Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (šesto vijeće)

12. travnja 2018.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Kozmetički proizvodi – Uredba (EZ) br. 1223/2009 – Članak 10. stavak 2. – Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda – Osposobljenost tog ocjenjivača – Priznavanje jednakovrijednosti osposobljenosti – Discipline slične farmaciji, toksikologiji ili medicini – Diskrecijska ovlast država članica”

U predmetu C-13/17,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska), odlukom od 16. prosinca 2016., koju je Sud zaprimio 12. siječnja 2017., u postupku

Fédération des entreprises de la beauté

protiv

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

SUD (šesto vijeće),

u sastavu: C. G. Fernlund (izvjestitelj), predsjednik vijeća, S. Rodin i E. Regan, suci,

nezavisni odvjetnik: H. Saugmandsgaard Øe,

tajnik: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 19. listopada 2017.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Fédération des entreprises de la beauté, A. Bost i M. Ragot, odvjetnici,

– za francusku vladu, D. Colas, J. Traband i B. Fodda kao i E. de Moustier, u svojstvu agenata,

– za Europsku komisiju, O. Beynet i P. Mihaylova, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 14. prosinca 2017.,

* Jezik postupka: francuski

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 10. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152).

2 Zahtjev je podnesen u okviru spora između, s jedne strane, Fédération des entreprises de la beauté (Udruženje poduzetnika u industriji ljepote) (u daljnjem tekstu: FEBEA) i, s druge strane, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (ministar socijalne skrbi, zdravlja i prava žena), ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (ministar obrazovanja, visokoškolskog obrazovanja i istraživanja) i ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (ministar gospodarstva, industrije i digitalnog sektora), koji je postao ministre de l'Économie et des Finances (ministar gospodarstva i financija), u vezi s tužbom za poništenje odluke od 25. veljače 2015. koja se odnosi na stručnu osposobljenost ocjenjivača sigurnosti kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi (JORF od 17. ožujka 2015., str. 4941.; u daljnjem tekstu: međuministarska odluka od 25. veljače 2015.).

Pravni okvir

Pravo Unije

3 U skladu s uvodnom izjavom 4. Uredbe br. 1223/2009., tom se uredbom „cjelovito usklađuju pravila u Zajednici radi uspostave zajedničkog tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi".

4 U uvodnoj izjavi 19. te uredbe navodi se da podaci koji moraju biti dostupni nadležnim tijelima uključuju „posebno […] izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda kojim se potvrđuje da je izvršena ocjena sigurnosti".

5 Njezinim se člankom 1., naslovljenim „Područje primjene i cilj", predviđa da se tom „[u]redbom utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi".

6 Članak 10. iste uredbe, naslovljen „Procjena sigurnosti", u stavcima 1. i 2. određuje:

„1. Kako bi dokazalo da kozmetički proizvod ispunjava odredbe članka 3., odgovorna osoba prije stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište osigurava da je kozmetički proizvod podvrgnut procjeni sigurnosti na temelju odgovarajućih podataka i da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sastavljeno u skladu s Prilogom I.

[…]

Komisija u uskoj suradnji sa svim sudionicima donosi zaštitne smjernice kako bi omogućila poduzećima, posebno malim i srednjim, da ispune zahtjeve iz Priloga I. Te se smjernice donose u skladu s regulatornim postupkom iz članka 32. stavka 2.

2. Procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda, kako je utvrđeno u dijelu B. Priloga I., vrši osoba koja posjeduje diplomu ili neki drugi dokaz formalne osposobljenosti dobiven po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline, ili studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan."

7 Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u vezi s „izvješćem o sigurnosti kozmetičkog proizvoda" propisuje „minimalne" podatke koje treba sadržavati to izvješće. Osobito, u točki 4. njegova dijela B naslovljenog „Ocjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda",navedeno je da to izvješće treba sadržavati, u rubrici „Vjerodostojnost ocjenjivača i odobrenje dijela B", osobito „dokaz o osposobljenosti ocjenjivača sigurnosti".

8 Ta je uredba uključena u Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru od 2. svibnja 1992. (SL 1994., L 1, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 106., str. 4.; u daljnjem tekstu: Sporazum o EGP-u) Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 49/2013 od 5. travnja 2013. o izmjeni Priloga II. (tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u (SL 2013., L 231., str. 23.).

9 Uvodna izjava 5. Provedbene odluke Komisije 2013/674/EU od 25. studenoga 2013. o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi br. 1223/2009 (SL 2013., L 315, str. 82.) navodi:

„Smjernice trebaju pružiti pomoć odgovornim osobama da postupaju u skladu sa svojim propisanim obvezama. Međutim, namjena im nije zamijeniti znanje i stručnost osposobljenog procjenitelja sigurnosti u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, koji treba ostati jedini stručnjak kojemu je dopušteno provesti procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda kao što je opisano u dijelu B Priloga I."

10 Smjernice za primjenu tog priloga I. navedene su u prilogu toj provedbenoj odluci (u daljnjem tekstu: Smjernice). Njihova točka 4.4., naslovljena „Dokazi o osposobljenosti procjenitelja te njegovo odobrenje iz dijela B", propisuje:

„Procjenitelj sigurnosti je stručnjak koji posjeduje potrebno znanje i stručnost za provedbu točne procjene sigurnosti kao što je prikazano u zahtjevima za osposobljenost u članku 10. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. Cilj je ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda osigurati ispunjavanje tog zahtjeva te pružanje potrebnog dokaza.

[…]

Osoba koja je stekla osposobljenost u trećoj zemlji može djelovati u svojstvu procjenitelja sigurnosti ako ima završen ‚studij koji dotična država članica priznaje kao jednakovrijedan [teoretskom i praktičnom sveučilišnom studiju farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline]'.

Treba pružiti dokaz o osposobljenosti procjenitelja sigurnosti (primjerice presliku diplome te po potrebi dokaz o ekvivalentnosti) u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009."

Francusko pravo

11 U skladu s člankom L. 5131-2 trećim stavkom code de la santé publique (Zakonik o javnom zdravlju), kako je izmijenjen s loi n° 2014-201, du 24 février 2014 (Zakon br. 2014-201) (JORF od 25. veljače 2014., str. 3250., tekst br. 4), „osposobljeni ocjenjivači sigurnosti moraju imati završen sveučilišni studij naveden u članku 10. Uredbe [br. 1223/2009] ili jednakovrijednu osposobljenost s popisa koji su utvrdila ministarstva nadležna za zdravlje, industriju i visoko obrazovanje ili studij koji jedna država članica Europske unije priznaje kao jednakovrijedan".

12 Cilj međuministarske odluke od 25. veljače 2015., u skladu s njezinim uvodnim odredbama, jest definirati „osposobljenosti koje se priznaju kao jednakovrijedne diplomama liječnika, farmaceuta i toksikologa koje se traže za ocjenjivača sigurnosti kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi".

13 Na temelju članka 1. te odluke, „popis osposobljenosti koje se priznaju kao jednakovrijedne sveučilišnim studijima predviđenima člankom 10. Uredbe [br. 1223/2009] i člankom L. 5131-2 Zakonika o javnom zdravlju [, kako je izmijenjen Zakonom br. 2014-201,] naveden je u prilogu".

14 U prilogu toj odluci naveden je popis diploma kako slijedi:

„1. Francuska državna diploma doktora veterinarske medicine, državna diploma veterinara ili diploma, certifikat ili dokaz koje izdaju druge članice Europske unije, države koje su stranke Sporazuma [o EGP-u] ili Švicarska Konfederacija.

2. Nacionalna diploma o francuskom doktoratu ili diploma, certifikat ili dokaz na razini koja je usporediva s francuskim doktoratom, dodijeljeni za poslove istraživanja u području toksikologije ili ekotoksikologije, a koje izdaju druge članice Europske unije, države koje su stranke Sporazuma [o EGP-u] ili Švicarska Konfederacija.

3. Nacionalna diploma francuskog diplomskog studija ili diploma, certifikat ili dokaz koje izdaju druge države članice Europske unije, države koje su stranke Sporazuma [o EGP-u] ili Švicarska Konfederacija, a koje država koja ih izdaje priznaje kao razinu diplomskog studija (kojima se stječe 120 europskih ECTS bodova, nakon prvostupničke diplome kojom se stječe 180 ECTS bodova).

Tom se diplomom, certifikatom ili dokazom, k tomu, treba moći dokazati da je ostvareno najmanje 60 europskih ECTS bodova stečenih u području toksikologije ili ekotoksikologije i u području procjene rizika.

4. Diploma poslijediplomskog studija (DEA) toksikologije ili ekotoksikologije.

5. Diploma poslijediplomskog specijalističkog studija (DESS) toksikologije ili ekotoksikologije."

15 Prema člancima L. 613-3 i L. 613-4 Zakonika o obrazovanju, svatko može „zatražiti priznavanje poslijediplomskoga studija koji je završio, osobito u inozemstvu" i takvo priznavanje „izvršava ocjenjivački sud čije članove određuje predsjednik sveučilišta ili voditelj ustanove za visoko obrazovanje ovisno o naravi zatraženog priznavanja."

Glavni postupak i prethodna pitanja

16 FEBEA je profesionalna organizacija koja okuplja više od 300 poduzetnika koji posluju u kozmetičkom sektoru.

17 Ta organizacija je 4. rujna 2015. podnijela Conseilu d'État (Državno vijeće, Francuska), sudu koji je uputio zahtjev, tužbu za poništenje međuministarske odluke od 25. veljače 2015. i odluke ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (ministar socijalne skrbi, zdravlja i prava žena) od 10. srpnja 2015. kojom je odbijena njezina žalba u upravnom postupku protiv te odluke.

18 U prilog svojoj tužbi za poništenje FEBEA među ostalim tvrdi da se navedenom odlukom povrjeđuje članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009, s jedne strane, u dijelu u kojem se tom odlukom određuju discipline koje se smatraju „sličnima" farmaciji, toksikologiji ili medicini, uključujući osobito ekotoksikologiju, dok se tom uredbom državama članicama ne dodjeljuje takva nadležnost te, s druge strane, u dijelu u kojem se tom odlukom priznaje jednakovrijednost osposobljenosti stečenih u Uniji, Europskom gospodarskom prostoru (EGP) ili Švicarskoj Konfederaciji, dok se priznavanje jednakovrijednosti osposobljenosti iz te odredbe može odnositi samo na diplome stečene u trećim zemljama.

19 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 državama članicama prepušta se priznavanje osposobljenosti koje smatraju „jednakovrijednim" sveučilišnim teoretskim i praktičnim studijima farmacije, toksikologije, medicine ili „slične discipline", a koje mora posjedovati svaki ocjenjivač sigurnosti kozmetičkog proizvoda.

20 Taj sud ne isključuje mogućnost da, iako se pojam „osposobljenost koja se priznaje kao jednakovrijedna", u smislu te odredbe, odnosi samo na osposobljenosti stečene u državama u kojima se ta uredba ne primjenjuje, kao što tvrdi FEBEA, potpunom provedbom te odredbe zahtijeva se, kako bi se omogućilo priznavanje jednakovrijednosti tih osposobljenosti, prethodno utvrđivanje sadržaja pojma „slične discipline", u smislu te odredbe, kao i razina osposobljenosti koje su potrebne za ispunjenje zahtjeva iz navedene uredbe.

21 Taj sud također navodi da članci L. 613-3 i L. 613-4 Zakonika o obrazovanju omogućavaju priznavanje jednakovrijednosti između diplome koju je izdalo sveučilište ili ustanova za visoko obrazovanje u Francuskoj i osposobljenosti koja nije pružena u drugoj državi članici Unije, državi članici EGP-a ili Švicarskoj Konfederaciji.

22 U tim je okolnostima Conseil d'État (Državno vijeće) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Odnosi li se priznavanje jednakovrijednosti osposobljenosti koje države članice mogu provesti primjenom [članka 10. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009] samo na osposobljenosti stečene u trećim zemljama izvan Europske unije?

2. Ovlašćuje li se odredbama [članka 10. stavka 2. te uredbe] država članica da odredi discipline koje se mogu smatrati ‚sličnima' medicini, farmaciji ili toksikologiji i razine osposobljenosti kojima se ispunjavaju uvjeti iz navedene uredbe?

3. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo pitanje, prema kojim se kriterijima discipline mogu smatrati ‚sličnima' medicini, farmaciji ili toksikologiji?"

O prethodnim pitanjima

Uvodne napomene

23 Valja podsjetiti da se, prema uvodnoj izjavi 4. Uredbe br. 1223/2009, njome nastoje cjelovito uskladiti pravila u Uniji radi uspostave unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi. Člankom 1. te uredbe utvrđuju se pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište Unije. Stoga država članica kretanje kozmetičkih proizvoda ne može podvrgnuti dodatnim uvjetima (vidjeti, u tom smislu, presudu od 5. svibnja 1993., Komisija/Francuska, C-246/91, EU:C:1993:174, t. 7.).

24 Radi osiguravanja te visoke razine zaštite, svaki kozmetički proizvod stavljen na tržište Unije mora biti siguran za zdravlje ljudi, a njegova se sigurnost mora procijeniti na temelju odgovarajućih podataka i mora se sastaviti izvješće o toj sigurnosti i uključiti u dokumentaciju s podacima o kozmetičkom proizvodu (presuda od 21. rujna 2016., European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, t. 33.).

25 Iz toga slijedi da svako stavljanje kozmetičkog proizvoda na tržište Unije kao i njegovo slobodno kretanje na tom tržištu podrazumijevaju to da je procijenjena njegova sigurnost za zdravlje ljudi u skladu s posebnim uvjetima iz Uredbe br. 1223/2009.

26 U tom pogledu, članak 10. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 pobliže određuje kvalifikacije koje mora imati procjenitelj sigurnosti, navodeći da on mora posjedovati diplomu ili neki drugi „dokaz formalne osposobljenosti dobiven po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline” ili „studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan”. Točka 4.4. Smjernica dodaje da ta osoba mora biti stručnjak koji posjeduje potrebno znanje i stručnost za provedbu točne procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda.

27 Iako Uredba br. 1223/2009 ne sadržava nikakav zahtjev u vezi s priznanjem jednakovrijednosti, u smislu te odredbe, iz točke 4.4. Smjernica proizlazi to da odgovorna osoba treba moći pružiti dokaz o osposobljenosti procjenitelja sigurnosti i, po potrebi, dokaz o ekvivalentnosti njegove diplome.

28 U ovom predmetu, radi definiranja osposobljenosti koje Republika Francuska treba priznati jednakovrijednima u smislu članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009, ministri iz glavnog postupka donijeli su međuministarsku odluku od 25. veljače 2015. Osposobljenosti iz te odluke uključuju određeni broj francuskih diploma, osobito diplome iz veterine i studija ekotoksikologije kao i određene slične osposobljenosti stečene u drugim državama članicama.

29 Tri upućena prethodna pitanja treba razmotriti u tom kontekstu.

Prvo pitanje

30 Sud koji je uputio zahtjev prvim pitanjem u biti pita treba li članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 tumačiti na način da se priznavanje jednakovrijednosti osposobljenosti iz te odredbe može odnositi samo na priznavanje osposobljenosti stečenih u trećim zemljama.

31 Iz samog teksta te odredbe proizlazi da se priznanje jednakovrijednosti osposobljenosti države članice, u smislu te odredbe, treba odnositi na osposobljenost koju se smatra jednakovrijednom završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline.

32 Zakonodavac Unije je stoga podvrgnuo priznanje jednakovrijednosti iz članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009 uvjetima koji se odnose na, s jedne strane, razinu osposobljenosti o kojoj je riječ, i s druge strane, na vrstu područja koja su predmet tih studija.

33 Kao što je nezavisni odvjetnik naveo u točki 31. svojeg mišljenja, tekstom te odredbe omogućuje se ne samo uzimanje u obzir velike raznovrsnosti prikladnih osposobljenosti koje već postoji već i njihova još uvijek mogućeg razvoja.

34 Treba usto utvrditi da članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 ne sadržava nikakvu naznaku u vezi s mjestom pribavljanja diploma ili dokazâ formalne osposobljenosti dobivenih po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija ili osposobljenosti koje se priznaje kao jednakovrijedne njima.

35 Iz toga proizlazi da se mogu priznati kao jednakovrijedne takvim sveučilišnim studijima osposobljenosti stečene kako u trećoj zemlji tako i u državama članicama.

36 To tumačenje ne dovode u pitanje argumenti koje je s tim u vezi navela FEBEA, bez obzira na to odnose li se na pravila u Uniji u vezi s uzajamnim priznavanjem diploma stečenih u Uniji ili na točku 4.4. Smjernica, u mjeri u kojoj se to odnosi na osposobljenosti stečene u trećim zemljama.

37 Naime, kao prvo, istina je da je uzajamno priznavanje diploma stečenih u Uniji predmet usklađivanja na temelju članka 53. UFEU-a. Međutim, iako je samo priznavanje diploma stečenih izvan Unije obuhvaćeno nadležnošću država članica, odnosno njihovom diskrecijskom ocjenom, ta okolnost ne utječe na tumačenje članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009.

38 U tom pogledu treba podsjetiti da je cilj međusobnog priznanja diploma, certifikata ili dokaza iz članka 53. UFEU-a osobito uvođenjem sustava koji, zbog usklađivanja pravila i kriterija za priznanje, obvezuje države članice da priznaju jednakovrijednost određenih diploma bez da od zainteresiranih osoba mogu zahtijevati ispunjavanje dodatnih uvjeta, olakšavanje slobodnog kretanja osoba (vidjeti, u tom smislu, presudu od 14. rujna 2000., Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, t. 31. do 34.).

39 Cilj Uredbe br. 1223/2009 sam po sebi nije uređivanje priznavanja diploma radi olakšavanja slobodnog kretanja osoba, nego „utvrđ[ivanje] pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište" u okviru slobodnog kretanja robe, kao što je navedeno u točki 23. ove presude.

40 Zakonodavac Unije je tom uredbom, stoga, u skladu s njezinom uvodnom izjavom 4., cjelovito uskladio pravila koja su na snazi u Uniji radi uspostave unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda i postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi. S tim u vezi članak 10. stavak 2. navedene uredbe, u vezi s točkom 4.4. Smjernica, propisuje to da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkog proizvoda mora posjedovati i odgovarajuću i dostatnu osposobljenost za izvršavanje te zadaće u svrhu potpune zaštite zdravlja ljudi. Stoga se proizvod čiju je sigurnost ocijenila osoba koja je stekla osposobljenosti iz te odredbe može u načelu slobodno prodavati u cijeloj Uniji.

41 S obzirom na njegov poseban i ograničen cilj, priznanje jednakovrijednosti, u smislu te odredbe, nije usmjereno na upotpunjavanje sustava uzajamnog priznanja diploma stečenih u Uniji.

42 Kao drugo, iako točka 4.4. Smjernica propisuje da osoba koja je stekla osposobljenost u trećoj zemlji može djelovati u svojstvu procjenitelja sigurnosti ako ima završen studij koji neka država članica priznaje kao jednakovrijedan teoretskom i praktičnom sveučilišnom studiju farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline, ta okolnost ne podrazumijeva to da se, s obzirom na sam tekst članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009, za potrebe te uredbe kao jednakovrijedne referentnim diplomama mogu priznati samo osposobljenosti stečene u trećim državama.

43 Iz svega navedenoga slijedi da na prvo pitanje treba odgovoriti u smislu da članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da se priznavanje jednakovrijednosti osposobljenosti iz te odredbe može odnositi na priznavanje osposobljenosti drukčijih od onih stečenih u trećim zemljama.

Drugo i treće pitanje

44 Svojim drugim i trećim pitanjem, koja treba ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 tumačiti na način da svakoj državi članici dodjeljuje nadležnost za određivanje disciplina koje se mogu smatrati „sličnima" farmaciji, toksikologiji ili medicini i razina osposobljenosti kojima se ispunjavaju uvjeti iz navedene uredbe i, u slučaju potvrdnog odgovora, u skladu s kojim kriterijima se te discipline mogu smatrati „sličnima" u smislu te odredbe.

45 Prije svega treba navesti da pojam „slične discipline" iz te odredbe nije pobliže određen u Uredbi br. 1223/2009.

46 Stoga je zakonodavac Unije za države članice namjeravao osigurati pridržavanje široke margine djelovanja, da bi osigurao mogućnost uzimanja u obzir postojeće velike raznovrsnosti prikladnih osposobljenosti kao i mogućnosti njihova razvoja i, s druge strane, uređivanje te margine djelovanja propisivanjem da se mogu priznati samo osposobljenosti u disciplinama analognima s farmacijom, toksikologijom i medicinom.

47 Iz toga slijedi da, radi primjene članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009, svakoj državi članici treba dodijeliti određenu marginu prosudbe da bi, na vlastitu odgovornost, utvrdila slične discipline kao i potrebnu razinu osposobljenosti, pod uvjetom da poštuje odredbe i ciljeve te uredbe, osobito cilj zaštite zdravlja ljudi.

48 U tom pogledu, treba utvrditi da, radi osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi, procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda trebaju provoditi samo osobe koje mogu dokazati da imaju kvalifikacije nužne za njezino osiguravanje. Stoga, države članice ne mogu priznati a da pritom ne prekorače granice margine prosudbe koju imaju na temelju članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009, osposobljenosti koje nude iste relevantne kvalifikacije kao i prikladne osposobljenosti u području farmacije, toksikologije ili medicine.

49 Osobito, iz teksta te odredbe proizlazi da kvalifikacije koje treba imati osoba zadužena za procjenu sigurnosti treba steći u okviru teoretskog studija, a zatim u okviru praktične primjene.

50 U dijelu koji se odnosi na pitanje može li se određena disciplina smatrati „sličnom" farmaciji, toksikologiji ili medicini treba utvrditi da, kao što je naveo nezavisni odvjetnik u točkama 65. i 66. svojeg mišljenja, s jedne strane, to da države članice trebaju provjeriti dijele li međusobno zajedničku osnovu znanstvenih spoznaja koje se čine nužnima za procjenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda s najvećom mogućom sigurnošću, ne samo u pogledu tvari od kojih se sastoje potonji proizvodi, nego i u pogledu gotovog proizvoda i, s druge strane, da se cilj jamčenja visoke razine zaštite zdravlja ljudi može u potpunosti postići samo ako su tom zajedničkom osnovom istodobno obuhvaćena znanja o čovjeku i njegovim bolestima kao i o tvarima koje se upotrebljavaju u proizvodnji kozmetičkih proizvoda te o njihovim fizičkim i kemijskim svojstvima.

51 Stoga, s obzirom na sva prethodna razmatranja, na drugo i treće pitanje treba odgovoriti u smislu da članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da svakoj državi članici dodjeljuje nadležnost za određivanje disciplina koje se mogu smatrati ‚sličnima' farmaciji, toksikologiji ili medicini i razina osposobljenosti kojima se ispunjavaju uvjeti iz navedene uredbe, pod uvjetom da poštuje ciljeve utvrđene navedenom uredbom koji se sastoje od toga da se osobito jamči da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda posjeduje osposobljenost koja mu omogućava osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

Troškovi

52 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (šesto vijeće) odlučuje:

1. **Članak 10. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima treba tumačiti na način da se priznavanje jednakovrijednosti osposobljenosti iz te odredbe može odnositi na priznavanje osposobljenosti drukčijih od onih stečenih u trećim zemljama.**

2. **Članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da svakoj državi članici dodjeljuje nadležnost za određivanje disciplina koje se mogu smatrati „sličnima" farmaciji, toksikologiji ili medicini i razina osposobljenosti kojima se ispunjavaju uvjeti iz navedene uredbe, pod uvjetom da poštuje ciljeve utvrđene navedenom uredbom koji se sastoje od toga da se osobito jamči da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda posjeduje osposobljenost koja mu omogućava osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.**

Fernlund Rodin Regan

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 12. travnja 2018.

Tajnik
A. Calot Escobar

Predsjednik šestog vijeća
C. G. Fernlund