



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (šiesta komora)

z 12. apríla 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Aproximácia právnych predpisov – Kozmetické výrobky – Nariadenie (ES) č. 1223/2009 – Článok 10 ods. 2 – Posudzovanie bezpečnosti kozmetického výrobku – Kvalifikácia osoby poverenej týmto posudzovaním – Uznávanie ekvivalencie štúdií – Odbory podobné ako farmácia, toxikológia alebo medicína – Voľná úvaha členských štátov“

Vo veci C-13/17,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) zo 16. decembra 2016 a doručený Súdnemu dvoru 12. januára 2017, ktorý súvisí s konaním:

Fédération des entreprises de la beauté

proti

Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes,

Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche,

Ministre de l'Économie et des Finances, predtým Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique,

SÚDNY DVOR (šiesta komora),

v zložení: predseda šiestej komory C. G. Fernlund (spravodajca), sudcovia S. Rodin a E. Regan,

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: V. Giacobbo-Peyronnel, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 19. októbra 2017,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Fédération des entreprises de la beauté, v zastúpení: A. Bost a M. Ragot, avocats,
- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas, J. Traband, B. Fodda a E. de Moustier, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: O. Beynet a P. Mihaylova, splnomocnené zástupkyne,

* Jazyk konania: francúzština.

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 14. decembra 2017,
vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi združením Fédération des entreprises de la beauté (Federácia podnikov v odbore kozmetiky) (ďalej len „FEBEA“) na jednej strane a ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes (minister sociálnych vecí, zdravotníctva a práv žien), ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, (minister školstva, vysokoškolského vzdelávania a výskumu) a ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (minister hospodárstva, priemyslu a digitalizácie), teraz ministre de l'Économie et des Finances (minister hospodárstva a financií), na strane druhej, vo veci žaloby na neplatnosť namierenej proti výnosu z 25. februára 2015 o odbornej kvalifikácii posudzovateľov bezpečnosti kozmetických výrobkov pre ľudské zdravie) (JORF zo 17. marca 2015, s. 4941; ďalej len „medzirezortný výnos z 25. februára 2015“).

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Podľa odôvodnenia 4 nariadenia č. 1223/2009 tento právny predpis „komplexne harmonizuje pravidlá Spoločenstva v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia“.
- 4 Podľa odôvodnenia 19 tohto nariadenia informácie, ktoré majú byť dostupné príslušným orgánom „by mali obsahovať správu o bezpečnosti daného kozmetického výrobku a správu o vykonaní posúdenia bezpečnosti“.
- 5 Článok 1 uvedeného nariadenia, nazvaný „Rozsah pôsobnosti a cieľ“, uvádza, že týmto nariadením „sa ustanovujú pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh, aby sa tak zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí“.
- 6 Článok 10 toho istého nariadenia, nazvaný „Posudzovanie bezpečnosti“, vo svojich odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. Na preukázanie zhody kozmetického výrobku s článkom 3 zodpovedná osoba pred uvedením kozmetického výrobku na trh zabezpečí, aby bola na základe príslušných informácií posúdená jeho bezpečnosť a vypracovaná správa o bezpečnosti kozmetického výrobku v súlade s prílohou I.“

...

Komisia v úzkej spolupráci so všetkými zúčastnenými stranami prijme náležité usmernenia, ktorými sa umožní podnikom, najmä malým a stredným podnikom, dodržiavať požiadavky stanovené v prílohe I. Uvedené usmernenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 32 ods. 2.

2. Posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku stanovené v časti B prílohy I má vykonať osoba, ktorá vlastní diplom, alebo iný doklad o dosiahnutej kvalifikácii nadobudnutý ukončením vysokoškolského štúdia v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobného odboru, alebo štúdia uznávaného niektorým členským štátom ako ekvivalentné.“

- 7 Príloha I nariadenia č. 1223/2009 o „správ[e] o bezpečnosti kozmetického výrobku“ stanovuje minimálne informácie, ktoré musí obsahovať táto správa. Konkrétne v jej časti B s názvom „Posudzovanie bezpečnosti kozmetického výrobku“ má uvedená správa podľa bodu 4 s nadpisom „Údaje o posudzovateľovi a schválenie časti B“ obsahovať najmä „doklad o odbornej spôsobilosti posudzovateľa bezpečnosti výrobku“.
- 8 Toto nariadenie bolo zahrnuté do Dohody o Európskom hospodárskom priestore z 2. mája 1992 (Ú. v. ES L 1, 1994, s. 3; ďalej len „dohoda o EHP“), rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 49/2013 z 5. apríla 2013, ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) k Dohode o EHP (Ú. v. EÚ L 231, 2013, s. 23).
- 9 Odôvodnenie 5 vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2013/674/EÚ z 25. novembra 2013 k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu č. 1223/2009 (Ú. v. EÚ L 315, 2013, s. 82) uvádza:

„Tieto usmernenia majú pomôcť zodpovedným osobám splniť si svoje zákonné povinnosti. Nemajú však nahrádzať vedomosti a odborné skúsenosti kvalifikovaného posudzovateľa bezpečnosti, ako sa vyžadujú podľa článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009, ktorý by mal zostať jediným odborníkom oprávneným vykonávať posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov, ako sa uvádza v časti B prílohy I.“

- 10 Usmernenia k tejto prílohe I sú uvedené v prílohe tohto vykonávacieho rozhodnutia (ďalej len „usmernenia“). Bod 4.4. tejto prílohy s názvom „Údaje o posudzovateľovi a schválenie časti B“ stanovuje:

„Posudzovateľ bezpečnosti musí byť odborník s vedomosťami a skúsenosťami potrebnými na vypracovanie presného posúdenia bezpečnosti, ako vyplýva z kvalifikačných požiadaviek uvedených v článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009. Cieľom tohto oddielu správy o bezpečnosti kozmetického výrobku je zaistiť splnenie tejto požiadavky a poskytnutie potrebných dôkazov.

...

Osoba, ktorá získala kvalifikáciu v tretej krajine môže pôsobiť ako posudzovateľ bezpečnosti, ak absolvovala „štúdium uznávané niektorým členským štátom ako ekvivalentné [vysokoškolskému štúdiu v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobnému odboru]“.

Musí sa predložiť dôkaz o kvalifikácii posudzovateľa bezpečnosti (t. j. kópia diplomu a v prípade potreby dôkaz ekvivalencie) stanovenej v článku 10 nariadenia (ES) č. 1223/2009.“

Francúzske právo

- 11 Podľa článku L. 5131-2 tretieho odseku code de la santé publique, tel que modifié par la loi n° 2014-201, du 24 février 2014 (Zákonník verejného zdravia, zmenený zákonom č. 2014-201 z 24. februára 2014) (JORF z 25. februára 2014, s. 3250, text č. 4), „kvalifikované osoby poverené posúdením bezpečnosti musia mať ukončené vysokoškolské štúdium uvedené v článku 10 nariadenia [č. 1223/2009] alebo ekvivalentné štúdium nachádzajúce sa na zozname uvedenom vo výnose ministrov zdravia, priemyslu a vyššieho vzdelávania alebo ekvivalentné štúdium uznané členským štátom Európskej únie“.

- 12 Medzirezortný výnos z 25. februára 2015 má v zmysle svojej preambuly za cieľ definovať „štúdiá uznané ako ekvivalentné diplomom v odbore medicína, farmácia a toxikológia, ktoré musia mať posudzovatelia bezpečnosti kozmetických výrobkov pre ľudské zdravie“.
- 13 V zmysle článku 1 tohto výnosu je „zoznam štúdií uznaných ako ekvivalentné vysokoškolskému štúdiu uvedenému v článku 10 nariadenia [č. 1223/2009] a v článku L. 5131-2 Zákonníka verejného zdravia [zmenený zákonom č. 2014-201] stanovený v prílohe“.
- 14 Príloha uvedeného výnosu určuje nasledujúci zoznam diplomov:
- „1. Francúzsky štátny diplom veterinárneho lekára, štátny diplom veterinára alebo jeden z diplomov, osvedčení alebo dokladov o dosiahnutej kvalifikácii veterinára vydaných inými členskými štátmi Európskej únie, členskými štátmi Dohody o [EHP] alebo Švajčiarskou konfederáciou.
 2. Vnútroštátny francúzsky diplom, ktorým sa udeľuje doktorát alebo jeden z diplomov, osvedčení alebo dokladov o dosiahnutej kvalifikácii porovnateľnej úrovne s francúzskym doktorátom, vydaných inými členskými štátmi Európskej únie, členskými štátmi Dohody o [EHP] alebo Švajčiarskou konfederáciou udelených za výskumné práce v oblasti toxikológie alebo ekotoxikológie.
 3. Vnútroštátny francúzsky magisterský diplom alebo jeden z diplomov, osvedčení alebo dokladov o dosiahnutej kvalifikácii vydaných inými členskými štátmi Európskej únie, členskými štátmi Dohody o [EHP] alebo Švajčiarskou konfederáciou, ktorým štát, ktorý ich vydal, priznáva úroveň magistra (s udelenými 120 európskymi kreditmi ECTS po prvom diplome, v ktorom bolo udelených 180 európskych kreditov ECTS).
- Tento diplom, osvedčenie alebo doklad o dosiahnutej kvalifikácii musí okrem toho zodpovedať aspoň 60 európskym kreditom ECTS potvrdeným v oblasti toxikológie alebo ekotoxikológie a v oblasti posudzovania rizík.
4. Diplom postgraduálnych štúdií (DEA) v oblasti toxikológie alebo ekotoxikológie.
 5. Diplom vyšších špecializovaných štúdií (DESS) v oblasti toxikológie alebo ekotoxikológie.“
- 15 Podľa článkov L. 613-3 a L. 613-4 code de l'éducation (zákon o vzdelávaní) môže každý „požiadat o uznanie vyšších štúdií, ktoré ukončil, najmä v cudzine) a takéto uznanie „vyhlasuje porota, ktorej členovia sú určení rektorom univerzity alebo riaditeľom inštitúcie vyššieho vzdelávania na základe povahy požadovaného uznania“.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 16 FEBEA je profesijná organizácia, ktorá združuje viac ako 300 podnikov pôsobiach v kozmetickom odvetví.
- 17 Dňa 4. septembra 2015 táto organizácia podala na Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko), ktorá je vnútroštátnym súdom, žalobu, v ktorej navrhuje zrušenie tak medzirezortného výnosu z 25. februára 2015, ako aj rozhodnutie ministra sociálnych vecí, zdravotníctva a práv žien z 10. júla 2015, ktorým bola zamietnutá jej sťažnosť podaná proti tomuto výnosu.
- 18 Na podporu svojej žaloby o neplatnosť FEBEA okrem iného uvádza, že uvedený výnos porušuje článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009, keďže jednak určuje odbory považované za „podobné“ farmácii, toxikológii alebo medicíne, tak, že medzi ne zahŕňa aj ekotoxikológiu, hoci toto nariadenie takúto právomoc členským štátom nedáva, a jednak uznáva ekvivalenciu štúdií absolvovaných v rámci

Únie, Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) alebo Švajčiarskej konfederácie, hoci uznanie ekvivalencie štúdií, ktoré uvádza toto ustanovenie, sa môže týkať iba diplomov vydaných v tretích štátoch.

- 19 Vnútroštátny súd sa domnieva, že článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 poveruje členské štáty, aby uznali štúdium, ktoré považujú za „ekvivalentné“ s vysokoškolským štúdiom v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo „podobného odboru“, ktoré musí mať každý, kto je poverený posudzovaním bezpečnosti kozmetického výrobku.
- 20 Tento súd nevylučuje, že aj keby sa výraz „štúdium uznávané ako ekvivalentné“ v zmysle tohto ustanovenia vzťahoval iba na štúdiá absolvované v štátoch, v ktorých sa toto nariadenie neuplatňuje, ako to uvádza FEBEA, úplné vykonanie uvedeného ustanovenia vyžaduje na účely uznania ekvivalencie týchto štúdií vopred spresniť obsah pojmu „podobné odbory“, v zmysle tohto istého ustanovenia, ako aj stupeň kvalifikácie požadovanej na účely splnenia podmienok uvedeného nariadenia.
- 21 Uvedený súd taktiež uvádza, že články L. 613-3 a L. 613-4 code de l'éducation (zákon o vzdelávaní) umožňujú uznanie ekvivalencie medzi diplomom vydaným univerzitou alebo inštitúciou vyššieho vzdelávania vo Francúzsku a štúdiom, ktoré nie je ukončené v inom členskom štáte Únie, v štáte, ktorý je stranou Dohody o EHP alebo vo Švajčiarskej konfederácii.
- 22 Za týchto podmienok Conseil d'État (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
 - „1. Týka sa uznanie ekvivalencie štúdií, ku ktorému môžu pristúpiť členské štáty na základe [článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009] len štúdií ukončených v tretích štátoch mimo Európskej únie?
 2. Oprávňujú ustanovenia [článku 10 ods. 2 tohto nariadenia] členský štát, aby stanovil odbory, na ktoré možno hľadiť ako na „podobné“ medicíne, farmácii alebo toxikológii a stupne kvalifikácie spĺňajúce požiadavky uvedeného nariadenia?
 3. V prípade kladnej odpovede na druhú otázku, podľa akých kritérií možno na odbory hľadiť ako na „podobné“ medicíne, farmácii alebo toxikológii?“

O prejudiciálnych otázkach

Úvodné poznámky

- 23 Treba pripomenúť, že podľa odôvodnenia 4 nariadenia č. 1223/2009 má toto nariadenie za cieľ komplexne harmonizovať pravidlá Únie v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Článok 1 tohto nariadenia na tento účel stanovuje pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok uvedený na trh Únie. Členský štát preto nemôže podriaďiť pohyb kozmetických výrobkov dodatočným podmienkam (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. mája 1993, Komisia/Francúzsko, C-246/91, EU:C:1993:174, bod 7).
- 24 Na účely zaistenia tejto vysokej úrovne ochrany musí byť každý kozmetický výrobok uvedený na trh Únie bezpečný pre ľudské zdravie, jeho bezpečnosť sa musí posudzovať na základe príslušných informácií a správa o tejto bezpečnosti sa musí vypracovať a priložiť do informačnej zložky o kozmetickom výrobku (rozsudok z 21. septembra 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients, C-592/14, EU:C:2016:703, bod 33).

- 25 Z toho vyplýva, že každé uvedenie kozmetického výrobku na trh Únie, ako aj jeho voľný pohyb na tomto trhu, predpokladá, že bezpečnosť tohto výrobku pre ľudské zdravie bola posudzovaná podľa osobitných pravidiel vymedzených v nariadení č. 1223/2009.
- 26 V tejto súvislosti článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 určuje kvalifikácie, ktoré potrebuje posudzovateľ bezpečnosti takýchto výrobkov a uvádza, že táto osoba musí vlastniť diplom alebo iný doklad o dosiahnutej kvalifikácii nadobudnutý ukončením vysokoškolského štúdia v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobného odboru“, alebo „štúdia uznávaného niektorým členským štátom ako ekvivalentné“. Bod 4.4. usmernení dopĺňa, že uvedená osoba musí byť odborníkom s vedomosťami a skúsenosťami potrebnými na vypracovanie presného posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov.
- 27 Aj keď nariadenie č. 1223/2009 neobsahuje žiadnu požiadavku, pokiaľ ide o podmienky uznávania ekvivalencie v zmysle tohto nariadenia, z bodu 4.4 usmernení vyplýva, že zodpovedná osoba musí predložiť dôkaz o kvalifikácii posudzovateľa bezpečnosti a v prípade potreby dôkaz ekvivalencie jeho diplomu.
- 28 V prejednávanej veci na účely určenia štúdií, ktoré sa musia považovať za „uznané ako ekvivalentné“ Francúzskou republikou v zmysle článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009, prijali ministri, o ktorých ide vo veci samej, medzirezortný výnos z 25. februára 2015. Doklady o kvalifikácii uvedené v tomto výnose zahŕňajú určitý počet francúzskych diplomov, najmä diplomy z odboru veterinárnej a ekotoxikológie, ako aj určité doklady o podobnej kvalifikácii, vydané v iných členských štátoch.
- 29 Tri položené otázky by sa mali posudzovať v tomto kontexte.

O prvej otázke

- 30 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či sa má článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 vykladať v tom zmysle, že uznanie ekvivalencie štúdií stanovenej v tomto ustanovení sa môže týkať len štúdií absolvovaných v tretích štátoch.
- 31 Zo samotného znenia tohto ustanovenia vyplýva, že uznanie ekvivalencie členským štátom sa v zmysle tohto ustanovenia musí týkať štúdia považovaného za ekvivalentné vo vzťahu k vysokoškolskému štúdiu v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo v podobnom odbore.
- 32 Normotvorca Únie tak podmienil uznanie ekvivalencie, stanovené v článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009, požiadavkám týkajúcim sa jednak stupňa dotknutého štúdia a jednak kategórií predmetov absolvovaných počas tohto štúdia.
- 33 Ako uviedol generálny advokát v bode 31 svojich návrhov, toto ustanovenie vzhľadom na svoje znenie umožňuje zohľadniť nielen veľkú rozmanitosť primeraných štúdií, ktoré už existujú, ale aj ich ďalší možný vývoj.
- 34 Okrem toho treba konštatovať, že článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 neobsahuje nijakú indíciu týkajúcu sa miesta získania diplomov alebo dokladov o dosiahnutí vysokoškolského teoretického a praktického vzdelania alebo absolvovania štúdia uznaného ako ekvivalentné tomuto vzdelaniu.
- 35 Vyplýva z toho, že štúdiá ukončené tak v tretích štátoch, ako aj v členských štátoch, môžu byť uznané ako ekvivalentné takémuto vysokoškolskému vzdelaniu.
- 36 Tento výklad nemožno spochybniť tvrdeniami predloženými FEBEA v tejto súvislosti, ktoré sa týkajú systému Únie v oblasti vzájomného uznávania diplomov udelených v rámci Únie alebo bodu 4.4. usmernení v rozsahu, v akom sa tento bod týka štúdií absolvovaných v tretích štátoch.

- 37 Po prvé je pravda, že vzájomné uznávanie diplomov udelených v rámci Únie je v zmysle článku 53 ZFEÚ predmetom harmonizácie. Aj keď do právomoci členských štátov, a dokonca do ich diskrečnej právomoci patrí len uznávanie diplomov udelených mimo Únie, táto okolnosť však nemá vplyv na výklad článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009.
- 38 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že vzájomné uznávanie diplomov, osvedčení alebo iných dokladov stanovené v článku 53 ZFEÚ, najmä zavedením systému, ktorý z dôvodu harmonizácie pravidiel a kritérií uznávania zaväzuje členské štáty uznať ekvivalenciu niektorých diplomov bez toho, aby mohli od dotknutých osôb vyžadovať splnenie dodatočných podmienok, má za cieľ podporovať voľný pohyb osôb (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. septembra 2000, Hocsman, C-238/98, EU:C:2000:440, body 31 až 34).
- 39 Nariadenie č. 1223/2009 nemá za cieľ upraviť uznávanie diplomov s cieľom podporiť voľný pohyb osôb, ale „ustanov[íť] pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh“ v rámci voľného pohybu tovarov, ako bolo pripomenuté v bode 23 tohto rozsudku.
- 40 Normotvorca Únie tak týmto nariadením, ako vyplýva z jeho odôvodnenia 4, komplexne harmonizoval pravidlá Únie v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Článok 10 ods. 2 uvedeného nariadenia v spojení s bodom 4.4. usmernení na tento účel stanovuje, že posudzovateľom bezpečnosti kozmetického výrobku musí byť osoba, ktorá má primeranú a dostatočnú kvalifikáciu na to, aby túto úlohu mohla vykonávať so zámerom v plnej miere chrániť ľudské zdravie. Výrobok, ktorého bezpečnosť bola posudzovaná osobou, ktorá absolvovala štúdium uvedené v tomto ustanovení, tak môže byť v zásade voľne predávaný v celej Únii.
- 41 Vzhľadom na jeho osobitný a obmedzený účel, nemá uznanie ekvivalencie v zmysle uvedeného ustanovenia teda za cieľ doplniť systém vzájomného uznávania diplomov udelených v rámci Únie.
- 42 Po druhé, aj keď bod 4.4. usmernení naznačuje, že osoba, ktorá získala kvalifikáciu v tretej krajine, môže pôsobiť ako posudzovateľ bezpečnosti, ak absolvovala štúdium uznávané niektorým členským štátom ako ekvivalentné vysokoškolskému štúdiu v odbore teoretickej a praktickej farmácie, toxikológie, medicíny alebo podobnému odboru, táto okolnosť neznamená z hľadiska samotného znenia článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009, že len štúdiá absolvované v tretích štátoch môžu byť na účely tohto nariadenia uznávané ako ekvivalentné príslušnému vysokoškolskému vzdelaniu.
- 43 Zo všetkých vyššie uvedených úvah vyplýva, že na prvú otázku treba odpovedať tak, že článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že uznávanie ekvivalencie štúdií stanovené v tomto ustanovení sa môže týkať iných štúdií, než sú štúdiá absolvované v tretích štátoch.

O druhej a tretej otázke

- 44 Svojou druhou a treťou otázkou, ktoré treba skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 vykladať v tom zmysle, že zveruje členskému štátu právomoc stanoviť odbory, na ktoré možno hľadiť ako na „podobné“ farmácii, toxikológii alebo medicíne, ako aj stupne kvalifikácie spĺňajúce požiadavky tohto nariadenia a v prípade kladnej odpovede, podľa akých kritérií možno odbory považovať za „podobné“ v zmysle tohto ustanovenia.
- 45 V prvom rade treba konštatovať, že pojem „podobný odbor“ nachádzajúci sa v uvedenom ustanovení nie je v nariadení č. 1223/2009 spresnený.

- 46 Normotvorca Únie mal tak jednak v úmysle zachovať mieru voľnej úvahy členských štátov, aby zaistil, že sa umožní zohľadniť veľká rozmanitosť primeraných štúdií, ktoré už existujú, ako aj ich možný ďalší vývoj a jednak obmedziť túto mieru voľnej úvahy tým, že stanovil že len štúdiá absolvované v odboroch, ktoré sú podobné štúdiu farmácie, toxikológie a medicíny, môžu byť uznané.
- 47 Z toho vyplýva, že na účely uplatňovania článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 musí byť každému členskému štátu poskytnutá určitá miera voľnej úvahy, aby na svoju vlastnú zodpovednosť určil tak podobné odbory, ako aj vyžadovaný stupeň kvalifikácie, za predpokladu, že rešpektuje ustanovenia a ciele tohto nariadenia, najmä cieľ ochrany ľudského zdravia.
- 48 V tejto súvislosti treba konštatovať, že na to, aby sa zaistila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, treba vykonať posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku len osobami, ktoré sú schopné preukázať, že majú spôsobilosť nevyhnutnú na zaistenie tejto ochrany. Členské štáty tak nemôžu uznať bez prekročenia hraníc voľnej úvahy, ktorú majú podľa článku 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009, štúdiá, ktoré neposkytujú rovnaké druhy náležitých kvalifikácií ako primerané štúdiá farmácie, toxikológie alebo medicíny.
- 49 Zo znenia tohto ustanovenia okrem iného vyplýva, že kvalifikácie požadované od posudzovateľa bezpečnosti musia byť získané v rámci teoretického vzdelávania spolu s praktickou časťou.
- 50 Pokiaľ ide konkrétne o otázku, či sa nejaký odbor môže považovať za „podobný“ farmácii, toxikológii alebo medicíne, je potrebné konštatovať, ako uviedol generálny advokát v bodoch 65 a 66 svojich návrhov, že členské štáty musia jednak overiť existenciu spoločného základu vedeckých poznatkov, ktoré sú nevyhnutné na posudzovanie bezpečnosti kozmetických výrobkov s čo najväčšou istotou, a to nielen pokiaľ ide o ich zložky, ale aj pokiaľ ide o konečný výrobok, a jednak, že cieľ spočívajúci v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí možno v plnom rozsahu dosiahnuť iba vtedy, keď tento spoločný základ tvoria tak vedomosti týkajúce sa ľudskej bytosti a jej chorôb, ako aj vedomosti týkajúce sa látok, ktoré sa používajú pri výrobe kozmetických výrobkov, a ich fyzikálnych a chemických vlastností.
- 51 Z hľadiska vyššie uvedených úvah treba teda na druhú a tretiu otázku odpovedať tak, že článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že priznáva každému členskému štátu právomoc stanoviť odbory „podobné“ farmácii, toxikológii alebo medicíne, ako aj stupne kvalifikácie spĺňajúce požiadavky tohto nariadenia, za predpokladu, že rešpektuje ciele uvedeného nariadenia spočívajúce najmä v zabezpečení toho, aby posudzovateľ bezpečnosti kozmetických výrobkov mal kvalifikáciu, ktorá mu umožňuje zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

O trovách

- 52 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdný dvor (šiesta komora) rozhodol takto:

- 1. Článok 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch sa má vykladať v tom zmysle, že uznávanie ekvivalencie štúdií stanovené v tomto ustanovení sa môže týkať iných štúdií, než sú štúdiá absolvované v tretích štátoch.**

- 2. Článok 10 ods. 2 nariadenia č. 1223/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že priznáva každému členskému štátu právomoc stanoviť odbory „podobné“ farmácii, toxikológii alebo medicíne, ako aj stupne kvalifikácie spĺňajúce požiadavky tohto nariadenia, za predpokladu, že rešpektuje ciele uvedeného nariadenia spočívajúce najmä v zabezpečení toho, aby posudzovateľ bezpečnosti kozmetických výrobkov mal kvalifikáciu, ktorá mu umožňuje zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.**

Fernlund

Rodin

Regan

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 12. apríla 2018.

Tajomník
A. Calot Escobar

Predseda de la VIème chambre
C. G. Fernlund