklużjonijiet.

## V. Konklużjoni

70. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza):

1) L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-kunċett ta' "kors rikonoxxut bħala ekwivalenti" li jinsab f'din id-dispożizzjoni jirrigwarda r-rikonoxximent ta' korsijiet ta' tip ieħor li ma huwiex universitarju, u mhux speċifikament ta' korsijiet mogħtija f'pajjiżi terzi.

2) L-Artikolu 10(2) tar-Regolament Nru 1223/2009 jawtorizza lil Stat Membru jiddetermina d-dixxiplini meqjusa bħala "simili" għall-farmaċija, għat-tossikoloġija jew għall-mediċina fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, sakemm huwa josserva l-għanijiet stabbiliti mill-imsemmi regolament li jikkonsistu, b'mod partikolari, li jiġi ggarantit li l-persuna responsabbli mill-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' prodotti kożmetiċi jkollha kwalifika, kemm teoretika kif ukoll prattika, essenzjalment ekwivalenti tal-inqas għal waħda mit-tliet dixxiplini fuq imsemmija u li tippermetti li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.