Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
М. ВОВЕК
представено на 17 март 2016 година[1]

Дело C-592/14

European Federation for Cosmetic Ingredients
срещу
Secretary of State for Business, Innovation and Skills

(Преюдициално запитване, отправено от High Court of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Обединено кралство)

„Преюдициално запитване — Вътрешен пазар — Регламент № 1223/2009 — Член 18, параграф 1, буква б) — Козметични продукти — Козметични съставки — Забрана за пускане на пазара на козметични съставки, които са били изпитвани върху животни“

Съдържание

I – Въведение 2

II – Правна уредба 3

Право на ЕС 3

Б – Национално право 4

Право на СТО 5

III – Факти, производство и преюдициални въпроси 5

IV – Анализ 6

Предварителни съображения 6

Б – Анализ на член 18, параграф 1, буква б) 8

1. Въведение 8

2. Преценка на основните аспекти на становищата на страните 9

1 — Език на оригиналния текст: английски.

EFfCI и Френската република 9

б) Комисията и Обединеното кралство 11

в) Встъпили страни и Република Гърция 12

г) Изводи относно предложените от страните тълкувания 15

3. Анализ на текста, контекста и целта на член 18, параграф 1, буква б) 15

Тълкуване на текста 15

б) Контекст и цел 16

Цели на Регламента за козметичните продукти 16

Други разпоредби на Регламента за козметичните продукти 17

Законодателна история 19

– Директива 93/35 19

– Директива 2003/15 20

– Изводи относно законодателната история 21

Съгласуваност с друго законодателство на Съюза 22

в) Относно релевантността на правото на СТО 24

г) Изводи относно анализа на текста, контекста и целта и относно предложеното тълкуване на забраната за пускане на пазара 25

V – Заключение 26

I – Въведение

1. Регламент (ЕО) № 1223/2009 (наричан по-нататък „Регламентът за козметичните продукти“)[2] определя условията за пускане на пазара на Европейския съюз на козметични продукти и съставки. Член 18, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти установява забрана за пускането на пазара на Европейския съюз на козметични продукти, съдържащи изпитвани върху животни съставки, „за да бъдат изпълнени изискванията на [този] регламент“ (наричана по-нататък „забраната за пускане на пазара“).

2. По какъв начин се определя дали дадено изпитване върху животни е проведено, „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламента за козметичните продукти]“? Кои фактически обстоятелства са релевантни за тази преценка? Това са по същество въпросите, които поставя настоящото дело.

2 — Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти (преработка) (ОВ L 342, стр. 59).

II – Правна уредба

Право на ЕС

3. Основният акт от релевантното законодателство на Съюза е Регламентът за козметичните продукти. Той представлява преработка на първоначалната Директива 76/768/ЕИО на Съвета за козметичните продукти в редакцията ѝ след въведените изменения[3]. Регламентът за козметичните продукти има за цел „постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве“ (вж. член 1, както и съображение 4). Правното му основание е член 95 ДЕО (понастоящем член 114 ДФЕС).

4. Съображение 38 от Регламента за козметичните продукти се позовава на Протокол 33 относно закрилата и хуманното отношение към животните, приложение към ДЕО (уреден понастоящем в член 13 ДФЕС). Съображение 39 от същия регламент препраща към Директива 86/609/ЕИО[4], понастоящем отменена и заменена с Директива 2010/63/ЕС[5] относно защитата на животните, използвани за научни цели (наричана по-нататък „Директивата за изпитванията върху животни“).

5. За да се гарантира безопасността на попадащите в обхвата му продукти, член 10 от Регламента за козметичните продукти изисква да се извърши оценка на безопасността (наричана по-нататък „оценката на безопасността“) и да се изготви доклад за безопасността (наричан по-нататък „докладът за безопасността“)[6]. Съгласно член 11 за всеки козметичен продукт, който се предлага на пазара, трябва да се поддържа досие с информация за продукта (наричано по-нататък „ДИП“). ДИП трябва да съдържа по-специално доклада за безопасността, както и „данни относно каквито и да е изпитвания върху животни, извършени от производителя, негови представители или доставчици […]“. Последните изрично включват „каквито и да е изпитвания върху животни, извършени с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави“.

6. Глава V от Регламента за козметичните продукти е озаглавена „Изпитване върху животни“. Тя се състои от една-единствена разпоредба, член 18, който предвижда следното:

„1. Без да се засягат общите задължения, произтичащи от член 3, се забранява следното:

а) пускане на пазара на козметични продукти, чиято крайна формулация, *за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент, е била обект на изпитване с използване на животни* по метод, който не е алтернативен метод, след като такъв метод е бил валидиран и приет на общностно равнище, като надлежно отчита развитието на валидирането в рамките на ОИСР;

3 — Директива на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, стр. 169; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 3, стр. 101).

4 — Директива на Съвета от 24 ноември 1986 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели (ОВ L 358, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 218).

5 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 година относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, стр. 33 и поправки в ОВ L 163, 2012 г., стр. 19 и ОВ L 28, 2015 г., стр. 49).

6 — Тези задължения се налагат на „отговорното лице“, определено в член 4 от Регламента за козметичните продукти (на практика производителят, вносителят или дистрибуторът, в зависимост от конкретния случай).

б) пускане на пазара на козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки, които, *за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент, са били обект на изпитване върху животни* с използване на метод, който не е алтернативен метод, след като такъв метод е бил валидиран и приет на общностно равнище, като надлежно се отчита развитието на валидирането в рамките на ОИСР;

в) провеждане в рамките на Общността на изпитване на крайни козметични продукти върху животни, за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент;

г) провеждане в рамките на Общността на *изпитване* на съставки или на комбинации от съставки *върху животни*, *за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент*, след датата, на която се изисква такива изпитвания да бъдат заменени от един или повече валидирани алтернативни методи, изброени в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) или в приложение VIII към настоящия регламент.

[…]“ [7].

7. Съгласно член 18, параграф 2 от Регламента за козметичните продукти разпоредбите на параграф 1, букви а), б) и г) от същия член трябва да бъдат изпълнени до 11 март 2009 г. Предвижда се изключение за определени видове изпитвания, за които крайният срок за изпълнение е 11 март 2013 г. Тези крайни срокове се посочват по-нататък като „крайни дати“. Член 18, параграф 2, шеста алинея допуска и дерогация от съдържащите се в параграф 1 от този член забрани при „изключителни обстоятелства“ и строги условия.

8. Член 20, параграф 3 от Регламента за козметичните продукти определя условията, при които върху опаковката или етикета на даден продукт може да се посочи, че не е провеждано изпитване на козметичен продукт или на неговите съставки върху животни. Такъв е случаят по-специално, когато „производителят и неговите доставчици не са провеждали и не са възлагали провеждането на каквито и да са изпитвания върху животни […], и не са използвали каквито и да са съставки, които са били изпитвани върху животни от друго лице с цел разработването на нови козметични продукти“.

9. Член 37 от Регламента за козметичните продукти изисква държавите членки да установят система от „ефективни, пропорционални и възпиращи“ санкции за нарушаване на този регламент.

Б– *Национално право*

10. В Обединеното кралство Регламентът за козметичните продукти е транспониран посредством Cosmetics Products Enforcement Regulations (Национални правила за привеждане в изпълнение, наричани по-нататък „Националните правила“) [8]. Правило 12 от Националните правила предвижда, че нарушаването, наред с други разпоредби, на член 18 от Регламента за козметичните продукти съставлява престъпление. Съгласно правило 13 от Националните правила (относно санкциите) предвидените санкции включват глоби и лишаване от свобода.

7 — Курсивът е мой.

8 — 2013 SI 2013/1478.

Право на СТО

11. Член III.4 от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г. (наричано по-нататък „ГАТТ 1994 г.“)[9] забранява дискриминацията срещу внасяни стоки. По-специално той изисква договарящите страни да предоставят на вноса „не по-малко благоприятно третиране от това за подобни продукти от местен произход […]“.

12. Член XX от ГАТТ 1994 г. определя редица изключения от установеното в член III.4 правило за недискриминация. Те включват мерки, които са необходими за опазване на обществения морал (член XX, буква а) и на здравето на животните (член XX, буква б). Такива мерки не трябва обаче да се прилагат по начин, който може да представлява средство за произволна или неоправдана дискриминация или прикрито ограничение на търговията между страните.

III – Факти, производство и преюдициални въпроси

13. Искът пред националния съд е подаден от търговското сдружение European Federation for Cosmetic Ingredients (Европейска федерация за козметични съставки, наричана по-нататък „EFfCI“). Съгласно преюдициалното запитване три компании, които са членове на EFfCI, са изпитали определени съставки върху животни извън Европейския съюз и в резултат на направеното изпитване са събрали данни. Получените по този начин данни са били изисквани, за да се позволи използването на съответните съставки в козметични продукти, които да се продават в Япония или Китай.

14. EFfCI изпитва съмнения по въпроса дали вносът на тези продукти в Обединеното кралство би нарушил член 18, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти, което да доведе до наказателна отговорност и последващо налагане на наказателни санкции в Обединеното кралство. Поради това то започва съдебно производство, в което се стреми да установи обхвата на наложената с посочената разпоредба забрана.

15. Основният ответник по националното дело е националният компетентен орган — Secretary of State for Business, Innovation and Skills (Министър на търговията, иновациите и уменията). Два други органа са допуснати да встъпят по националното дело: British Union for the Abolition of Vivisection (Британски съюз за премахване на вивисекцията), понастоящем известен под името Cruelty Free International (наричан по-нататък „CFI“), и European Coalition to End Animal Experiments (Европейска коалиция за прекратяване на експериментите върху животни) (наричана по-нататък „ECEAE“) (заедно наричани по-нататък „встъпилите страни“).

16. С определение от 12 декември 2014 г., постъпило в секретариата на Съда на 22 декември 2014 г., High Court of Justice решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1. Трябва ли член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти да се тълкува в смисъл, че забранява пускането на общностния пазар на козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки, които са били обект на изпитване върху животни, когато това изпитване е извършено извън Европейския съюз с цел да се изпълнят законодателните или регулаторните изисквания на трети държави, за да се пуснат на пазара в тези държави козметични продукти, съдържащи такива съставки?

9 — ОВ L 336, стр. 103; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 112.

2. Зависи ли отговорът на първия въпрос от:

   а) това дали направената съгласно член 10 от Регламента оценка на безопасността, за да се докаже, че козметичният продукт е безопасен за човешкото здраве, преди да бъде предоставен на общностния пазар, включва използването на данни, произтичащи от изпитването върху животни, извършено извън Европейския съюз;

   б) това дали законовите или подзаконовите изисквания на третите държави са свързани с безопасността на козметичните продукти;

   в) това дали е било разумно предвидимо, към момента, когато това изпитване на [...] съставка върху животни е извършено извън ЕС, че дадено лице би могло да се опита на някакъв етап да пусне на общностния пазар козметичен продукт, съдържащ тази съставка, и/или

   г) какъвто и да е друг фактор, и в такъв случай, какъв фактор?“ [10].

17. Писмени становища по настоящото дело представят страните и встъпилите страни в главното производство — EFfCI, Secretary of State for Business Innovation and Skills на Обединеното кралство, CFI и ECEAE — а също Република Гърция и Европейската комисия, като в съдебното заседание от 9 декември 2015 г. те излагат и устни становища. Френската република също подава молба за встъпване по делото и излага устно становище в съдебното заседание.

IV – Анализ

Предварителни съображения

18. Отправените от националния съд въпроси целят да се изясни обхватът на забраната за пускане на пазара на козметични продукти, съдържащи съставки, изпитвани върху животни.

19. Тези въпроси засягат множество чувствителни теми. Открояват се по-специално два въпроса: политиката на Съюза в областта на изпитванията върху животни и изискването за правна сигурност в смисъл на яснота и разбираем характер на правните норми. Тези въпроси съставляват важна част от контекста на настоящото заключение. Ето защо ще се спра накратко на всеки от тях, преди да пристъпя към подробния анализ по същество.

20. Първо, що се отнася до *политиката на Европейския съюз в областта на изпитванията върху животни*, Съюзът признава значението на хуманното отношение към животните. Изпитванията върху животни трябва да бъдат ограничени. Тази позиция е ясно отразена в самия Договор (член 13 ДФЕС) и в актовете на вторичното законодателство (например Директивата за изпитванията върху животни и Регламента за козметичните продукти).

21. Следователно е налице ясна ценностна позиция от страна на Съюза на равнището както на първичното, така и на вторичното право на Европейския съюз, която може да се счита за източник на насоки за тълкуване. Хуманното отношение към животните обаче, както и други ценности, не е абсолютно. Законодателят не е избрал да наложи пълна забрана на изпитванията

10 — Формулировката на въпрос 2, букви б) и в) в преюдициалното запитване се различава до известна степен от тази в акта за преюдициално запитване. В настоящото заключение е използвана редакцията в преюдициалното запитване. Незначителните разлики обаче не променят изложения анализ.

върху животни в Европейския съюз. Вместо това той търси да постигне равновесие, като съпоставя хуманното отношение към животните с други цели, по-специално защитата на човешкото здраве. Забраната за пускане на пазара е само един пример за такова постигнато равновесие в областта на козметичните продукти.

22. Второ, съществува изискването за *правна сигурност*. По отношение на законотворчеството този принцип представлява изискване за минимална степен на яснота и точност на правната уредба [11]. Един от аспектите на правната сигурност е предвидимостта: осведомените оператори и частноправните субекти трябва да могат да разбират и в разумна степен да предвиждат какво е позволено от закона и какво — не [12].

23. Изискването за правна сигурност е още по-строго, когато става въпрос за санкции и по-специално за наказателни санкции. Тълкувано във връзка с принципа на законоустановеност, той се изразява в максимата nullum crimen, nulla poena sine lege (certa), закрепен (наред с други) в член 49 от Хартата на основните права на Европейския съюз, както и в член 7 от Европейската конвенция за правата на човека. Този принцип изисква много внимателен и доста ограничителен тълкувателен подход в случаи, в които се предвиждат санкции или глоби за нарушения на разпоредби с неясен обхват или смисъл [13]. С други думи, законодателят разполага с голяма свобода да въведе забрани или санкции. Той обаче трябва да направи това ясно и изрично.

24. Що се отнася до тълкуването на Регламента за козметичните продукти, очевидно процесът на приемане на забраната за пускане на пазара е бил бавен и съпроводен от полемика. Текстът, приет в резултат на този процес, не е образец на яснота.

25. Това е изключително жалко, тъй като нарушаването на забраната за пускане на пазара поражда сериозни последици. Член 37 от Регламента за козметичните продукти изисква държавите членки в случай на такова нарушение да налагат санкции. Обединеното кралство е избрало да налага наказателни санкции, сред които е и лишаването от свобода (вж. точка 10 по-горе). Дори в други държави членки конкретният национален режим за изпълнение да е различен, той трябва да включва поне административни санкции и глоби. При все това член 37 изисква санкциите да са „ефективни, пропорционални и възпиращи“.

26. Съвместимостта на забраната за пускане на пазара по член 18, параграф 1, буква б) с принципа на правна сигурност вече два пъти е била предмет на съдебни спорове пред Съда [14]. И по двете дела обаче е налице отхвърляне поради недопустимост, без да се постанови решение по същество [15].

11 — Вж. например решения Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, т. 79), IATA и ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, т. 68) и Gondrand и Garancini (169/80, EU:C:1981:171, т. 17 и 18). Общо по този въпрос вж. например *Schwarze*, J. Droit administrative européen. 2. ed., Bruylant, Brussels, 2009, p. 996; *Tridimas*, T. The General Principles of EU Law. 2. ed., Oxford University Press, Oxford, 2007, p. 244.

12 — Проблем, който съществува в много национални правни системи — вж. например отделните раздели във втората част на Conseil d'État, Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit. Études & documents No 57. La documentation française, 2006, p. 229 et seq.

13 — Поне докато се изясни обхватът на забраната. Вж. например решения X (C-74/95 и C-129/95, EU:C:1996:491, т. 25), Dansk Rørindustri и др./Комисия (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P—C-208/02 P и C-213/02 P), EU:C:2005:408, т. 215-219), Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, т. 49) и The International Association of Independent Tanker Owners и др. (C-308/06, EU:C:2008:312, т. 70).

14 — По-точно член 4а от Директива 76/768 — идентична по същество разпоредба, която се явява предшественик на член 18, параграф 1 от Регламента за козметичните продукти (вж. точка 110 по-долу).

15 — EffCI (ищецът пред националния съд в настоящото производство) подава жалба за отмяна, която е отхвърлена поради липса на процесуална легитимация на ищеца (определение по дело EFfCI/Парламент и Съвет, T-196/03, EU:T:2004:355, потвърдено в производство по обжалване с решение EffCI/Парламент и Съвет, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Френската република също подава жалба за отмяна на еквивалента на член 18, параграф 1, която е отхвърлена поради липса на отделимост на тази разпоредба (решение Франция/Парламент и Съвет (C-244/03, EU:C:2005:299). Поради това в решението не са разгледани доводите по същество. В заключението на генералния адвокат Geelhoed обаче се разглеждат някои от повдигнатите в настоящия случай въпроси.

27. В настоящия случай националната юрисдикция не поставя въпроси относно *валидността* на член 18, параграф 1, буква б). Принципите на правна сигурност и на законосъобразност обаче не са само критерии за проверка на законосъобразността. Те играят роля и при *тълкуването* на посочената разпоредба. Тази роля е още по-важна с оглед на възможността за налагане на санкции при нарушение.

28. След като отбелязах тези по-общи въпроси, по-нататък преминавам към подробния правен анализ.

Б– *Анализ на член 18, параграф 1, буква б)*

1. Въведение

29. Член 18, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти забранява пускането на пазара на козметични съставки, които, „за да бъдат изпълнени изискванията на [този] регламент, са били обект на изпитване върху животни […]“.

30. При чисто буквално и изолирано тълкуване съответният израз в член 18, параграф 1, буква б) би могъл логично да се тълкува в смисъл, че трябва да се изследва конкретната субективна цел на провеждането на изпитването върху животни.

31. Не съм съгласен с това тълкуване. Основната причина е, че то поражда несъответствия, които не са съвместими с други области на правото на Съюза (междусекторни въпроси), както и с други системи и юрисдикции (въпроси, свързани с различни юрисдикции). То води и до трудно разрешими проблеми, свързани с доказването. Наистина в съответствие с принципа на националната процесуална автономия свързаните с доказването въпроси са от компетентността на националните органи и съдилища, които разглеждат конкретните дела, за да се произнесат по тях. Все пак тълкуването на правото на Съюза в крайна сметка е задача на Съда. Според мен част от тази задача е да не се налагат на държавите членки тълкувания, които на практика са неприложими.

32. Ето защо предлагам Съдът да възприеме по-нюансиран подход. По същество разпоредбата на член 18, параграф 1, буква б) следва да се тълкува в смисъл, че не допуска достъп до пазара на Съюза на козметични продукти, *при които се използват* изпитвания върху животни, за да се докаже съответствието им с Регламента за козметичните продукти. Забраната за пускане на пазара следва да се тълкува в смисъл, че за дадена козметична съставка i) достъпът до пазара на Съюза изисква да се докаже нейната безопасност в съответствие с установената в Регламента за козметичните продукти процедура и ii) при доказването не може да се използват резултати от изпитвания върху животни, проведени след съответните крайни дати, определени в Регламента за козметичните продукти (вж. точка 7 по-горе).

33. Следователно определящият фактор е *използването* на резултатите от изпитванията върху животни с цел получаване на достъп до пазара на Европейския съюз. Ето защо не са релевантни въпросите:

— къде са проведени изпитванията,

— дали според виждането на съответното корпоративно образувание изпитванията са проведени съгласно друго (на Европейския съюз или различно от него) законодателство, както и дали това друго законодателство се отнася до козметични продукти, или

— в кой момент е предвидено пускането на пазара на козметични продукти (в Европейския Съюз).

34. Ще изложа съображенията, поради които считам, че основните аспекти на различните тълкувания, предложени от страните, представляват сериозен проблем и поради това не могат да се поддържат (раздел 2). По-нататък ще анализирам текста, контекста и целта на забраната за пускане на пазара (раздел 3).

2. Преценка на основните аспекти на становищата на страните

EFfCI и Френската република

35. EFfCI счита по същество, че забраната за пускане на пазара се задейства, когато конкретната цел на изпитването върху животни е спазването на Регламента за козметичните продукти. Тази забрана не се задействала при наличие на друга цел, например спазване на законодателството на трета държава или на законодателството на Съюза в друга област (като законодателството в областта на фармацевтичните продукти или химикалите). В хода на съдебното заседание и Френската република подкрепя подобно тълкуване.

36. Тълкуването на разпоредбите на правото на Съюза се извършва въз основа преди всичко на текста. Какво е буквалното значение на използваните в текста думи? Този подход отразява основните принципи на предвидимост и на правна сигурност — принципи, които в крайна сметка укрепват върховенството на закона в правовия ред на Европейския съюз [16]. Трябва да е налице съответствие между текста на дадена разпоредба и нейното действително значение.

37. Ако обаче текстът е двусмислен [17] или буквалното тълкуване води до безсмислен резултат [18], съответната разпоредба следва да бъде „поставена в нейния контекст и да се тълкува в светлината на разпоредбите на правото на [Съюза], на неговите цели и на етапа от развитието му към датата, на която [тази] разпоредба следва да бъде приложена“ [19], за да се извърши евентуално нова преценка на значението ѝ.

38. При чисто буквално и изолирано тълкуване на член 18, параграф 1, буква б), предложеното от EFfCI и Френската република тълкуване на пръв поглед изглежда логично.

39. По мое мнение обаче това тълкуване би затруднило значително националните административни органи и националните съдилища както по отношение на *идентифицирането* на целта, така и от гледна точка на нейното *доказване*. Поради изложените по-долу съображения считам, че този подход всъщност би довел до съществени несъответствия и би бил на практика неприложим.

40. Що се отнася до *идентифицирането на целта*, установяването на целта или намерението на дадено корпоративно образувание от своя страна е свързано с трудности. Дори ако се предположи, че тези трудности могат да бъдат преодолени, все пак остава да се изясни въпросът *кое е образуванието*, чиято цел или намерение биха били от значение. Възможностите не се изчерпват само със самия производител на козметичния продукт, а

16 — Вж. например решения Белгия/Комисия (C-110/03, EU:C:2005:223, т. 30) и Glaxosmithkline и Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, т. 33).

17 — Решения ЕСВ/Германия (C-220/03, EU:C:2005:748, т. 31) и Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, т. 48).

18 — Заключение на генералния адвокат Jääskinen по дело Комисия/Обединено кралство (C-582/08, EU:C:2010:286, т. 27), в което се цитира заключението на генералния адвокат Mayras по дело Fellinger (67/79, EU:C:1980:23, т. 550).

19 — Решение Cilfit и др. (283/81, EU:C:1982:335, т. 20).

включват и провеждащата изпитването лаборатория, образуването, първоначално възложило изпитването, както и всяко друго образувание, на което впоследствие се прехвърлят или се предоставя лиценз за данните, независимо дали е в рамките на същата корпоративна група или извън нея.

41. Положението се усложнява допълнително при разглеждане на евентуални комплексни цели и в двата аспекта: географски и секторен.

42. Може например изпитването да е проведено главно с оглед на китайския пазар, но да е взет предвид и европейският пазар като потенциална бъдеща възможност. Това изглежда напълно възможно и в действителност е твърде вероятно. Малка е вероятността при разработването и изпитването на нова козметична съставка което и да било дружество, развиващо дейност в областта на козметичните продукти в световен мащаб, напълно да пренебрегне значим пазар като европейския. Тази проблематика се съдържа имплицитно в поставения от националната юрисдикция въпрос 2, буква в).

43. По същия начин веществата често имат „двойна употреба“. Те могат да се използват както в козметични, така и в некозметични продукти. Последните включват например фармацевтични продукти или химикали. Резултатите от изпитвания върху животни могат да бъдат полезни при доказване на безопасността за човешкото здраве на дадено вещество за козметична и некозметична употреба. Това отново показва, че събирането на данни от изпитвания върху животни може да има комплексни или множество различни цели. Тази проблематика се съдържа имплицитно в поставения от запитващата юрисдикция въпрос 2, буква б).

44. Поради възможността за наличие на комплексни цели обвързването на преценката за законосъобразност на използването на такива данни с конкретното намерение при първоначалното събиране на данните изглежда твърде изкуствено. По този начин се пренебрегва обстоятелството, че подобни набори от данни могат да се предават, продават и препродават между компаниите, като преминават както географски, така и секторни граници.

45. Освен това от тълкуването, предложено от EFfCI и Френската република, логично следва, че данните, „събрани първоначално с друга цел“ (в смисъл, че дори да са обект на изпитване върху животни, данните не са събрани конкретно с оглед на пазара на козметични продукти в Европейския съюз), могат впоследствие да се предават напълно свободно и да се продават, за да бъдат включени в оценки на безопасността и доклади за безопасността на козметични продукти. Несъмнено такова тълкуване на член 18, параграф 1, буква б) дава значителна възможност за заобикаляне.

46. Кога една установена възможност за пускане на пазара в Европейския съюз изкристализира в конкретна цел за провеждане на изпитване, „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламента за козметичните продукти]“? Този въпрос усложнява още повече анализа. Може например първоначалната цел на дружеството, което събира данните, да е била насочена към китайски пазар на продукти, различни от козметичните, но е възможно дружеството да е обмисляло и последваща употреба в козметични продукти в Съюза. Какво е необходимо, за да се превърне перспективата за бъдещо пускане на пазара в Европейския съюз в конкретно намерение, което да се отрази върху данните? Кратко обсъждане в маркетинговия отдел? Решение на ръководството?

47. Да предположим все пак, че може да се определи чие е намерението и в каква степен е взет предвид пазарът на Европейския съюз, така че да се установи конкретна цел. По-нататъшно затруднение възниква във връзка с *доказването* на целта. То изисква доказателства, които да отговарят на дадена тежест и стандарт на доказване. По отношение на това в съдебното заседание са направени различни предложения. Посочени са по-специално лични декларации, компетентност на провеждащите изпитванията лаборатории, задължителният характер на изпитването върху животни в чужбина и разглеждането на събитията в хронологичен ред.

48. Без съмнение националните съдилища, по-специално първоинстанционните, имат ежедневна практика и опит в разглеждането на въпроси, свързани с факти и доказване. Следователно опасенията, че всъщност би било нереалистично да се очаква от националните административни органи и/или съдилища да изпълнят подобна задача, не се основават на съображения за компетентност, а за осъществимост и целесъобразност. В наказателните производства би могло вероятно да се наложи изискване от националните органи да установяват субективно корпоративно намерение на потенциално голям брой предприятия с дейност в различни сектори и/или юрисдикции в близкото или далечното минало, но не и при система, свеждаща се главно до административна регистрация на стоките, предназначени да влязат на вътрешния пазар на Европейския съюз.

49. С оглед на тези съображения не смятам, че предложеното от EFfCI тълкуване би било приложимо на практика. Изразът „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент“ не може да се тълкува в смисъл, че се отнася до конкретна цел или намерение в момента, в който се провежда изпитването върху животни.

б) Комисията и Обединеното кралство

50. Комисията и Обединеното кралство също считат, че целта на изпитването е от решаващо значение. Те обаче тълкуват забраната за пускане на пазара по-широко. Според тях забраната се задейства, ако изпитването се провежда с цел спазване на Регламента за козметичните продукти *или аналогично законодателство на трета държава*.

51. Виждам два основни проблема в този подход.

52. Първо, член 18, параграф 1, буква б) изрично и конкретно се отнася до изискванията на Регламента за козметичните продукти на Съюза, а не до изискванията на законодателство, което е в друга област или не е на Съюза. Според мен всяко друго тълкуване на този член без съмнение разширява избирателно естествения смисъл на думите.

53. В подкрепа на резервите си ще изтъкна довод от систематично естество. Член 11, параграф 2, буква д) от Регламента за козметичните продукти — за разлика от член 18, параграф 1 — се отнася изрично до изпитвания, извършени „с цел да се изпълнят законодателни или регулаторни изисквания на трети държави“. В член 18, параграф 1 очевидно не се съдържа такова уточнение. Независимо от всичко не би било трудно подобен текст да се добави и към забраната за пускане на пазара, ако законодателят изобщо е имал такова намерение [20].

20 — Интересно е да се отбележи, че през 1993 г. Европейският парламент предлага добавянето на текст с подобен смисъл, но той е отхвърлен от Съвета — вж. точки 105—108 по-долу.

54. Ето защо, противно на поддържаната от Комисията и Обединеното кралство теза, изразът „изискванията на настоящия регламент“ очевидно не може да се тълкува в смисъл, че означава „изискванията на настоящия регламент *и аналогични нормативни актове в областта на козметичните продукти на държави, които не са членки*“. Смисълът и обхватът на тези изрази се различават значително.

55. Второ, подходът на Комисията и Обединеното кралство също почива върху идентифицирането на целта на изпитването. Ето защо той поставя същите проблеми, както и разгледаният по-горе подход на EFfCI (вж. точка 40 и сл.), свързани както с употребата за различни цели, така и с доказването. Извън тях предложението на Комисията и Обединеното кралство допълнително усложнява и без това проблематичния подход. Ще е необходимо националните органи не само да вникнат в корпоративното съзнание, за да установят намерение. Ще се наложи те да направят и анализ на чуждестранните законови и подзаконови актове, за да определят дали са „аналогични“ на Регламента за козметичните продукти.

56. Следователно поради същите съображения не съм съгласен и с тълкуването на забраната за пускане на пазара, предложено от Комисията и Обединеното кралство.

в) Встъпили страни и Република Гърция

57. Встъпилите страни и Република Гърция по същество твърдят, че забраната за пускане на пазара се задейства във всички случаи, в които се провежда изпитване върху животни *с цел да се докаже, че дадена съставка е безопасна за човешкото здраве*. Това било така независимо от това къде или защо се извършва изпитването, стига изпитваната съставка да се използва в козметични продукти [21].

58. Не мога да приема това тълкуване за правилно.

59. Като предварителна бележка, тълкуването на правото на Европейския съюз често изисква да се погледне отвъд естествения смисъл на думите в текста (вж. точка 37 по-горе). Несъмнено обаче предложеното от встъпилите страни тълкуване трудно може изобщо да се свърже с използвания израз. Като се посочва всъщност, че както целта на изпитването, така и използването на резултатите са ирелевантни, изглежда се пренебрегва предлогът „за да“. За сметка на това решаващ бил сам по себе си самият процес на изпитване. По подобен начин изразът „изискванията на настоящия регламент“ на практика не се взема предвид, като се тълкува в смисъл, че се отнася до широката цел за защита на човешкото здраве. Както отбелязва Френската република в съдебното заседание, в повечето случаи изпитването върху животни се извършва с тази цел, независимо дали става въпрос за козметични продукти, фармацевтични продукти, химикали, продукти за растителна защита и др.

60. По-важното е, че предложеният от встъпилите страни подход би довел до много специфични и според мен крайни резултати.

61. Да вземем за пример вещество, което е изпитано върху животни а) извън Съюза, б) за да се докаже, че е безопасно за хората, когато се използва в детергенти, и в) когато изпитването върху животните се изисква съгласно законодателството на трета държава.

21 — Във връзка с това встъпилите страни предлагат уговорка. Забраната за пускане на пазара *не* се прилага, ако преобладаващата употреба на съставката *не* е в козметични продукти („изключение при минимална употреба“). Разглеждам този въпрос по-подробно в точка 67 и следващите по-долу.

62. Според встъпилите страни забраната за пускане на пазара следва да се задейства, тъй като изпитването било проведено, за да се докаже безопасността за човешкото здраве. Изпитваното вещество не можело да се използва като козметична съставка в Европейския съюз. Ако съставката вече се използва в козметични продукти в Съюза, логично следвало да бъде изтеглена от пазара.

63. С други думи, според тълкуването на встъпилите страни забраната за пускане на пазара може да се задейства от наглед несвързани събития (във времево, териториално и секторно отношение). Подобни събития можело да са изцяло извън контрола на лицето, което предлага на пазара съответните козметични съставки[22]. Не намирам каквито и да било убедителни основания за подобно широко тълкуване на забраната за пускане на пазара[23].

64. Систематичното тълкуване на член 18, параграф 1 разкрива друг проблем, произтичащ от широкото тълкуване на забраната за пускане на пазара от страна на встъпилите страни.

65. Член 18, параграф 1, буква б) съдържа забрана за пускане на пазара, а член 18, параграф 1, буква г) — забрана за всяко *изпитване* на съставки върху животни в Европейския съюз, „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент“ (наричана по-нататък „забраната за изпитване“). Ако се подкрепи тълкуването на встъпилите страни, би следвало забраната по член 18, параграф 1, буква г) да обхване логично всички изпитвания върху животни в Европейския съюз на всички вещества от момента на използването им в козметични продукти, *освен ако съответното изпитване няма за цел да докаже безопасността за човешкото здраве* (например във връзка с крайни точки на околната среда).

66. Такъв би бил случаят дори ако изпитването в Европейския съюз се предлага в контекста на друг (несвързан с козметичните продукти) законодателен акт на Съюза и резултатите никога не се използват в контекста на Регламента за козметичните продукти. Всички свързани с човешкото здраве изпитвания например по Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричан по-нататък „Регламентът REACH“)[24] биха били забранени само поради обстоятелството, че съответното вещество се използва и в козметични продукти[25]. Няма основание да се счита, че такава широка, междусекторна забрана е предвидена в специфичния за сектора Регламент за козметичните продукти[26].

67. Встъпилите страни се опитват да решат някои от тези въпроси, като признават, че изпитване върху животни в Европейския съюз би могло да се извършва съгласно Регламента REACH, за да се докаже, че дадено вещество е безопасно за човешкото здраве. Такова можело да се допусне, ако преобладаващата употреба на веществото *не* е в козметични продукти (наричано по-нататък „изключението при минимална употреба“).

22 — По време на законодателния процес Парламентът по принцип иска широка забрана за пускане на пазара. При все това дори той признава, че забраната не трябва да се задейства в случаи на изпитване извън контрола на производителите (или поне веригата на доставки). Вж. Доклад на Парламента от 21 март 2001 г., A5-0095/2001 окончателен, обосновка на изменения 14 и 25, стр. 14 и 21.

23 — Вж. също точки 90—92 по-долу относно член 11, параграф 2, буква д) и съображение 45 от Регламента за козметичните продукти.

24 — Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3 и поправки в ОВ L 36, 2009 г., стр. 84 и ОВ L 118, 2010 г., стр. 89).

25 — Вж. също точки 118—120 по-долу относно взаимодействието между Регламента REACH и Регламента за козметичните продукти.

26 — Освен това в съображение 40 от Регламента за козметичните продукти изрично се предвиждат положения, при които безопасността на дадена съставка се доказва чрез алтернативни методи за използване в козметични продукти и чрез изпитване върху животни при друга употреба. Не се споменава автоматична забрана за изпитване на съставката за некозметични приложения поради използването ѝ едновременно с това в козметични продукти (или автоматична забрана за предлагане на пазара на съставката в козметични продукти, поради това че е изпитана върху животни, на основание член 18, параграф 1, буква б).

68. Приетото от встъпилите страни изключение при минимална употреба би премахнало някои от споменатите по-горе непредвидени и сериозни последици. То обаче не може да премахне всички подобни последици.

69. По-специално междусекторните последици на забраната ще са налице и по отношение на вещества с преобладаваща употреба в козметични продукти, които обаче имат важни приложения и в некозметични продукти.

70. Обхватът на изключението при минимална употреба също е много неясен. Трябва ли например преобладаващата употреба да се определя с оглед на обема на използваната за козметични продукти съставка? Свързана ли е тя с паричната стойност на тази съставка? Ако се предположи, че обемът е от ключово значение, трябва ли понятието за преобладаваща употреба да се тълкува в смисъл, че такава употреба е налице при използване на повече от 50 % от обема [27] на тази съставка в козметични продукти, или тя трябва да се счита само за най-важната в сравнение с други видове употреба (дори ако употребата в козметични продукти е минимална по отношение на обема)? В световен мащаб, в рамките на Европейския съюз или в рамките на някаква друга територия трябва да се извършва преценката за преобладаващата употреба?

71. Може би по-важното е, че не е ясно основанието на изключението при минимална употреба. На какво се дължи това? Не е предложено друго основание за изключението освен това, че съответното законодателство се отнася до козметичните продукти и че според твърденията изключението „съответства на разбирането на обществеността за забраните“. Не се съмнявам, че производителите и правоприлагащите органи са достатъчно изобретателни, за да намерят практически отговори на някои от въпросите в предходната точка. Считам обаче, че посредством по-стриктно придържане към текста на Регламента за козметичните продукти тези въпроси могат напълно да бъдат избегнати. Подчертавам също така, че нарушаването на тези „новооткрити“ и много подробни правила се санкционира. В случая на Обединеното кралство се предвижда и възможност за лишаване от свобода. При тези обстоятелства според мен предложеният от встъпилите страни подход не може да се счита за съвместим с принципа на законоустановеност на престъплението и наказанието (nullum crimen, nulla poena sine lege certa).

72. Накрая, посочва се, че в някои юрисдикции извън Европейския съюз изпитването на козметични съставки върху животни е задължително. Доколкото това е така, предложеното от встъпилите страни тълкуване би изисквало на практика производителите да избират между предлагането на дадена съставка на пазара в Европейския съюз или другата юрисдикция, която изисква изпитване върху животни. С други думи, това би създало de facto забрани за износ или внос.

73. Смятам, че е излишно да се навлиза в подробности относно международното търговско право, за да се отхвърли предложеното от встъпилите страни тълкуване. Очевидно е обаче, че забраните за износ и внос представляват сериозни пречки за международната търговия. Независимо дали тези забрани могат да бъдат защитени съгласно правото на СТО [28], ако законодателят действително се е стремил да постигне такъв ефект, с пълно основание е можело да се очаква да избере по-ясна формулировка, за да изрази това намерение.

27 — Освен това за кой обем става въпрос — произведения, внесения или използвания (или пък друга стойност)?

28 — Относно тълкуването на забраната за пускане на пазара с оглед на правото на СТО вж. точка 134 и следващите по-долу.

г) Изводи относно предложените от страните тълкувания

74. Разбирам колко е труден всеки опит да се вникне в смисъла на член 18, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти. Той не е добре формулиран. Освен това основателните съмнения, изразени с преюдициалните въпроси на националната юрисдикция, очевидно са били предвидени от законодателя преди повече от 20 години в хода на първоначалния законодателен процес [29]. Поради това е още по-жалко, че тези въпроси трябва да се разглеждат на такъв късен етап.

75. Поради това намирам за неубедителни основни аспекти на предложените от страните тълкувания.

76. В следващия раздел излагам анализа си относно забраната за пускане на пазара с оглед на нейния текст, контекст и цел. Основният извод от този анализ е, че изразът „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент“ следва да се тълкува в смисъл, че не се допуска използване на резултатите от изпитвания върху животни с цел пускането на пазара на козметични продукти в Европейския съюз.

3. Анализ на текста, контекста и целта на член 18, параграф 1, буква б)

Тълкуване на текста

77. На първо място в тълкуването си ще се спра на текста на разпоредбата [30]. Най-очевидният естествен смисъл на израза „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламента за козметичните продукти]“ е, че изпитването е проведено с (основната) цел да се спази този нормативен акт. Поради изложените по-горе съображения считам, че подобно тълкуване поставя неразрешими проблеми по отношение на идентифицирането и доказването на целта, както и систематичната съгласуваност на Регламента за козметичните продукти с други области на правото на Съюза.

78. Това обаче не означава, че може просто да не се взема предвид текстът и вниманието да се насочи към *полезното действие* без ясна концепция. Това важи още повече с оглед на факта, че както е видно от писмените и устните становища на страните по настоящото дело, отделните участници очевидно разбират това понятие по съвсем различен начин. Дори ако поради гореизложените причини изглежда невъзможно да се прави позоваване единствено на текста, тълкуването трябва да се придържа колкото може по-стриктно към текста и съдържащите се в него понятия, като същевременно се зачитат законодателното намерение и изразеният от законодателя избор на ценности, доколко могат да бъдат изведени по разбираем начин.

79. Според мен текстът на забраната за пускане на пазара предполага задължителна връзка между а) изпитването върху животни и б) спазването на конкретните изисквания на Регламента относно козметични продукти. Наличието на такава връзка е от основно значение с оглед на формулировката на член 18, параграф 1, буква б): „[съставка, която], *за да* бъдат изпълнени изискванията на [Регламента за козметичните продукти], [е била] обект на изпитване върху животни“ [31].

29 — Вж. точки 105—108 по-долу.

30 — Вж. точки 36 и 37 по-горе.

31 — Курсивът е мой.

80. В член 1 от Регламента за козметичните продукти ясно се посочва, че този регламент установява правила, с които трябва да бъдат съобразени всички козметични продукти, които следва да бъдат предоставени на пазара. При това положение защо дадено предприятие би искало да спазва изискванията на Регламента за козметичните продукти, освен за да получи достъп до вътрешния пазар?

81. С оглед на посочената задължителна връзка считам, *че използването на резултатите от изпитване върху животни*, за да се получи достъп до пазара на Европейския съюз за козметичен продукт, е *условие sine qua non* за задействане на забраната за пускане на пазара. Това е същността на поставения от националната юрисдикция въпрос 2, буква а).

82. Поради изложените по-долу съображения този извод се потвърждава от анализа на текста и на целта. Освен това по мое мнение анализът не разкрива никакви допълнителни условия, необходими за задействане на забраната за пускане на пазара.

б) Контекст и цел

83. Намирам за уместно в настоящия случай да бъдат разгледани различни елементи на контекста и целта на забраната за пускане на пазара, а именно:

— целите на Регламента за козметичните продукти,

— други разпоредби на Регламента за козметичните продукти,

— законодателната история на Регламента за козметичните продукти,

— съгласуваността със законодателството на Съюза в други области.

Цели на Регламента за козметичните продукти

84. Както се посочва в член 1 от Регламента за козметичните продукти, основните му цели са „постигане на вътрешен пазар на козметични продукти, като същевременно се осигурява висока степен на защита на човешкото здраве“ [32]. В съображение 38 и следващите от посочения регламент също се подчертава значението на хуманното отношение към животните при осъществяването на тези цели. Тези съображения и цели се изразява в предвидените в член 18, параграф 1 забрани за пускане на пазара и за изпитване.

85. Ясно е обаче, че Регламентът за козметичните продукти е преди всичко специфична за сектора, насочена към вътрешния пазар мярка. В него се определят условията, при които Европейският съюз разрешава влизането на козметични продукти и съставки на вътрешния пазар. Главното условие е те да са безопасни за хората. Това се потвърждава от избора на правно основание, а именно член 95 ДЕО (понастоящем член 114 ДФЕС).

86. Хуманното отношение към животните е много важно съображение. То обаче не е основната цел на законодателния акт. Освен това въпреки ясните граници, които хуманното отношение към животните налага, очевидно актът не въвежда пълна забрана за изпитване върху животни или за пускане на пазара на изпитвани върху животни козметични продукти (съставки) [33].

32 — Член 1 от Регламента за козметичните продукти. Вж. също съображение 4.

33 — Член 18, параграф 2 от Регламента за козметичните продукти предвижда потенциални изключения от забраните за пускане на пазара и за изпитване. Този регламент няма за цел и да наложи забрана върху козметични продукти или съставки, по отношение на които изпитването е извършено в миналото (преди крайните дати). По-важното е, че ако намерението е било да се налагат пълни забрани, текстът на законодателния акт би бил значително по-ясен.

87. Следователно, за да получат достъп до вътрешния пазар, предвид контекста на Регламента за козметичните продукти, като цяло производителите ще се стремят „да бъдат изпълнени изискванията на [този] регламент“. Поради това смисълът на член 18, параграф 1, буква б) би могъл да се предаде по-точно посредством следната формулировка: „изпитването върху животни не следва да се използва, за да се получи достъп до вътрешния пазар за козметични продукти“.

88. Това потвърждава предложеното по-горе тълкуване в смисъл, че *използването* на *резултатите* от изпитването върху животни е главното условие за задействане на забраната за пускане на пазара.

Други разпоредби на Регламента за козметичните продукти

89. Макар сами по себе си да не са решаващи, някои други разпоредби от Регламента за козметичните продукти също заслужават да бъдат разгледани, доколкото става въпрос за доводи от контекстуално-систематично естество. Тези разпоредби хвърлят светлина върху някои положения, които законодателят е счел за съвместими със забраните за изпитване и за пускане на пазара. По този начин те помагат да се разбере обхватът на посочените забрани.

90. Член 11, параграф 2, буква д) от Регламента за козметичните продукти изисква в ДИП да се представят всички данни от изпитванията върху животни, които са събрани за спазване на изискванията извън рамките на Европейския съюз. Следователно изпитването на козметична съставка върху животни в трета държава несъмнено *може* да бъде съвместимо с предлагането на пазара на тази съставка в Европейския съюз [34].

91. Интересно е да се отбележи също, че изричното позоваване на изискванията на трета държава в член 11, параграф 2, буква д) е в разрез с член 18, параграф 1, буква б), в който не се съдържа такова позоваване. Това би могло да се тълкува в смисъл, че изпитването с цел да се изпълнят изискванията на законодателството на трета държава нарочно е изключено, поради това че задейства забраната за пускане на пазара.

92. Както беше споменато по-горе [35], очевидно съображение 40 от Регламента за козметичните продукти също предвижда положения, при които изпитването върху животни би могло да се проведе *в рамките на Европейския съюз*, например съгласно Регламента REACH, като изпитаните съставки могат да се използват и в козметични продукти.

93. Посочените по-горе разпоредби и съображения подкрепят вече изразеното от мен мнение, че изпитването върху животни на съставки, които се използват в козметични продукти, *само по себе си* не представлява проблем. Подчертава се, че трябва да е налице връзка между изпитването и пускането на вътрешния пазар. Както вече беше посочено, според мен тази връзка се установява чрез *използване* на данните от изпитванията върху животни с цел да се докаже безопасността за човешкото здраве в контекста на Регламента за козметичните продукти.

34 — Встъпилите страни твърдят, че „по принцип“ това се отнася до данни от изпитване, които са събрани преди съответните крайни дати. Разпоредбата обаче не съдържа подобно ограничение. Нещо повече, съображение 45 от Регламента за козметичните продукти изрично предвижда положения, при които безопасността на дадена съставка се доказва в Европейския съюз, като се използват алтернативни методи, и *впоследствие* се изпитва върху животни извън Европейския съюз за употреба в козметични продукти. Макар да не е определящо, това потвърждава тълкуването, че съставки, които не са изпитвани върху животни, и такива, които са изпитвани върху животни, могат едновременно да се предлагат на пазара съответно във и извън Европейския съюз.

35 — Бележка под линия 26.

94. Освен това текстът и структурата на посочените по-горе разпоредби разкриват и едно специфично разграничение в съответствие с Регламента за козметичните продукти, което е от значение за настоящото дело и поради тази причина следва да се разгледа. Това разграничение е между *използването* на данни от изпитвания върху животни с цел доказване на безопасността, от една страна, и „самото“ *включване* на данните от изпитването върху животни в ДИП, от друга.

95. Член 10 от Регламента за козметичните продукти изисква безопасността на козметичните съставки да се доказва чрез оценка на безопасността и да се отразява в доклад за безопасността. За да се докаже безопасността, трябва да се *използват* научни доказателства. В член 11 от Регламента за козметичните продукти се посочва информацията, която трябва да бъде *включена* в ДИП.

96. В писмените си становища и в съдебното заседание встъпилите страни по същество твърдят, че от момента, в който резултатите от изпитването са *включени* в ДИП, те непременно съставляват част от доказателствата, *използвани* за доказване на безопасността. В подкрепа на това те цитират член 10, параграф 1, буква б), в който по отношение на оценката на безопасността се посочва, че „при оценката за безопасност е използван подходящ подход за преценяване на значимостта на доказателствата при прегледа на данни *от всички съществуващи източници*“ [36]. Източниците можело да включват всякакви резултати от изпитвания върху животни. Оттук възниквала вероятността изпитването върху животни да продължи да се използва, за да се подкрепят заключенията относно безопасността на козметичните продукти. Според встъпилите страни единственият начин да се избегне това е да се забрани пускането на пазара в Европейския съюз на козметични съставки от момента, в който те са изпитани върху животни (където и да е и поради каквито и да е съображения) [37].

97. Не споделям това тълкуване поради следните съображения.

98. Първо, в член 11, параграф 2, буква д) се допуска, че съществуват положения, в които изпитването на козметични съставки върху животни се провежда, за да се изпълнят изискванията на трета държава. Такива данни трябва да се включат в ДИП, ако те се отнасят до *„разработването или оценката на безопасността“* на съставката. Използваният израз предполага, че за да се подкрепят заключенията в оценката на безопасността, не трябва непременно да се *използват* всички включени в ДИП данни от изпитванията върху животни.

99. Второ, Регламентът за козметичните продукти изисква безопасността на козметичните продукти и съставки да се доказва по надежден начин, като се използват алтернативни методи на изпитване. Както Обединеното кралство и Комисията, наред с други, потвърждават в съдебното заседание, не е достатъчно позоваване само на липсата на доказателства за вреда, за да се обоснове изводът, че дадена съставка е безопасна.

100. Трето, както се отбелязва в точка 60 по-горе, тълкуването на встъпилите страни води до много специфични и крайни резултати. Ако намерението наистина е било да се стигне до такива резултати, би могло основателно да се очаква те да бъдат формулирани по-ясно в законодателството. Случаят не е такъв. Много други елементи, посочени в настоящия раздел, всъщност потвърждават обратното.

36 — Курсивът е мой.

37 — Предмет на „изключението при минимална употреба“.

101. Накрая, член 10, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти не може да се тълкува изолирано. Доколкото член 18, параграф 1, буква б) ограничава обхвата на доказателствата, които могат да се използват, за да се изпълнят изискванията на Регламента за козметичните продукти, той трябва да се тълкува и в смисъл, че ограничава вида на резултатите от изпитването, които могат да бъдат част от посочената в член 10, параграф 1, буква б) преценка на значимостта на доказателствата.

102. Като заключение по този въпрос, не считам, че член 10, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти поставя под съмнение предложеното по-горе тълкуване в смисъл, че забраната за пускане на пазара се задейства от използването на данни от изпитвания върху животни, а не от самото изпитване. Освен това следва да се направи важно разграничение между *използването* на данни от изпитванията върху животни и самото *включване* в ДИП.

Законодателна история

103. В законодателната история съществува сериозен дебат относно забраната за пускане на пазара. За жалост този дебат по-скоро утежнява положението, отколкото го изяснява. От полза е все пак да се представят основните аспекти.

– Директива 93/35

104. В първоначалната редакция на Директива 76/768 за козметичните продукти не се съдържа забрана за пускане на пазара или позоваване на изпитвания върху животни. За първи път забраната за пускане на пазара е въведена с Директива 93/35/ЕИО [38], в която формулировката като цяло е същата като използваната понастоящем в Регламента за козметичните продукти („с цел да се отговори на изискванията на настоящата директива“) [39].

105. Добавянето на този израз е спорно. В първоначалното предложение на Комисията не се съдържа забрана за пускане на пазара [40]. Тя е добавена от Европейския парламент при първото четене. Предложената от Парламента забрана първоначално изрично обхваща „съставки или комбинация от съставки, изпитани върху животни след януари 1998 г., *за да се оцени тяхната безопасност или ефикасност за използване в козметични продукти или за да се спазят изискванията на настоящата директива*“ [41].

38 — Директива на Съвета от 14 юни 1993 година относно шесто изменение на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти (ОВ L 151, 23.6.1993 г., стр. 32; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 237).

39 — Член 1, параграф 3 от Директива 93/35, с който в член 4, параграф 1 от Директивата за козметичните продукти се добавя буква и).

40 — Предложение за директива на Съвета относно шесто изменение на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти, COM(90) 488 окончателен (ОВ C 52, стр. 6).

41 — ОВ C 176, стр. 91. Курсивът е мой.

106. Според мен тази формулировка има за цел да се направи разграничение между изпитванията върху животни, провеждани с цел да се спази i) Директивата, и такива, провеждани с цел да се спазят ii) други свързани с козметичните продукти правни норми (на Европейския съюз или различни от тях)[42]. Парламентът е целял да обхване и двете посочени възможности със забраната за пускане на пазара (наричана по-нататък „широката формулировка“)[43].

107. Комисията ограничава обхвата на предложената от Парламента забрана за пускане на пазара до изпитване „с цел да се отговори на изискванията на настоящата директива“, т.е. до първото от посочените в точка 106 от настоящото заключение положения (наричано по-нататък „тясната формулировка“)[44]. Парламентът настоява и се стреми отново да въведе широката формулировка при второто четене[45]. Комисията я приема при повторното разглеждане. По нейните думи става въпрос за „въвеждане на изрична забрана за цели, различни от спазване на изискванията на настоящата директива“[46]. Съветът обаче отново свежда обхвата на забраната за пускане на пазара до тясната формулировка[47], която в крайна сметка е приета в Директива 93/35.

108. От това прехвърляне на топката между институциите стигам до извода, че трите институции ясно осъзнават и считат за важна разликата между стесненията и широкия обхват на забраната за пускане на пазара.

109. Впоследствие влизането в сила на забраната за пускане на пазара е отложено два пъти[48].

– Директива 2003/15

110. През 2003 г. с Директива 2003/15/ЕО[49] се въвежда текстът на забраните за пускане на пазара и за изпитване, който се съдържа понастоящем в член 18, параграф 1 от Регламента за козметичните продукти[50]. Текстът включва без промяна тясната формулировка „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива“.

42 — „За да се оцени тяхната безопасност или ефикасност за използване в козметични продукти“.

43 — Наличието и релевантността на тези различия според мен се потвърждават от две други изменения на проекта за текст на Директива 93/35, предложени от Парламента, а именно „Съставки, които са изпитвани върху животни изключително за цели, различни от използване в козметични продукти, могат да бъдат разрешени, при условие че не се провеждат допълнителни изпитвания върху животни, за да се изпълнят изискванията на настоящата директива“, и във връзка с етикетирането, „[…] всички претенции, отнасящи се до експериментите върху животни, трябва ясно да посочват да каква степен изпитванията се отнасят до готовия продукт или до неговите съставки, като за последните се уточнява дали са използвани изключително в козметични продукти или преди това са използвани в друга категория продукти“ (ОВ C 176/91 и 92, 1992 г.). Предложените допълнения не са включени в окончателния текст.

44 — Изменено предложение за директива на Съвета относно шесто изменение на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти, COM(92) 364 окончателен (ОВ C 249, стр. 5).

45 — ОВ C 150, стр. 124.

46 — COM(93) 293 окончателен, стр. 1.

47 — Обща позиция 9816/92.

48 — Най-напред се отлага до 30 юни 2000 г. с Директива 97/18/ЕО на Комисията от 17 април 1997 година относно отлагането на датата, след която се забраняват експериментите на съставки или комбинации от съставки за козметични продукти върху животни (ОВ L 114, стр. 43). Впоследствие се отлага до 30 юни 2002 г. с Директива 2000/41/ЕО на Комисията от 19 юни 2000 година относно отлагането за втори път на датата, след която се забраняват експериментите на съставки или комбинации от съставки за козметични продукти върху животни (ОВ L 145, стр. 25; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 29, стр. 143).

49 — Директива 2003/15/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 февруари 2003 година за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 66, стр. 26; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 128).

50 — Понастоящем изразът „настоящата директива“ е заменен с „настоящия регламент“.

111. В рамките на законодателната процедура, довела до приемането на Директива 2003/15, се провежда задълбочено обсъждане на забраната за пускане на пазара. По време на обсъждането голямо внимание се отделя на опасенията, свързани със съвместимостта с правото на СТО [51]. За да отговорят на тези опасения, Съветът и Комисията първоначално се стремят да обвържат всяко въвеждане на забрана за пускане на пазара с въвеждането на алтернативни методи за изпитване на равнище ОИСР [52]. На това силно се противопоставя Парламентът, който настоява за окончателна крайна дата за въвеждане на забраните [53]. В крайна сметка крайните дати са включени в окончателния текст (вж. точка 7 по-горе).

112. За разлика от това в рамките на обсъждането относно забраната за пускане на пазара не се разисква подробно разграничението между изпитване върху животни с цел спазване i) на Директивата, и такова с цел спазване ii) на други свързани с козметичните продукти правни норми (на Европейския съюз или различни от тях) (вж. точки 106—108 по-горе). По-тясната формулировка, одобрена в редакцията на забраната за пускане на пазара от 1993 г. — „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящата директива“, е използвана повторно без промяна. Парламентът споменава накратко, че са останали безуспешни усилията му да се използва неговата широка формулировка, която би обхванала други (на Европейския съюз и различни от тях) правни норми, свързани с козметичните продукти. Парламентът не излага подробно последиците от тясната формулировка. Той обаче стига до извода, че вследствие от нея забраната за пускане на пазара съдържа „съществена празнота, особено по отношение на внасяните от трети държави козметични продукти“ [54]. Това изглежда отразява изразеното и на друго място опасение [55], че чрез преместването на изпитванията върху животни извън Европейския съюз непълната забрана за пускане на пазара ще доведе само до заобикаляне.

– Изводи относно законодателната история

113. Въпреки значителната неяснота считам, че от законодателната история могат да се направят поне няколко извода.

114. Първо, не е налице одобрено и от трите институции ясно и изрично заявление, че се цели пълна забрана за пускане на пазара, в смисъл тя да се задейства от самото изпитване (независимо къде, защо и от кого се провежда изпитването). За разлика от това в хода на приемането на Директива 93/35 според мен се потвърждава многократно колко е важно

51 — В частност Комисията многократно е изразявала опасенията си. Вж. първото предложение на Комисията (Предложение за директива на Европейския съвет и на Съвета за изменение за седми път на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти, COM(2000) 189 окончателен, точка 1.2.3, ОВ C 311 E, стр. 134); второто предложение на Комисията (Изменено предложение за директива на Европейския съвет и на Съвета за изменение за седми път на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти, COM(2001) 697 окончателен, ОВ C 51 E, 2002 г., стр. 385—388); Съобщение от Комисията до Европейския парламент съгласно член 251, параграф 2, втора алинея от Договора за ЕО относно общата позиция на Съвета относно приемането от Европейския парламент и Съвета на директива за изменение за седми път на Директива 76/68/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти, SEC(2002) 225, окончателен, точки 3.2 и 3.4 (наричано по-нататък „Съобщението на Комисията“).

52 — Вж. например Обща позиция (ЕО) № 29/2002 от 14 февруари 2002 година (ОВ C 113 E, 2002 г., стр. 109), изложение на мотивите, т. III.1; Съобщение на Комисията, точка 3.3.

53 — Вж. например Препоръка от 24 май 2002 година за второ четене относно общата позиция, приета от Съвета с оглед приемането на директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 76/768 на Съвета, PE 232.072/DEF, изменение 13 (наричана по-нататък „Докладът от второ четене“).

54 — Доклад относно предложение за директива на Европейския съвет и на Съвета за изменение за седми път на Директива 76/768 на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти (PE 297.227, точка 28).

55 — Пак там, точка 31; Доклад от второ четене, точка 34; Доклад по одобрения от помирителния комитет общ проект за директива на Европейския съвет и на Съвета за изменение за седми път на Директива 76/768 на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметичните продукти (PE 287.617, точка 7).

изпитването да е свързано *конкретно* с Директивата/Регламента за козметичните продукти (а не само със сектора на козметичните продукти по принцип). Това допълнително подкрепя отхвърлянето на предложеното от встъпилите страни и Република Гърция широко тълкуване на забраната за пускане на пазара, която според тях се задейства от самото изпитване [56].

115. Второ, и трите институции очевидно разглеждат крайните дати като решаващ момент. Парламентът не иска да се отлага безкрайно забраната за пускане на пазара, за да се изчака въвеждането на алтернативни методи. След крайните дати забраните за пускане на пазара и за изпитване трябва да се прилагат независимо от наличието на алтернативни методи. Въпреки тази категорична позиция нито една от институциите не предлага да се премахне съдържащото се в текста уточнение, а именно „за да бъдат изпълнени изискванията на настоящия регламент“.

116. Трето, в хода на законодателната процедура многократно се посочва рискът от заобикаляне. Главната причина за това е опасението от делокализация [57]. Изразява се и опасение във връзка със заобикаляне чрез провеждане на изпитвания в сектора на козметичните продукти, за които се твърди, че са извършени конкретно в сектори, които не са свързани с козметични продукти [58].

117. По мое мнение представянето на крайните дати като решаващ момент и опасенията за заобикаляне подкрепят извода, че където и да се провежда, изпитването върху животни не трябва да се използва за получаване на достъп до пазара на Европейския съюз. Тези обстоятелства са в подкрепа и на тезата, че *използването* на данни от изпитвания върху животни задейства забраната за пускане на пазара.

Съгласуваност с друго законодателство на Съюза

118. Най-всеобхватният законодателен акт на Европейския съюз, който има за цел да гарантира безопасността на веществата, е Регламентът REACH [59]. Този регламент изисква регистрация на внесени или произведени в Съюза вещества над един тон. Регистрацията включва представяне на съдържащо научни данни досие, което по-специално трябва да докаже, че веществото е безопасно за човешкото здраве. Регламентът REACH се прилага и за козметичните съставки.

119. Това поставя въпроса как вещества с „двойна употреба“, които се използват както в козметични, така и в некозметични продукти, следва да се третират съгласно Регламента REACH. Отговорът ще спомогне за изясняване на обхвата на забраната за пускане на пазара по Регламента за козметичните продукти.

120. В съображение 13 от Регламента REACH се посочва, че той се прилага, „без да се засягат“ разпоредбите на Регламента за козметичните продукти. В Регламента REACH са предвидени и редица изрични дерогации за вещества, в случай че те се използват в козметични продукти. По-специално Регламентът REACH се прилага, „без да засяга“ Регламента за козметичните продукти „по отношение на провеждането на изпитвания върху гръбначни животни, *в обхвата на посочен[ия] [регламент]*“ [60].

56 — Предмет на „изключението при минимална употреба“.

57 — Вж. точка 112 по-горе.

58 — Вж. обща позиция на Съвета от 17 декември 1992 г., стр. 3 и 4.

59 — Бележка под линия 24.

60 — Член 2, параграф 6, буква б), член 14, параграф 5, буква б) и член 56, параграф 5, буква а) от Регламента REACH също съдържат редица изрични дерогации от определени в този регламент изисквания, доколкото съответното вещество се използва в козметични продукти. Курсивът е мой.

121. Според мен целта в случая е ясна. Регламентът REACH създава обща рамка за регистрацията, оценката и разрешаването на вещества. Когато дадено вещество се използва в специфичен сектор и е налице специфично за сектора законодателство, този регламент може да се прилага, без да засяга и (частично) да се отклонява от това специфично за сектора законодателство. Това е направено по отношение на козметичните продукти, но и в редица други области, например лекарствени продукти, медицински изделия, храни и фуражи и др.[61].

122. Това обаче, противно на застъпваната по-специално от встъпилите страни позиция, не означава, че когато дадено вещество се използва в козметични продукти, съдържащите се в Регламента за козметичните продукти правила могат да обхванат съответното вещество по отношение на всички приложения (козметични и некозметични). Това не означава например, че включено в детергент вещество не може да бъде изпитвано върху животни в Европейския съюз само поради обстоятелството, че се съдържа и в козметични продукти[62]. Не може също така да се счита, че щом като е извършено изпитване върху животни от производителя на детергента извън Европейския съюз, това изключва (по-нататъшното) пускане на пазара на веществото в козметични продукти в Европейския съюз.

123. Както отбелязва EFfCI, почти пълната забрана за изпитване върху животни в сектора на козметичните продукти е много специфична. По-често срещано е законодателството на Европейския съюз да предвижда, че изпитването върху животни следва да се избягва, когато е възможно, като го толерира с неохота, когато няма друга възможност[63].

124. При тези обстоятелства законодателят не може да е целял междусекторните последици на Регламента за козметичните продукти, както твърдят встъпилите страни. Освен това припомням, че самата формулировка на предвидената в Регламента за козметичните продукти забрана за пускане на пазара очевидно се отнася до конкретен сектор („за да бъдат изпълнени изискванията на *настоящия регламент*“).

125. Искам да подчертая още веднъж — изложеното по-горе потвърждава, че за да се задейства забраната за пускане на пазара, е необходимо изпитването върху животни да е свързано *конкретно* с Регламента за козметичните продукти. Изпитването само по себе си не е достатъчно.

126. При все това разбирам изразените от встъпилите страни опасения във връзка с ефективността на забраните в Регламента за козметичните продукти и риска от заобикаляне. В това отношение встъпилите страни по същество твърдят, че няма пречки дадено дружество да проведе изпитвания, за да регистрира козметична съставка по Регламента REACH, и впоследствие да използва данните в оценката на безопасността съгласно Регламента за козметичните продукти. Такава възможност е налице, тъй като данните не са събрани, „за да бъдат изпълнени изискванията на [Регламента за козметичните продукти]“, а „за да се извърши регистрация по Регламента REACH“.

127. Как трябва да се тълкува забраната за пускане на пазара, така че да се избегне рискът от заобикаляне, като същевременно се спази формулировката на член 18, параграф 1, буква б)?

61 — Вж. член 2, параграфи 4, 5 и 6 от Регламента REACH.

62 — Във връзка с установеното от встъпилите страни „изключение при минимална употреба“ вж. точки 67—71 по-горе.

63 — Вж. например уточнението в член 25, параграф 1 от Регламента REACH — изпитванията върху животни се провеждат „в краен случай“; в член 7, параграф 1 от Регламента за КЕО — „единствено в случай че не са налице други алтернативи“ (Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕС) № 1907/2006 (ОВ L 353, стр. 1 и поправка в ОВ L 16, 2011 г., стр. 1).

128. Един от възможните отговори на този въпрос е, че заобикалянето може да се избегне, като се изследва „истинската“ цел на изпитването. Дали тя „в действителност“ е регистрация по Регламента REACH? Или пък „в действителност“ е спазване на Регламента за козметичните продукти? Това е по същество предложението на EFfCI и Френската република. По-горе изразих [64] дълбоката си загриженост относно целесъобразността на подобен подход.

129. Според друг отговор, предложен от Комисията (и Европейската агенция по химикали), по принцип вещества не могат да се изпитват върху животни по Регламента REACH, когато се използват *изключително* в козметични продукти [65].

130. Такъв подход е примамлив. Ако дадено вещество няма некозметична употреба, каква е тогава причината да се изпитва по Регламента REACH, освен за да се търгува в козметичен продукти? Ако обаче изпитването се извършва с оглед на потенциална бъдеща некозметична употреба? Какво би било основанието да не се допусне изпитването? Следователно забраната ще се прилага единствено за вещества с действителна или потенциална употреба *изключително* в козметични продукти. Встъпилите страни твърдят, че много рядко веществата се използват *изключително* в козметични продукти. Ето защо подобно тълкуване би имало на практика незначителен ефект. Споделям тези опасения.

131. В такъв случай как да се преодолеят опасенията, свързани със заобикалянето, като същевременно се спазва формулировката на член 18, параграф 1, буква б) и се тълкуват съгласувано разпоредбите на Регламента за козметичните продукти и на Регламента REACH? Според мен има само едно приемливо решение. Отново определящо значение има *използването* на резултатите от изпитванията върху животни.

132. Изпитвания върху животни по Регламента REACH могат да се извършват в краен случай. Няма специално правило, което да се прилага, когато дадено вещество се използва и в козметични продукти. *Не трябва обаче да е възможно да се използват резултатите от тези изпитвания в контекста на Регламента за козметичните продукти*. Несъмнено тези резултати трябва да бъдат докладвани в ДИП [66]. Те обаче не могат да се използват за доказване на безопасността на съответната съставка.

133. Това е единственото разумно тълкуване, което според мен е съвместимо с двата законодателни акта и избягва заобикалянето, като същевременно а) се зачита секторният характер на Регламента за козметичните продукти, б) запазва се връзката между изпитването върху животни и продажбата на изпитаната съставка в козметични продукти, както изисква законодателството, и в) се избягва невъзможното изследване на специфичната цел/субективното намерение.

в) Относно релевантността на правото на СТО

134. Както EffCI, така и Френската република подчертават колко е важно да се установи тълкуване, съгласувано с член III.4 от ГАТТ 1994 г. Освен това в хода на законодателния процес, довел до приемането на Директива 2003/15, Комисията изразява сериозна загриженост относно съвместимостта на забраната за пускане на пазара с посочената разпоредба.

64 — Вж. точка 35 и следващите.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Clarity on the interface between REACH and the Cosmetics Regulation“ („Изясняване на връзката между Регламента REACH и Регламента за козметичните продукти“) — документът е достъпен на http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

66 — Ако са извършени от производителя, негови представители или доставчици в съответствие с член 11, параграф 2, буква д) от Регламента за козметичните продукти.

135. Следователно е необходим кратък коментар относно правото на СТО, преди да изложа извода си във връзка с тълкуването на член 18, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти.

136. Преценката на забраната за пускане на пазара с оглед на правото на СТО без съмнение поставя чувствителни теми и изисква решаването на сложни правни въпроси. В крайна сметка компетентните органи в рамките на системата на СТО за уреждане на спорове трябва да извършват преценка по тези въпроси.

137. Както вече беше отбелязано (вж. точка 73), предложените от встъпилите страни и Република Гърция тълкувания създават значителни пречки пред международната търговия. Във връзка с това те вероятно могат да повдигнат (по-значими) въпроси съгласно правото на СТО. Тъй като обаче предложените от всички страни тълкувания са отхвърлени на други основания, в конкретния случай не е необходимо да се разглежда подробно тълкуването им в съответствие с правото на СТО.

138. Поради изложените по-горе съображения предлагам тълкуването на забраната за пускане на пазара, което според мен се придържа най-стриктно към текста на Регламента за козметичните продукти, като същевременно се зачитат контекстът и целта на този регламент. По мое мнение това тълкуване на забраната за пускане на пазара гарантира във възможно най-голяма степен и съответствието с релевантните разпоредби на ГАТТ.

г) Изводи относно анализа на текста, контекста и целта и относно предложеното тълкуване на забраната за пускане на пазара

139. С оглед на гореизложеното според мен забраната за пускане на пазара трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска *използването* на резултатите от изпитвания върху животни с цел изпълнение на изискванията на Регламента за козметичните продукти (след съответните крайни дати). Освен това *използването* на резултатите от изпитвания върху животни трябва да се разграничава от самото *включване* на тези резултати в ДИП.

140. От това ключово предложение следват отговорите на поставените от запитващата юрисдикция специфични въпроси. Тези въпроси адекватно отразяват редица потенциални проблемни точки, до които може да доведе позоваването на субективно корпоративно намерение в сложните условия, създадени от връзките между отделните сектори и с различните юрисдикции, и при наличието на свободно предаване на наборите от данни. Ако Съдът реши да следва представения в настоящото заключение тълкувателен подход, отговорите на тези въпроси като цяло стават сравнително ясни. Те могат да се изложат по следния начин.

141. За прилагането на забраната за пускане на пазара е без значение къде се провежда изпитването. То може да се провежда в Европейския съюз (например за да се спази Регламентът REACH) или извън Европейския съюз (например поради това че съответното чуждестранно законодателство го изисква).

142. Без значение е и субективното намерение или специфичната цел на изпитването (било то специфичната цел на извършващата изпитванията лаборатория, на субекта, което ги е възложил, или на някакво друго образувание). По-специално няма значение дали целта на провеждане на изпитването с оглед на изпълнението на изискванията на законодателен акт (на Европейския съюз или друг) е изключителна, главна или просто една от множество цели.

143. По същия начин е без значение въпросът дали този законодателен акт е свързан с козметични или с некозметични продукти.

144. Без значение е дали и в какъв момент е предвидено пускането на пазара на козметични продукти (в Европейския съюз).

145. Накрая, в съответствие с ясната формулировка на член 18, параграф 2 от Регламента за козметичните продукти, забраната за пускане на пазара може да бъде задействана единствено от изпитване върху животни, което се провежда след съответните крайни дати.

146. Това е тълкуването, което според мен съответства в най-голяма степен на текста на Регламента за козметичните продукти, при запазване на съгласуваността с останалата част от този регламент и с други разпоредби на правото на Европейския съюз, отстояване на законодателното намерение и гарантиране на практическата приложимост. Същевременно то поддържа разумно равновесие между различните интереси, като се зачитат основните принципи на върховенството на закона: правна сигурност и законосъобразност.

V – Заключение

147. С оглед на изложения по-горе анализ предлагам на Съда да отговори на поставените от High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) преюдициални въпроси по следния начин:

„Въпрос 1: Член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти не трябва да се тълкува в смисъл, че забранява пускането на пазара на Европейския съюз на козметични продукти, съдържащи съставки или комбинация от съставки, поради самия факт, че такива съставки са били обект на изпитване върху животни, когато това изпитване е извършено извън Европейския съюз с цел да се изпълнят законовите или подзаконовите изисквания на трети държави, за да се пуснат на пазара в тези държави козметични продукти, съдържащи такива съставки. Същата разпоредба обаче забранява използването на резултатите от изпитване върху животни с цел да се изпълнят изискванията на Регламента за козметичните продукти след съответните крайни дати.

Въпрос 2, буква а): Предвидената в член 18, параграф 1, буква б) от Регламента за козметичните продукти забрана за пускане на пазара може да бъде задействана, ако оценката на безопасността, извършена съгласно член 10 от Регламента за козметичните продукти, за да се докаже, че козметичният продукт е безопасен за човешкото здраве, преди да бъде предоставен на пазара на Европейския съюз, включва използването на данни от изпитването върху животни, извършено извън Европейския съюз. Това зависи от спазването на другите условия за задействане на забраната за пускане на пазара, по-специално изпитването да е извършено след съответните крайни дати. Използването на данни в оценката за безопасност трябва освен това да се разграничава от самото включване в досието с информация за продукта.

Въпрос 2, буква б): Без значение е дали законовите или подзаконовите изисквания на третите държави са свързани с безопасността на козметичните продукти.

Въпрос 2, буква в): Без значение е дали е било разумно предвидимо към момента на извършването на това изпитване върху животни извън Европейския съюз, че дадено лице би могло да се опита на някакъв етап да пусне на пазара на Европейския съюз козметичен продукт, съдържащ тази съставка.

Въпрос 2, буква г): Датата, на която е извършено изпитването върху животни, е от значение с оглед на влизането в сила на забраната за пускане на пазара. Единствено използването на резултатите от проведено след съответните крайни дати изпитване върху животни задейства забраната“.