



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEA
od 14. prosinca 2017.¹

Predmet C-13/17

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, anciennement Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du
Numérique

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Kozmetički proizvodi – Uredba (EZ)
br. 1223/2009 – Članak 10. stavak 2. – Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda –
Oposobljenost ocjenjivača – Priznavanje jednakovrijednosti osposobljavanja – Vrste predmetnog
osposobljavanja – Moguće određivanje samog obrazovanja stečenog u trećim zemljama –
Discipline slične farmaciji, toksikologiji ili medicini – Diskrecijska ovlast država članica –
Kriteriji identifikacije”

I. Uvod

1. Zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) odnosi se na sasvim novo² tumačenje članka 10. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima³. U toj se odredbi navodi potrebna osposobljenost ocjenjivača sigurnosti takvog proizvoda⁴, koja se sastoji od „sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline” ili „studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan”.

¹ Izvorni jezik: francuski

² Točno je da je u presudi od 21. rujna 2016., European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, t. 33. i 36.) Sud naveo opći sadržaj navedenog članka 10. podsjećajući da se njime zahtijeva procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda prije njegova stavljanja na tržište, ali taj sud nije odlučivao o tumačenju njegova stavka 2.

³ SL 2009., L 342, str. 59. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.) Ta je uredba bila predmet različitih izmjena, ali njima se nije utjecalo na odredbe koje su relevantne u ovom predmetu.

⁴ O praktičnim postupcima te procjene vidjeti osobito Scientific Committee on Consumer Safety, *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation – 9th revision*, verzija od 25. travnja 2016., dostupno na sljedećoj internetskoj adresi: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_190.pdf.

2. Ovaj zahtjev za prethodnu odluku dio je tužbe za poništenje odluke koja se odnosi na stručnu osposobljenost ocjenjivača sigurnosti kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi, koju su 25. veljače 2015. donijela ministarstva koja su tuženici u glavnom postupku⁵ (u daljnjem tekstu: sporna odluka). Tom je odlukom francuski zakonodavac utvrdio osposobljenosti koje je priznao kao „jednakovrijedne” u smislu članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009 time što je naveo samo dokaze koji se izdaju unutar Europskog gospodarskog prostora (EGP) i uključio, među ostalim, diplome iz veterine i studija ekotoksikologije.

3. Sud koji je uputio zahtjev pita Sud, s jedne strane, odnosi li se priznavanje jednakovrijednosti obrazovanja koje država članica može provesti u skladu s navedenim člankom 10. stavkom 2. samo na obrazovanje stečeno u trećim zemljama izvan Europske unije. S druge strane, taj sud pita Sud može li država članica odrediti discipline koje su „slične” farmaciji, toksikologiji ili medicini, u smislu te iste odredbe i, u slučaju potvrdnog odgovora, prema kojim kriterijima.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

4. Kao što se navodi u uvodnim izjavama 1. i 69. Uredbe br. 1223/2009, tom je uredbom preinačena Direktiva 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode⁶, koju je zamijenila.

5. 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”.

6. 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”.

7. 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”.

8. U skladu s člankom 10. navedene uredbe, naslovljenim „Procjena sigurnosti”:

„1. Kako bi dokazala 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 dionicima 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.

⁵ JORF br. 64 od 17. ožujka 2015., str. 4941., tekst br. 18.

⁶ Direktiva Vijeća od 27. srpnja 1976. (SL 1976., L 262, str. 169.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 7., str. 29.), više puta izmijenjena, posljednje Direktivom Komisije 2009/36/EZ od 16. travnja 2009. (SL 2009., L 98, str. 31.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 159.)

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.”

9. Prilog I. Uredbi br. 1223/2009 odnosi se na „izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda”. U točki 4. njegova dijela B naslovljenog „Ocjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda” navodi se da navedeno izvješće sadržava, među ostalim, „dokaz o osposobljenosti ocjenjivača sigurnosti”.

10. Ta je uredba uključena u Sporazum o EGP-u (u daljnjem tekstu: Sporazum EGP) Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 49/2013 od 5. travnja 2013. o izmjeni Priloga II. (tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) navedenog sporazuma⁷.

11. U odjeljku 4.4. priloga Provedbenoj odluci Komisije 2013/674/EU od 25. studenoga 2013. o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009⁸ naslovljenom „Dokazi o osposobljenosti procjenitelja te njegovo odobrenje iz dijela B” navodi se:

„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 obrazovanje 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.”

B. Francusko pravo

12. U skladu s člankom L. 5131-2 trećim stavkom Zakonika o javnom zdravlju⁹, „osposobljeni ocjenjivači sigurnosti moraju imati završen sveučilišni studij naveden u članku 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 ili jednakovrijedno obrazovanje s popisa koji su utvrdila ministarstva nadležna za zdravlje, industriju i visoko obrazovanje ili studij koji jedna država članica Europske unije priznaje kao jednakovrijedan”.

⁷ SL 2013., L 231, str. 23.

⁸ SL 2013., L 315, str. 82.

⁹ Kako je izmijenjen člankom 3. Zakona br. 2014-201 od 24. veljače 2014. o različitim odredbama za prilagodbu pravu Europske unije u području zdravlja (JORF br. 47 od 25. veljače 2014., str. 3250., tekst br. 4).

13. Cilj je sporne odluke¹⁰, u skladu s njezinim uvodnim odredbama, „definicija obrazovanja koje se priznaje kao jednakovrijedno diplomama liječnika, farmaceuta i toksikologa koje se traže za ocjenjivača sigurnosti kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi”. Na temelju članka 1. te odluke, „popis studija koji se priznaju kao jednakovrijedni sveučilišnim studijima predviđenim člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i člankom L. 5131-2 Zakonika o javnom zdravlju utvrđen je u prilogu” 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 [EGP] ili Švicarska Konfederacija.

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

III. Glavni postupak, prethodna pitanja i postupak pred Sudom

14. Iz elemenata spisa proizlazi da je Fédération des entreprises de la beauté (u daljnjem tekstu: FEBEA) strukovna organizacija, među čijim članovima je više od 300 poduzetnika koji djeluju u sektoru kozmetike u Francuskoj.

15. Ta je organizacija 4. rujna 2015. pred Conseil d'État (Državno vijeće) podnijela tužbu za poništenje zbog prekoračenja ovlasti sporne odluke i ministarske odluke od 10. srpnja 2015., kojom je odbijena njezina žalba u upravnom postupku protiv te odluke.

16. U prilog svojoj tužbi, FEBEA tvrdi, među drugim tužbenim razlozima, da se spornom odlukom povređuje 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 obrazovanja stečenog u Uniji, EGP-u ili Švicarskoj konfederaciji, dok se priznavanje jednakovrijednosti iz te odredbe može odnositi samo na obrazovanje stečeno u trećim zemljama.

17. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 državama članicama prepušta se da priznaju obrazovanje koje je jednakovrijedno diplomama i drugim dokazima koji se dodjeljuju po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline, a koje mora posjedovati svaki ocjenjivač sigurnosti kozmetičkog proizvoda.

¹⁰ Navedeno u točki 2. ovog mišljenja.

18. Iako se izraz „studij koji se priznaje kao jednakovrijedan” iz te odredbe odnosi samo na obrazovanje stečeno u državama u kojima se ta uredba ne primjenjuje, kao što tvrdi FEBEA, može se smatrati da se potpunom provedbom te odredbe zahtijeva, kako bi se omogućilo priznavanje prethodno navedenog obrazovanja, prethodno utvrđivanje sadržaja pojma „slične discipline”, kao i razina osposobljenosti koja je potrebna za ispunjenje zahtjeva iz navedene uredbe.

19. U tim je okolnostima odlukom od 16. prosinca 2016., koju je Sud zaprimio 12. siječnja 2017., Conseil d'État (Državno vijeće) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Odnosi li se priznavanje jednakovrijednosti obrazovanja koje države članice mogu provesti primjenom [članka 10. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009] samo na obrazovanje stečeno u trećim zemljama izvan Europske unije?
2. Ovlašćuje li se odredbama članka 10. stavka 2. Uredbe državu članicu 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?”

20. Pisana očitovanja podnijele su FEBEA, francuska vlada i Europska komisija. Na raspravi održanoj 19. listopada 2017., sve su potonje stranke iznijele usmena očitovanja.

IV. Analiza

21. Sud koji je uputio zahtjev postavio je Sudu tri prethodna pitanja. Prvo se odnosi na pojam „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan” iz članka 10. stavku 2. Uredbe br. 1223/2009, dok se drugo i treće odnose na pojam „slične discipline” farmaciji, toksikologiji ili medicini, u smislu te iste odredbe. Uzimajući u obzir sličnost predmeta između ta dva potonja pitanja, prema mojem mišljenju ih treba razmotriti zajedno.

A. Doseg pojma „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan” u smislu članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009 (prvo pitanje)

22. Svojim prvim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud treba li pojam „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan” koji se upotrebljava u navedenom članku 10. stavku 2. tumačiti na način da se odnosi isključivo na obrazovanje stečeno u trećim zemljama izvan Europske unije.

23. Iz nacionalnog spisa proizlazi da u okviru glavnog postupka FEBEA tvrdi da je sporna odluka nezakonita osobito¹¹ u dijelu u kojem se njome priznaje jednakovrijednost diploma stečenih u Uniji, dok to priznavanje nikako nije potrebno među državama članicama¹². FEBEA pred Sudom zastupa slično stajalište tvrdeći da je takva nacionalna intervencija potrebna samo u pogledu osobe koja posjeduje diplomu koja je izdana u trećoj zemlji jer ta osoba može djelovati kao ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda unutar Europske unije samo ako je jedna od država članica priznala jednakovrijednost te diplome.

¹¹ Podsjećam da se ta odluka ne odnosi samo na dokaze koji se izdaju u drugim državama članicama Unije, nego i na one koji se izdaju u državama članicama EGP-a ili Švicarskoj Konfederaciji.

¹² Podaci sadržani u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku sažeti su u pogledu tužbenih zahtjeva tužitelja u glavnom postupku, ali dodatne informacije pružene su u mišljenju *rapporteur public* Conseil d'État (Državno vijeće) J. Lessija, koji se nalaze u spisu koji je dostavljen Sudu (vidjeti osobito str. 3. navedenog dokumenta).

24. Suprotno tome, francuska vlada tvrdi da se priznavanje jednakovrijednosti obrazovanja koje države članice mogu provesti u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 odnosi na obrazovanje stečeno u Uniji, ne dovodeći u pitanje mogućnost da svaka država članica priznaje, u svakom slučaju zasebno, jednakovrijednost obrazovanja koje su u trećim zemljama stekli kandidati za obavljanje djelatnosti procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda.

25. Slično tome, Komisija u biti smatra da ta potonja vrsta priznavanja nije obuhvaćena navedenim člankom 10. stavkom 2. jer se izrazom „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan” navedenim u toj odredbi upućuje na obrazovanje koje nije sveučilišni studij, a ne na obrazovanje stečeno u trećim zemljama, koje bi države članice mogle priznati u svakom slučaju zasebno, u skladu s Direktivom 2005/36/EZ¹³, a da se tim priznavanjem ne obvezuju druge države članice.

26. To je također moje mišljenje, iz razloga koje ću navesti u nastavku.

27. Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, iz zahtjeva ujednačene primjene prava Unije proizlazi da, ako se aktom Unije izričito ne upućuje na pravo država članica kako bi se definirao određeni pojam, taj pojam treba tumačiti autonomno, što Sud želi postići uzimajući u obzir ne samo tekst predmetne odredbe, nego i njezin kontekst te cilj predmetnog propisa kojeg je dio¹⁴.

28. *Kao prvo*, što se tiče *teksta* članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009, ističem da se tom odredbom jasno razlikuju, prema mojem mišljenju, dvije kategorije obrazovanja, za koje se dodjeljuje diploma ili drugi dokaz, a kojim se pojedincu omogućuje obavljanje zadaće procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda, kako je navedeno u Prilogu I. dijelu B te uredbe. Radi se, *s jedne strane*, o obrazovanju koje je zakonodavac Unije izričito naveo kao: „sveučilišni teoretski i praktični studij farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline” i, *s druge strane*, obrazovanje koje nije izričito navedeno, ali koje se ipak može prihvatiti kao valjano, za koje je potrebna intervencija država članica u obliku priznavanja jednakovrijednosti, u skladu sa sljedećim izrazom: „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan”.

29. Pitanjem koje je postavio sud koji je uputio zahtjev pobuđuju se dvojbe o tome odnosi li se ta druga kategorija samo na obrazovanje stečeno izvan Unije, kao što tvrdi FEBEA.

30. U tom pogledu, utvrđujem da se ni u Uredbi br. 1223/2009 ni, konkretnije, u njezinu članku 10. stavku 2. ničime ne upućuje na to da se izraz „studij koji se priznaje kao jednakovrijedan” odnosi samo na obrazovanje stečeno u trećim zemljama. Naime, tim se odredbama ne utvrđuje nikakva izričita razlika prema državi u kojoj je studirala osoba koja je ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda. Međutim, da je zakonodavac Unije namjeravao urediti poseban problem međupovezanosti sa sustavima trećih zemalja o tom pitanju, bez sumnje bi to bio učinio na mnogo jasniji način¹⁵.

31. Smatram, kao i francuska vlada te Komisija, da iz samog teksta i unutarnje logike navedenog članka 10. stavka 2. proizlazi da se taj konačni izraz treba tumačiti na način da se odnosi na studij koji se priznaje kao jednakovrijedan prvoj od dvije prethodno navedene kategorije, odnosno jednakovrijedan *sveučilišnom* teoretskom i praktičnom *studiju* farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline¹⁶. Komisija navodi primjer, koji je prema mojem mišljenju osnovan, u skladu s kojim država članica tako

13 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL 2005., L 255, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 1., str. 125.)

14 Vidjeti osobito presude od 9. ožujka 2017., Pula Parking (C-551/15, EU:C:2017:193, t. 42.), kao i od 27. rujna 2017., Nintendo (C-24/16 i C-25/16, EU:C:2017:724, t. 70.).

15 Kao što je učinjeno u odredbama te uredbe koje se odnose na ispitivanja na životinjama (vidjeti uvodnu izjavu 45., članak 11. stavak 2. točku (e) i članak 35. točku (2)).

16 Komisija naglašava da je time zakonodavac Unije istovremeno naveo zahtjeve u pogledu razine i u pogledu naravi ciljanog obrazovanja na temelju navedene prve kategorije.

može priznati kao jednakovrijedno obrazovanje koje nije stečeno na sveučilištu, nego na visokom tehničkom ili medicinskom učilištu. Uvodnim tekstom te odredbe omogućuje se istovremeno uzimanje u obzir velike raznovrsnosti prikladnog obrazovanja koje već postoji u Uniji i njegovog, još uvijek mogućeg razvoja.

32. *Kao drugo*, tumačenje koje predlažem nije protivno te je čak prema mojem mišljenju potkrijepljeno elementima koji se temelje na *nastanku* navedene odredbe.

33. Točno je da FEBEA tvrdi da se Uredbom br. 1223/2009 ne dovode u pitanje pravila koja su bila primjenjiva prije njezina stupanja na snagu, koja proizlaze iz Direktive 76/768, na način da se članak 10. stavak 2. te uredbe odnosi i na diplomu stečenu u jednoj od država članica, koju ocjenjivači sigurnosti kozmetičkih proizvoda moraju posjedovati, kao i u okviru prethodnog prava¹⁷. Dodaje da država članica ne treba priznavati jednakovrijednost dokaza o formalnoj osposobljenosti stečenom u drugim državama članicama.

34. Međutim, smatram da se sadržajem prethodnih pravila više nastoji postaviti suprotna teza, u skladu s kojom se člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 obuhvaća obrazovanje stečeno u državama članicama, s obzirom na to da se navedena pravila odnose samo na dokaze „koje izdaje nadležno tijelo države članice”¹⁸. Nadalje, čini mi se da prilikom preinake Direktive 76/768 koja je provedena tom uredbom zakonodavac nije namjeravao zadržati odredbe kojima se do danas se uređuje procjena sigurnosti kozmetičkih proizvoda, kao što se čini da tvrdi FEBEA, nego u njih unijeti bitne izmjene upravo radi otklanjanja nedostataka koji u navedenoj direktivi postoje o tom pitanju¹⁹.

35. Osim toga, francuska vlada tvrdi, prema mojem mišljenju pravilno, da iz zakonodavnih akata koji su doveli do donošenja navedenog članka 10. stavka 2. proizlazi da je predmet te odredbe bio utvrđivanje usklađenih kriterija minimalne osposobljenosti, kojima se svakoj državi članici omogućuje da na vlastitom državnom području utvrdi obrazovanje potrebno za obavljanje zadaće procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda, pod uvjetom da ne donese zahtjeve za obrazovanje na temelju kojih može doći do diskriminacije među državljanima država članica.

36. Naime, ističem da se prijedlogom Komisije²⁰ pojašnjava, kao prvo, da ocjenjivač treba posjedovati dokaz koji se dodjeljuje po završetku *sveučilišnog studija ili studija koji predmetna država članica priznaje kao jednakovrijedan* i, kao drugo, da taj studij treba trajati najmanje tri godine i uključivati teoretsko, kao i praktično obrazovanje barem u jednoj od navedenih disciplina. Prvotno navođenje tih kriterija u bitnom je dijelu bilo zadržano²¹ u konačnoj verziji predmetne odredbe te mi se čini da se njime potkrepljuje tumačenje u skladu s kojim se priznavanje jednakovrijednosti predviđeno člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 odnosi na obrazovanje koje nije sveučilišno, a ne posebno na obrazovanje stečeno u trećim zemljama.

17 FEBEA navodi da na temelju članka 7.a stavka 1. točke (e) Direktive 76/768 kojim se upućuje na članak 1. Direktive 89/48/EEZ (Vijeća od 21. prosinca 1988. o općem sustavu priznavanja diploma visokih učilišta dodijeljenih po završetku stručnog obrazovanja i osposobljavanja u trajanju od najmanje tri godine, SL 1989., L 19, str. 16.) navedene osobe trebaju posjedovati diplomu stečenu u jednoj od država članica i koja se dodjeljuje za obrazovanje koje je većim dijelom stečeno u Uniji ili imati tri godine stručnog iskustva koje potvrđuje država članica koja je priznala diplomu izdanu u trećoj zemlji.

18 U skladu s člankom 1. točkom (a) prvom i drugom podtočkom Direktive 89/48 na koji se upućuje člankom 7.a stavkom 1. točkom (e) Direktive 76/768.

19 Vidjeti točke obrazloženja prijedloga uredbe navedene u bilješci 42. ovog mišljenja, kao i 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., br. 4, str. 713. do 717. i Reinhart, A., *KosmetikVO – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel – Kommentar*, C. H. Beck, München, 2014., str. 226. i sljedeće stranice, osobito točke 3., 9. i 13.

20 Članak 7. stavak 2. Prijedloga uredbe od 5. veljače 2008. (COM(2008) 49 *final*, str. 27.) glasi kako slijedi: „[p]rocjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda, kako je utvrđeno u dijelu B. Priloga I., vrši osoba koja posjeduje diplomu, certifikat ili neki drugi dokaz programa sveučilišnog studija ili programa studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan, koji se sastoji od najmanje tri godine teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline”.

21 O prestanku izvornog zahtjeva u pogledu trajanja studija vidjeti točku 61. ovog mišljenja.

37. Kao treće, što se tiče normativnog okvira članka 10. stavka 2., FEBEA tvrdi, s jedne strane, da je uzajamno priznavanje diploma stečenih u Uniji predmet zasebnog usklađivanja na temelju članka 53. UFEU-a i da je samo priznavanje diploma stečenih izvan Unije obuhvaćeno nadležnošću država članica te da se stoga može prepustiti diskrecijskoj ocjeni svake od njih. Međutim, naglašavam da na temelju njezina članka 1. cilj Uredbe br. 1223/2009 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.

38. S druge strane, FEBEA se poziva na smjernice za primjenu Priloga I. Uredbi br. 1223/2009 koje su utvrđene u prethodno navedenoj provedbenoj odluci Komisije, tvrdeći da se njima izričito upućuje na to da se priznavanje jednakovrijednosti navedeno u članku 10. stavku 2. te uredbe treba primjenjivati isključivo na „obrazovanje [stečeno] u trećoj zemlji”²².

39. O tom pitanju, najprije ističem da, čak i ako se pretpostavi da taj dio navedenih smjernica treba shvatiti na način na koji smatra FEBEA, što Komisija na raspravi nije prihvatila, to ne mijenja činjenicu da samo tumačenjem koje će Sud donijeti u pogledu navedenog članka 10. stavka 2. uzimajući u obzir tekst, kao i kontekst te ciljeve te odredbe može biti obvezujuće naravi²³.

40. Konačno, Komisija je u svojem izlaganju tvrdila da predmetni dio nije suprotan stajalištu koje zastupa u ovom predmetu, u skladu s kojim se priznavanje obrazovanja stečenog u trećim zemljama ne uređuje člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009. Navela je da u tom pogledu treba uzeti u obzir odredbe Direktive 2005/36 o priznavanju stručnih kvalifikacija²⁴, na što se također pozvala francuska vlada.

41. Napominjem da se na temelju članka 21. Direktive 2005/36 na određene dokaze o formalnoj osposobljenosti koje su izdala nadležna tijela države članice primjenjuje automatsko priznavanje drugih država članica, pod uvjetom da zadovoljavaju minimalne uvjete osposobljavanja koji se tom direktivom usklađeno zahtijevaju²⁵. Među tim su stručnim kvalifikacijama liječnička i farmaceutska, navedene također u članku 10. stavku 2. Uredbe br. 1223/2009 na temelju prve kategorije obrazovanja, čije stjecanje mora dokazati ocjenjivač sigurnosti kozmetičkog proizvoda²⁶.

42. Što se tiče dokaza o formalnoj osposobljenosti koji su izdani u trećoj državi, iz uvodne izjave 10.²⁷ i iz članka 2. stavka 2.²⁸ Direktive 2005/36 proizlazi da se njome svakoj državi članici prepušta mogućnost da prizna, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, stručne kvalifikacije koje su državljani trećih zemalja ili druge države članice stekli izvan Unije, poštujući međutim minimalne uvjete osposobljavanja za određene profesije. Kao što naglašava Komisija, radi se tek o mogućnosti, a ne o obvezi te se takvim priznavanjem ne obvezuju druge države članice²⁹. Francuska vlada stoga je pravilno tvrdila, prema mojem mišljenju, da se Direktivom 2005/36 nije namjeravalo urediti

22 Vidjeti drugi stavak ulomka navedenog u točki 11. ovog mišljenja.

23 Vidjeti po analogiji presudu od 6. rujna 2012., *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, t. 22. i sljedeće točke).

24 Direktiva o stavljanju izvan snage Direktive 89/48 navedena u bilješci 17. ovog mišljenja. Pojašnjavam da je sustav predviđen Direktivom 2005/36 koji je primjenjiv među državama članicama Unije proširen na druge zemlje EGP-a i na Švicarsku Konfederaciju.

25 Navedenim se člankom 21. upućuje na popis tih dokaza utvrđen u Prilogu V. istoj direktivi.

26 Vidjeti dvije kategorije navedene u točki 28. ovog mišljenja.

27 Na temelju njezine uvodne izjave 10., Direktivom 2005/36 „omogućuje [se] državama članicama da u skladu s vlastitim pravilima priznaju državljanim trećih zemalja stručne kvalifikacije stečene izvan područja Europske unije. Prilikom svakoga priznavanja treba u svakom slučaju poštovati minimalne uvjete osposobljavanja za određene profesije” (moje isticanje).

28 U skladu s tim člankom 2. stavkom 2., „[s]vaka država članica može dopustiti da državljani država članica koji posjeduju dokaz o stručnim kvalifikacijama koje nisu stečene u toj državi članici, obavljaju reguliranu profesiju u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) na njezinom državnom području u skladu s njezinim pravilima. U slučaju profesija obuhvaćenih glavom III., poglavljem III. [u kojem se nalazi članak 21.], kod tog se početnog priznavanja moraju poštovati minimalni uvjeti osposobljavanja utvrđeni u tom poglavlju” (moje isticanje).

29 U svojim pisanim i usmenim očitovanjima Komisija je uputila osobito na presudu od 9. veljače 1994., *Haim* (C-319/92, EU:C:1994:47, t. 21.), kao i na mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Darmona u navedenom predmetu *Haim* (C-319/92, EU:C:1993:895, t. 16. do 18. i 32.).

priznavanje kvalifikacija stečenih u trećim zemljama, koje je obuhvaćeno nadležnošću država članica pod uvjetom da se poštuju određeni minimalni zahtjevi te da to rasuđivanje treba prenijeti po analogiji na obrazovanje obuhvaćeno drugom kategorijom iz članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009³⁰.

43. *Kao četvrto*, što se tiče općih ciljeva Uredbe br. 1223/2009, ističem da je njezina svrha „osigura[t]i funkcioniranje zajedničkog tržišta i visok[u] razin[u] zaštite zdravlja ljudi”³¹, među ostalim, pojašnjavanjem zahtjeva koji se odnose na procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda³². U tom pogledu, Sud je već istaknuo da „iz članaka 3., 10. i 11. [navedene] uredbe proizlazi da [kozmetički] proizvod mora biti siguran za zdravlje ljudi, da se njegova sigurnost mora procijeniti na temelju odgovarajućih podataka i da se mora sastaviti izvješće o toj sigurnosti i uključiti u dokumentaciju s podacima o [predmetnom] proizvodu”³³.

44. Što se tiče posebnih ciljeva članka 10. stavka 2. navedene uredbe, čini mi se da se tom odredbom nastoji osigurati da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkog proizvoda posjeduje odgovarajuću i dostatnu osposobljenost za izvršavanje te zadaće u optimalnim uvjetima, u svrhu potpune zaštite zdravlja ljudi³⁴.

45. Smatram da se tim ciljevima protivi tumačenje koje predlaže FEBEA. Naime, kao što navodi francuska vlada, s obzirom na cilj ostvarenja unutarnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda koji se nastoji ostvariti Uredbom br. 1223/2009³⁵, mala je vjerojatnost da jedna od njezinih odredbi ima posebni cilj priznavanja obrazovanja stečenog u trećim zemljama, a da to nije bilo izričito navedeno. Točno je i da se činjenicom da država članica precizno i iscrpno definira obrazovanje koje priznaje kao jednakovrijedno obrazovanju navedenom u članku 10. stavku 2. pridonosi ostvarenju tog unutarnjeg tržišta jer se takvom definicijom olakšava pristup djelatnosti procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda za državljane drugih država članica koji su stekli obrazovanje koje se na taj način priznaje³⁶.

46. K tome, slažem se sa stajalištem te vlade u skladu s kojim, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, procjenu trebaju izvršavati samo osobe koje mogu dokazati da posjeduju stručna znanja potrebna kako bi se zajamčila sigurnost upotrijebljenih tvari, kao i gotovog proizvoda, stručna znanja koje države članice trebaju provjeriti prije nego pojedincima dopuste da izvršavaju tu djelatnost na njihovu državnom području. Prema mojem mišljenju, iz tog razloga se navedenim člankom 10. stavkom 2. omogućuje svakoj državi članici da utvrdi koje obrazovanje smatra jednakovrijednim onom sveučilišnog tipa, koje je zakonodavac Unije izričito naveo u toj odredbi, a za koje se osobi koja ga je stekla automatski priznaje dostatna osposobljenost.

47. Prema tome, predlažem da se na prvo prethodno pitanje odgovori da članak 10. stavak 2. Uredbe br. 1223/2009 treba tumačiti na način da se pojam „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan” iz te odredbe odnosi na priznavanje obrazovanja drugačijeg tipa od sveučilišnog, a ne posebno na priznavanje obrazovanja stečenog u trećim zemljama.

30 Na raspravi je Komisija pojasnila da, konkretno, ako država članica prizna da je osoba dostatno osposobljena, s obzirom na obrazovanje koje je stekla u trećoj zemlji, za procjenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda, druge države članice mogu odlučiti hoće li joj dati ovlaštenje za obavljanje te zadaće i na svojem državnom području. Dodala je da se proizvod čiju je sigurnost procijenila takva osoba u jednoj od država članica može, međutim, prodavati u ostatku Unije. Ne slažem se s mišljenjem FEBEA-e u skladu s kojim je ta različitost sustava, koju zainteresirana osoba priznaje, nedosljedna. Naime, ona proizlazi iz različitosti u nadležnostima Unije u području stručnih kvalifikacija i u području slobodnog kretanja robe.

31 Vidjeti članak 1. kao i uvodne izjave 3., 4. i 71. Uredbe br. 1223/2009.

32 Vidjeti također točku 34. ovog mišljenja.

33 Presuda od 21. rujna 2016., European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703, t. 33.)

34 Naime, glavni cilj zakonodavca Unije u donošenju Uredbe br. 1223/2009 bio je povećati sigurnost kozmetičkih proizvoda, prvenstveno jačanjem zahtjeva u pogledu njihove procjene (vidjeti Ciarlo, G., *op. cit.*, bilješka 19., kao i prvu rečenicu ulomka smjernica navedenog u točki 11. ovog mišljenja).

35 Vidjeti, osim odredbi iz bilješke 31. ovog mišljenja, točku 4. obrazloženja Prijedloga uredbe (COM(2008) 49, str. 4.).

36 Francuska vlada navodi, prema mojem mišljenju pravilno, da se pojašnjenjem, u tom pogledu, nacionalnih odredbi opće primjene kao što su one iz sporne odluke omogućuje otklanjanje poteškoća u tumačenju istovremeno za subjekte u kozmetičkom sektoru, za druge države članice i za tijela nadležna za nadzor tržišta.

B. Mogućnost država članica da utvrde discipline koje su „slične” naravi u smislu članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009 (drugo i treće pitanje)

48. Svojim dvama posljednjim prethodnim pitanjima, koja prema mojem mišljenju valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev najprije pita Sud imaju li države članice nadležnost za utvrđivanje disciplina koje se smatraju „sličnima” farmaciji, toksikologiji ili medicini u smislu članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009. U slučaju potvrdnog odgovora, on pita Sud o kriterijima na temelju kojih se nadležnim tijelima države članice omogućuje utvrđivanje slične naravi takvih disciplina.

49. Prema mišljenju FEBEA-e, navedenim se člankom 10. stavkom 2. državama članicama ne dodjeljuje nikakva nadležnost za ograničavajuće utvrđivanje disciplina koje bi se mogle smatrati sličnima farmaciji, toksikologiji ili medicini³⁷. Tvrdi da se spornom odlukom stvara pomutnja koja je protivna pravu Unije, s obzirom na to da iz teksta te odredbe proizlazi da se ovlast za priznavanje jednakovrijednosti koja je izričito dodijeljena državama članicama primjenjuje isključivo na „obrazovanje”, a ne na „discipline”. Iako stoga predlaže Sudu da na drugo prethodno pitanje odgovori niječno, FEBEA ga poziva da odluči o trećem pitanju, koje se postavlja samo u slučaju suprotnog odgovora, i da u svakom slučaju pojasni kriterije u skladu s kojima se disciplinu može smatrati „sličnom” u smislu te odredbe³⁸.

50. Suprotno tome, francuska vlada tvrdi da se člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 državi članici dopušta da, prilikom priznavanja studija koji se smatraju jednakovrijednima onima koji su navedeni u tom stavku, odluči da je disciplina slična farmaciji, toksikologiji ili medicini, temeljeći se u tu svrhu na znanjima koja su obuhvaćena predmetnom disciplinom. Isto tako, Komisija smatra da države članice imaju mogućnost utvrditi „slične” discipline u smislu navedenog članka 10. stavka 2. i razinu osposobljenosti koja se zahtijeva u tu svrhu, pod uvjetom da poštuju ciljeve te odredbe, kao i one koji se nastoje postići Uredbom br. 1223/2009.

51. Takvo je također moje stajalište, iz razloga koje ću navesti u nastavku, koji su u skladu s pravilima tumačenja prava Unije, na koja je Sud podsjetio više puta³⁹.

52. *Kao prvo*, tvrdim da se *tekstom* odredbi Uredbe br. 1223/2009 i, konkretnije, njezina članka 10. ne pružaju izravno korisne upute kako odgovoriti na drugo i treće prethodno pitanje jer pojam „slična disciplina” farmaciji, toksikologiji ili medicini u njemu uopće nije definiran.

53. Točno je da u tom članku 10. stavku 2. postoji razlika između obrazovanja stečenog po završetku „sveučilišnog [...] studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline” i onog koje se stječe nakon „studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan”. Međutim, smatram da se iz tog teksta kojim se uspostavlja razlika ne može zaključiti da države članice ne raspolažu nikakvom preostalom nadležnošću⁴⁰ za utvrđivanje disciplina koje se konkretno mogu smatrati „sličnima” u smislu te odredbe.

54. *Kao drugo*, što se tiče *nastanka* članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009, ispitivanjem zakonodavnih akata koji su doveli do donošenja tog stavka ne pružaju se, prema mojem mišljenju, nikakvi odlučujući elementi.

³⁷ Ta stranka u glavnom postupku smatra da država članica može navesti takve discipline samo indikativno.

³⁸ FEBEA tvrdi da postoji siguran interes za to da navedeni kriteriji budu precizni kako bi se olakšalo usklađivanje tumačenja različitih država članica U tom pogledu vidjeti točke 64. i sljedeće točke ovog mišljenja.

³⁹ Vidjeti sudsku praksu navedenu u pogledu točke 27. ovog mišljenja.

⁴⁰ O nadležnosti koju države članice mogu imati u svrhu nadopune sadržaja uredbe, vidjeti točke 58. i sljedeće ovog mišljenja.

55. Napominjem da se tekst o kojem se ovdje radi nalazi u prvotnom prijedlogu Komisije, a da nije pojašnjeno što treba smatrati „sličnom disciplinom” farmaciji, toksikologiji ili medicini ni u relevantnom dijelu teksta⁴¹ ni u obrazloženju tog prijedloga uredbe⁴². U radnom dokumentu koji je Komisija objavila istodobno s ovim ne pojašnjava se to pitanje⁴³. Isto tako, u smjernicama koje je Komisija utvrdila 2013. za provedbu Priloga I. Uredbi br. 1223/2009 ne pružaju se precizni elementi u pogledu tog pojma⁴⁴.

56. Ističem da je Direktiva 76/768, preinačena Uredbom br. 1223/2009, već sadržavala u svojem članku 7.a stavku 1. točki (e) tekst koji je u biti istovjetan tekstu koji je upotrijebljen u članku 10. stavku 2. navedene uredbe, osim u dijelu u kojem se u navedenoj direktivi navodi „dermatologija”⁴⁵, pored tri discipline navedene u potonjoj uredbi⁴⁶. Komisija je na raspravi navela da je zakonodavac Unije tijekom postupka preinake Direktive 76/768 odlučio prestati navoditi obrazovanje u području dermatologije samo radi izbjegavanja suvišnosti jer je u Direktivi 2005/36, koja je donesena prije Uredbe br. 1223/2009, ta disciplina svrstana u „specijalističko medicinsko usavršavanje”⁴⁷, na način da pojam „medicina” iz te uredbe sada obuhvaća dermatologiju. U mojoj analizi pripremnih akata Direktive 93/35/EEZ⁴⁸, kojom je navedeni članak 7.a dodan u Direktivu 76/768, nije otkriveno ništa odlučujuće za odlučivanje o pitanjima koja se postavljaju o ovom predmetu⁴⁹.

57. Kao treće, što se tiče *normativnog okvira* posebnih zahtjeva navedenih u članku 10. stavku 2. Uredbe br. 1223/2009, može se utvrditi da se tim instrumentom nastoji „državama članicama ne omogućiti različito prenošenje u nacionalno zakonodavstvo” te da je njegov cilj „cjelovito usklađiti pravila u [Uniji] radi uspostave zajedničkog tržišta kozmetičkih proizvoda”, kao što se upućuje u njezinim uvodnim izjavama 2. i 4.

58. Međutim, smatram da se time ne isključuje ovlast, pa čak i dužnost država članica, na temelju članka 291. stavka 1. UFEU-a i načela lojalne suradnje navedenog u članku 4. stavku 3. UFEU-a⁵⁰, da poduzimaju nacionalne mjere namijenjene nadopuni Uredbe br. 1223/2009 kako bi se omogućilo da se tom uredbom proizvede njezin puni učinak, pod uvjetom da poštuju navedena pravila i ciljeve utvrđene tom uredbom.

59. U tom pogledu, kao što tvrdi francuska vlada⁵¹, iz sudske prakse Suda proizlazi da, u slučaju u kojem se odredbom pravnog akta Unije, uključujući onog koji je regulatorne naravi, zahtijevaju provedbene mjere na nacionalnoj razini, države članice dužne su, u skladu s prethodno navedenim načelom, donijeti sve opće ili posebne mjere potrebne da se osigura puna i potpuna primjena te odredbe. Sud je priznao da države članice donose takve dopunske mjere ne samo kada ih se

41 Vidjeti članak 7. stavak 2. navedenog prijedloga, *op. cit.* u bilješci 20.

42 U tom se obrazloženju ipak naglašava važnost uvođenja „jasnih minimalnih uvjeta za procjenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda” (COM(2008) 49 *final*, t. 3. i 6.2.1.).

43 Vidjeti dokument od 5. veljače 2008., *Impact assessment report on simplification of the „Cosmetics Directive” – Directive 76/768/EEC*, str. 60., t. 3., u kojem se naglašava potreba da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda bude dostatno osposobljen, ali se ne navode druge upute.

44 Vidjeti ulomak iz navedenih smjernica naveden u točki 11. ovog mišljenja.

45 U skladu s navedenom točkom (e), „stručne osobe [...] odgovorn[e] za procjenu [...] mora[ju] imati diplomu kao što je određeno člankom 1. Direktive 89/48/EEZ iz područja farmacije, toksikologije, dermatologije, medicine ili srodne struke”.

46 Pojašnjavam da je verzija na švedskom jeziku navedenog članka 10. stavka 2. također sadržavala dermatologiju sve do ispravka od 25. srpnja 2017. (SL 2017., L 193, str. 7.).

47 Vidjeti Prilog V. („Priznavanje na temelju usklađivanja minimalnih uvjeta osposobljavanja”), odjeljak V.1. („Doktor medicine”), t. 5.1.3. Direktive 2005/36. Komisija je pojasnila da se izmjenom iz članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009 ta odredba ničime ne mijenja u pogledu njezine biti i da ta izmjena ne proizlazi iz volje zakonodavca da izmijeni popis minimalnog obrazovanja koje se zahtijeva.

48 Direktiva Vijeća od 14. lipnja 1993. o šestoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ (SL 1993., L 151, str. 32.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 9., str. 243.)

49 Prvotnim prijedlogom na temelju kojeg je donesena Direktiva 93/35 zahtijevalo se samo da ocjenjivač ima završen „sveučilišni studij u području prirodnih znanosti” (vidjeti COM(90) 488 *final*, SL 1991., C 52, str. 8.), dok se u konačnoj verziji te direktive sastavlja popis disciplina naveden u bilješci 45. ovog mišljenja.

50 Na temelju kojeg „[d]ržave članice usvajaju sve mjere nacionalnog prava potrebne za provedbu pravno obvezujućih akata Unije”.

51 S obzirom presude od 20. listopada 1981., Komisija/Belgija (137/80, EU:C:1981:237, t. 8. i 9.), kao i od 20. ožujka 1986., Komisija/Nizozemska (72/85, EU:C:1986:144, t. 20).

predmetnom uredbom izričito ovlašćuje da nacionalnim tijelima prepuste donošenje pravnih pravila za provedbu⁵², nego i kada se potreba da ta tijela izrade pravna pravila pokaže nužnom za cjelokupno ispunjavanje njihovih obveza koje proizlaze iz te uredbe⁵³, i dalje pod uvjetom da države članice ne povrjeđuju ni doseg ni učinkovitost tog akta⁵⁴ i da ne dovode u opasnost njegovu ujednačenu primjenu⁵⁵.

60. U ovom slučaju, može se utvrditi da se Uredbom br. 1223/2009 ne pojašnjava što treba smatrati „sličnim” farmaciji, toksikologiji ili medicini u smislu njezina članka 10. stavka 2. Komisija iz toga zaključuje, prema mojem mišljenju pravilno, da države članice raspolazu određenom marginom prosudbe u pogledu potrebne razine osposobljenosti, kao i u pogledu definicije sličnih disciplina, pod uvjetom da poštuju odredbe i ciljeve navedene uredbe.

61. Što se tiče potrebne razine osposobljenosti, napominjem da se pojašnjenje u pogledu trajanja studija koje je prvotno bilo pruženo u prijedlogu Komisije na temelju kojeg je donesena Uredba br. 1223/2009⁵⁶ više ne nalazi u članku 10. stavku 2. te uredbe. Čini se da je do ukidanja zahtjeva za „najmanje tri godine studija” došlo kako bi se odgovorilo na bojazan da će takva razina biti nedostatna, a koja je bila izražena tijekom pregovora⁵⁷. Namjerno zakonodavčevo ispuštanje u tom pogledu, prema mojem mišljenju, države članice mogu ispraviti, pod uvjetom da djeluju u skladu sa zahtjevima prava Unije.

62. Što se tiče utvrđivanja „sličnih” disciplina navedenih u članku 10. stavku 2. Uredbe br. 1223/2009, slažem se sa stajalištem francuske vlade, u skladu s kojim države članice radi priznavanja jednakovrijednosti obrazovanja, kako ih se tom odredbom izričito ovlašćuje, trebaju utvrditi čemu je to obrazovanje jednakovrijedno, odnosno utvrditi ne samo prikladnu razinu osposobljenosti, nego i disciplinu čije je poznavanje neophodno za obavljanje zadaće procjene kozmetičkih proizvoda. Prema tome, kako bi se omogućila potpuna primjena te odredbe, nužno je da svaka država članica utvrdi discipline koje smatra sličnima farmaciji, toksikologiji ili medicini u smislu Uredbe br. 1223/2009, poštujući pritom ciljeve utvrđene potonjom uredbom.

63. *Kao četvrto*, u pogledu *ciljeva* prethodno navedenih predmetnih propisa⁵⁸, smatram kao i francuska vlada te Komisija da, s obzirom na to se zakonodavac nije izjasnio o definiciji navedenih „sličnih” disciplina, države članice mogu te čak trebaju poduzeti sve potrebne mjere za utvrđivanje tih disciplina kako bi se osigurao puni učinak Uredbe br. 1223/2009, kojom im se osigurava nadležnost u području priznavanja jednakovrijednosti obrazovanja, a da pritom ne prekorače marginu prosudbe koja im je time prepuštena. Stoga su obvezne poštovati ciljeve utvrđene tom uredbom, a osobito cilj jamčenja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

64. *Naposljetku*, posljednjim se prethodnim pitanjem Sud poziva da pojasni *kriterije* koje su države članice dužne uzeti u obzir kako bi utvrdile koje se discipline smatraju sličnima farmaciji, toksikologiji ili medicini, u smislu članka 10. stavka 2. Uredbe br. 1223/2009.

52 Vidjeti osobito presude od 27. rujna 1979., Eridania-Zuccherifici nazionali i Società italiana per l'industria degli zuccheri (230/78, EU:C:1979:216, t. 34. i 35., u kojima je naglašeno da „ne postoji neusklađenost između izravne primjenjivosti uredbe Zajednice i izvršavanja nadležnosti, koju se državi članici priznaje, za poduzimanje provedbenih mjera na temelju te uredbe”), kao i od 11. siječnja 2001., Monte Arcosu (C-403/98, EU:C:2001:6, t. 26. i sljedeće točke).

53 Vidjeti osobito presude od 6. svibnja 1982., BayWa i dr. (146/81, 192/81 i 193/81, EU:C:1982:146, t. 20.); od 21. rujna 1989., Komisija/Grčka (68/88, EU:C:1989:339, t. 23.), kao i od 8. srpnja 1999., Nunes i de Matos (C-186/98, EU:C:1999:376, t. 9. do 14.).

54 Vidjeti presude od 6. svibnja 1982., BayWa i dr. (146/81, 192/81 i 193/81, EU:C:1982:146, t. 29), kao i od 14. siječnja 1993., Lante (C-190/91, EU:C:1993:11, t. 7. i sljedeće točke).

55 Vidjeti osobito presude od 11. veljače 1971., Norddeutsches Vieh- und Fleischkontor (39/70, EU:C:1971:16, t. 4. i 5.), kao i od 21. rujna 1983., Deutsche Milchkontor i dr. (205/82 do 215/82, EU:C:1983:233, t. 17.).

56 Vidjeti članak 7. stavak 2. navedenog prijedloga, *op. cit.* u bilješci 20.

57 U radnom dokumentu Vijeća br. 6972/09 od 26. veljače 2009. o navedenom prijedlogu uredbe (str. 40., bilješka 27.) to se ispuštanje pojašnjava kako slijedi: „AT, DE emphasise need for a masters level of qualification”. Vidjeti također bilješku 1. *in fine* mišljenja koje je iznio *rapporteur public* Conseil d'État (Državno vijeće), navedenog u bilješci 12. ovog mišljenja.

58 Vidjeti točku 43. i sljedeće ovog mišljenja.

65. Kao što je navedeno u stajalištima koja su usklađeno iznesena u očitovanjima dostavljenima Sudu, smatram da radi utvrđivanja je li disciplina „slična” jednoj od tri discipline koje su izričito navedene u toj odredbi, 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 proizvoda⁵⁹.

66. Cilj jamčenja visoke razine zaštite zdravlja ljudi koji se nastoji ostvariti Uredbom br. 1223/2009, prema mojem mišljenju, može se u potpunosti postići samo ako su tom zajedničkom osnovom istovremeno obuhvaćena, kao što navodi francuska vlada, znanja o čovjeku i njegovim bolestima, kao i o tvarima koje se upotrebljavaju u proizvodnji kozmetičkih proizvoda te o njihovim fizičkim i kemijskim svojstvima⁶⁰. Nadalje, iz teksta članka 10. stavka 2. te uredbe proizlazi da navedena znanja treba steći u okviru teoretskog studija, a zatim u okviru praktične primjene, s obzirom na to da se tom odredbom zahtijeva takvo dvojako obrazovanje u području farmacije, toksikologije i medicine.

67. FEBEA je u svojim pisanim kao i usmenim očitovanjima tvrdila da ekotoksikologiju ne treba smatrati disciplinom sličnom farmaciji, toksikologiji ili medicini, iz razloga što se u njoj proučava utjecaj kemijskih tvari na ekosustav ili biosferu općenito, a ne na zdravlje ljudi⁶¹. Konkretnije, FEBEA je potvrdila da su, unatoč njihovim sličnim nazivima, ekotoksikologija i toksikologija dvije potpuno različite specijalizacije⁶², iz kojih se stječu različiti akademski nazivi, tvrdnje koje je francuska vlada osporavala na raspravi⁶³. Potonja je dodala da, iako ekotoksikologija nije „slična disciplina” u smislu navedenog članka 10. stavka 2., Francuska Republika ju može „priznati kao jednakovrijednu”, kao što se omogućuje posljednjim elementom te odredbe.

68. U tom pogledu, smatram da je točno da Sud treba sudu koji je uputio zahtjev pružiti sve korisne elemente kako bi mu omogućio da odluči u sporu koji je pokrenut pred tim sudom, ali da je međutim isključivo na tom sudu da odluči o meritumu⁶⁴ i osobito o pitanju je li, s obzirom na kriterije koje će Sud navesti u svojoj budućoj presudi, ekotoksikologija pogrešno ili pravilno navedena u francuskoj odluci čiji je cilj definicija „obrazovanja koje se priznaje kao jednakovrijedno diplomama liječnika, farmaceuta i toksikologa koje se traže za ocjenjivača sigurnosti kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi”⁶⁵.

69. Prema tome, predlažem Sudu da na drugo i treće prethodno pitanje odgovori da se člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 državi članici dopušta da utvrdi discipline koje se smatraju „sličnima” farmaciji, toksikologiji ili medicini u smislu te odredbe, pod uvjetom da poštuje ciljeve utvrđene navedenom uredbom koji se sastoje od toga da se osobito jamči da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda posjeduje teoretsku kao i praktičnu osposobljenost koja je u biti jednakovrijedna barem jednoj od tri prethodno navedene discipline i kojom se omogućava osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

59 Člankom 19. stavkom 1. točkom (g) te uredbe, u kojem se definira pojam „sastojci” sa stajališta označavanja, razlikuje se faza proizvodnje od konačnog rezultata. Ista razlika proizlazi iz njezina članka 10. stavka 1. točke (a) u pogledu procjene sigurnosti.

60 Pojam „tvar” u smislu Uredbe br. 1223/2009 definiran je u njezinu članku 2. stavku 1. točki (b).

61 FEBEA je u svojem izlaganju tvrdila da se u uvodnoj izjavi 5. Uredbe br. 1223/2009 razlikuju predmet potonje uredbe u odnosu na ocjenjivanje sigurnosti za okoliš. K tome, uputila je na bilješku Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 27. listopada 2014. jer se u njoj razlikuju ispitivanja kojima je cilj provjeriti sigurnost proizvoda u odnosu na zdravlje ljudi od proučavanja učinaka proizvoda na okoliš (vidjeti obavijest naslovljenu „Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation” i dokument („Factsheet”), dostupne na sljedećoj internetskoj adresi: https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation).

62 Prema mišljenju FEBEA-e, zadaće ocjenjivača sigurnosti može obavljati toksikolog jer je on obrazovan za mjerenje štetnosti tvari na organizam živih bića, za razliku od ekotoksikologa koji može samo ocijeniti kako određena tvar djeluje u okolišu (na primjer, prilikom raspadanja u dodiru s bakterijama).

63 Ta je vlada odgovorila da se ekotoksikologija navodi kao grana toksikologije od sedamdesetih godina 20. stoljeća i da se u Francuskoj tekstem kojim se utvrđuje nazivlje diploma po završetku diplomskog studija predviđa zajednička diploma „toksikologije i ekotoksikologije”, a ne akademski naziv magistra toksikologije koji je različit od magistra ekotoksikologije.

64 U skladu s pravilima podjele nadležnosti koje postoje u okviru postupka suradnje između nacionalnih sudova i Suda utvrđene u članku 267. UFEU-a (vidjeti osobito presudu od 26. listopada 2017., BB construct, C-534/16, EU:C:2017:820, t. 25.).

65 Taj je cilj iznesen u točki 13. ovog mišljenja.

V. Zaključak

70. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Conseil d'État (Francuska) odgovori kako slijedi:

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 pojam „studij koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan” iz te odredbe odnosi na priznavanje obrazovanja drugačijeg tipa od sveučilišnog, a ne posebno na priznavanje obrazovanja stečenog u trećim zemljama.
2. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe br. 1223/2009 državi članici dopušta se da utvrdi discipline koje se smatraju „sličnima” farmaciji, toksikologiji ili medicini u smislu te odredbe, pod uvjetom da poštuje ciljeve utvrđene navedenom uredbom koji se sastoje od toga da se osobito jamči da ocjenjivač sigurnosti kozmetičkih proizvoda posjeduje teoretsku kao i praktičnu osposobljenost koja je u biti jednakovrijedna barem jednoj od tri prethodno navedene discipline i kojom se omogućava osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.