Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MICHALA BOBKA
přednesené dne 17. března 2016 [1]

Věc C-592/14

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

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království)]

„Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce — Vnitřní trh — Nařízení č. 1223/2009 — Článek 18 odst 1 písm. b) — Kosmetické přípravky — Kosmetické přísady — Zákaz prodeje kosmetických přísad, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech“

Obsah

I – Úvod . . . 2

II – Právní rámec . . . 3

A – Unijní právo . . . 3

B – Vnitrostátní právní předpisy . . . 4

C – Právo WTO . . . 4

III – Skutkový stav, původní řízení a předběžné otázky . . . 5

IV – Posouzení . . . 6

A – Úvodní poznámky . . . 6

B – Analýza čl. 18 odst. 1 písm. b) . . . 7

1. Úvod . . . 7

2. Posouzení klíčových prvků argumentace zúčastněných subjektů . . . 8

1 — Původní jazyk: angličtina.

a) EFfCI a Francouzská republika 8

b) Komise a Spojené království 10

c) Vedlejší účastníci a Řecká republika 11

d) Závěry k výkladu navrhovanému zúčastněnými subjekty 13

3. Analýza znění, kontextu a účelu čl. 18 odst. 1 písm. b) 13

a) Jazykový výklad 13

b) Kontext a účel 14

i) Cíle nařízení o kosmetických přípravcích 14

ii) Jiná ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích 15

iii) Legislativní historie 17

– Směrnice 93/35 17

– Směrnice 2003/15 18

– Závěry k legislativní historii 19

iv) Soudržnost s jinými unijními předpisy 20

c) K relevanci práva WTO 22

d) Závěry k analýze znění, kontextu a účelu a navrhovaný výklad zákazu prodeje 22

V – Závěry 23

I – **Úvod**

1. Nařízení (ES) č. 1223/2009 (dále jen „nařízení o kosmetických přípravcích“)[2] stanoví podmínky prodeje kosmetických přípravků a přísad v Evropské unii. Článek 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických prostředcích zakazuje uvádět na trh v Evropské unii kosmetické přípravky, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení“ (dále jen „zákaz prodeje“).

2. Jakým způsobem má být určeno, zda byly zkoušky na zvířatech provedeny „za účelem splnění požadavků [nařízení o kosmetických přípravcích]“? Jaká věcná kritéria jsou v tomto ohledu relevantní? Tak zní v zásadě předběžné otázky položené v projednávané věci.

2 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59)

II – **Právní rámec**

A – *Unijní právo*

3. Hlavním unijním předpisem relevantním v tomto ohledu je nařízení o kosmetických přípravcích. Nařízení o kosmetických přípravcích je přepracovaným zněním původní směrnice Rady 76/768/EHS o kosmetických prostředcích v pozdějším znění[3]. Cílem nařízení o kosmetických přípravcích je „zajistit vytvoření vnitřního trhu [s kosmetickými přípravky] a vysokou míru ochrany lidského zdraví“ (viz článek 1, viz také bod 4 odůvodnění). Právním základem nařízení je článek 95 Smlouvy o ES (nyní článek 114 SFEU).

4. Bod 38 odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích odkazuje na protokol 33 ke Smlouvě o ES o ochraně a dobrých životních podmínkách zvířat (nyní je součástí článku 13 SFEU). Bod 39 odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích odkazuje na směrnici Rady 86/609/EHS[4], která byla zrušena a nahrazena směrnicí 2010/63/EU[5] o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (dále jen „směrnice o zkouškách na zvířatech“).

5. Článek 10 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví za účelem zajištění bezpečnosti přípravků spadajících do oblasti jeho působnosti povinnost provést posouzení bezpečnosti (dále jen „posouzení bezpečnosti“) a vypracovat zprávu o bezpečnosti (dále jen „zpráva o bezpečnosti“)[6]. Článek 11 stanoví povinnost uchovávat pro každý kosmetický přípravek uváděný na trh v Evropské unii informační dokumentaci (dále jen „informační dokumentace“). Informační dokumentace musí obsahovat, mimo jiné, zprávu o bezpečnosti a rovněž „údaje o jakýchkoli zkouškách na zvířatech provedených výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli [...]“. Mezi posledně jmenované údaje výslovně patří údaje o „jakýchkoli [zkouškách] na zvířatech provedených za účelem splnění právních požadavků třetích zemí“.

6. Kapitola V nařízení o kosmetických přípravcích má název „Zkoušky na zvířatech“. Uvedená kapitola obsahuje jediný článek, a to článek 18, který stanoví:

„1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 3, je zakázáno

a) uvádět na trh kosmetické přípravky, jejichž konečné složení bylo *za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeno zkouškám na zvířatech* jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;

b) uvádět na trh kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly *za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeny zkouškám na zvířatech* jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;

c) provádět ve Společenství *zkoušky* konečných kosmetických přípravků *na zvířatech za účelem splnění požadavků tohoto nařízení*;

3 — Směrnice Rady ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. 1976, L 262, s. 169; Zvl. vyd. 13/03, s. 285).

4 — Směrnice Rady ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř. věst. 1986, L 358, s. 1; Zvl. vyd. 15/01, s. 292).

5 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. 2010, L 276, s. 33).

6 — Uvedené povinnosti jsou uloženy „odpovědné osobě“ vymezené v článku 4 nařízení o kosmetických přípravcích (takovou osobou je v zásadě, v závislosti na okolnostech, výrobce, dovozce či distributor).

d) provádět ve Společenství *zkoušky* přísad nebo kombinací přísad na zvířatech *za účelem splnění požadavků tohoto nařízení*, a to po dni, do nějž [do něhož] musí být tyto zkoušky nahrazeny jednou nebo více validovanými alternativními metodami uvedenými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, nebo v příloze VIII tohoto nařízení.

[…]“ [7]

7. Článek 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že ustanovení čl. 18 odst. 1 písm. a), b) a d) musí být provedena do 11. března 2009. Pro některé konkrétní druhy zkoušek je stanovena výjimka; u takových zkoušek je výše uvedená lhůta stanovena na 11. března 2013. Uvedené lhůty jsou dále označovány jako „lhůty pro ukončení zkoušek“. V článku 18 odst. 2 šestém pododstavci je dále stanovena možnost odchylky ze zákazů upravených v čl. 18 odst. 1, a to ve „výjimečných případech“ a za striktních podmínek.

8. Článek 20 odst. 3 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví podmínky, za kterých lze na obalu přípravku nebo jeho etiketě uvést, že u daného kosmetického přípravku nebo jeho přísad nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech. Je tomu tak zejména v případě, kdy „výrobce ani jeho dodavatelé neprováděli ani nezadali žádné zkoušky […] na zvířatech ani nepoužili žádné přísady, které byly pro účely vývoje nových kosmetických přípravků zkoušeny na zvířatech třetími osobami“.

9. Článek 37 nařízení o kosmetických přípravcích ukládá členský státům stanovit „účinné, přiměřené a odrazující“ sankce za porušení nařízení o kosmetických přípravcích.

B – *Vnitrostátní právní předpisy*

10. Nařízení o kosmetických přípravcích bylo ve Spojeném království provedeno Cosmetics Products Enforcement Regulations (prováděcí nařízení pro kosmetické přípravky, dále jen „vnitrostátní nařízení“) [8]. Článek 12 vnitrostátního nařízení stanoví, že kdo poruší mimo jiné ustanovení článku 18 nařízení o kosmetických přípravcích, dopustí se trestného činu. Článek 13 vnitrostátního nařízení (upravující sankce) stanoví mezi možnými sankcemi také pokuty a trest odnětí svobody.

C – *Právo WTO*

11. Článek III.4 Všeobecné dohody o clech a obchodu z roku 1994 (dále jen „dohoda GATT z roku 1994“) [9] zakazuje diskriminaci dováženého zboží. Konkrétně vyžaduje, aby smluvní strany zajistily pro dovážené zboží „zacházení, které není méně příznivé, než zacházení s podobnými výrobky vnitrostátního původu […]“.

12. Článek XX dohody GATT z roku 1994 stanoví některé výjimky ze zákazu diskriminace stanoveného v čl. III.4. Mezi uvedené výjimky patří opatření nezbytná k ochraně veřejné mravnosti [čl. XX písm. a)] a zdraví zvířat [čl. XX písm. b)]. Taková opatření nesmí být nicméně uplatňována způsobem, který by představoval svévolnou nebo neodůvodněnou diskriminaci mezi státy nebo skryté omezení mezinárodního obchodu.

7 — Kurziva provedena autorem stanoviska.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — Úř. věst. 1994, L 336, s. 103; Zvl. vyd. 11/21, s. 189.

III – **Skutkový stav, původní řízení a předběžné otázky**

13. Řízení před vnitrostátním soudem bylo zahájeno na základě návrhu podaného obchodním sdružením European Federation for Cosmetic Ingredients (Evropská federace pro kosmetické přísady; dále jen „EFfCI“). Podle žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podrobily tři společnosti, které jsou členy EFfCI, některé přísady zkouškám na zvířatech mimo území Evropské unie a z výsledků daných zkoušek získaly určité údaje. Údaje získané z těchto zkoušek byly nezbytné pro účely povolení používání těchto přísad v kosmetických přípravcích prodávaných v Japonsku nebo v Číně.

14. EFfCI si nebyla jista, zda by byl dovoz takových výrobků do Spojeného království v rozporu s čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích a případně důvodem pro vznik trestní odpovědnosti a následné uložení trestních sankcí ve Spojeném království. Z tohoto důvodu podala návrh na soudní přezkum a vyžádala si stanovisko ohledně dosahu zákazu uloženého uvedeným ustanovením.

15. Hlavním odpůrcem v původním řízení je příslušný vnitrostátní orgán – Secretary of State for Business, Innovation and Skills (ministr pro podnikání, inovace a dovednosti). Dalším dvěma subjektům bylo povoleno vstoupit do původního řízení v postavení vedlejších účastníků: British Union for the Abolition of Vivisection (Britská unie pro zákaz vivisekce), nyní Cruelty Free International (mezinárodní organizace proti týrání zvířat, dále jen „CFI“), a European Coalition to End Animal Experiments (Evropská koalice pro ukončení pokusů na zvířatech; dále jen „ECEAE“) (společně dále jen „vedlejší účastníci“).

16. Usnesením ze dne 12. prosince 2014, které došlo kanceláři Soudního dvora dne 22. prosince 2014, se High Court of Justice rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích vykládán v tom smyslu, že zakazuje uvádět na trh Společenství kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinaci přísad, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech, pokud dané zkoušky proběhly mimo území Evropské unie za účelem splnění právních požadavků třetích zemí, aby mohly být kosmetické přípravky obsahující tyto přísady uvedeny na trh v těchto zemích?

2) Je odpověď na první otázku závislá na:

   a) tom, zda by posouzení bezpečnosti provedené podle článku 10 daného nařízení za účelem prokázání, že kosmetický přípravek je bezpečný pro lidské zdraví, před jeho dodáním na trh Společenství zahrnovalo použití údajů, které jsou výsledkem zkoušek na zvířatech provedených mimo území Evropské unie;

   b) tom, zda právní nebo správní požadavky třetích zemí souvisí s bezpečností kosmetických přípravků;

   c) tom, zda bylo možné v době, kdy probíhaly zkoušky přísady na zvířatech mimo území Evropské unie, rozumně předvídat, že by kdokoli mohl usilovat o uvedení kosmetického přípravku obsahujícího danou přísadu v určité době na trh Společenství; nebo

   d) jakémkoliv jiném faktoru, a pokud ano, na jakém [10]?

10 — Znění druhé otázky písm. a) a b) se v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce a v předkládacím rozhodnutí mírně liší. V tomto stanovisku je použita verze použitá v žádosti. Tyto drobné odlišnosti ve znění však nemají vliv na analýzu provedenou v tomto stanovisku.

17. Účastníci a vedlejší účastníci původního řízení – EFfCI, Secretary of State for Business Innovation and Skills (Spojené království), CFI a ECEAE – a rovněž Řecká republika a Evropská komise předložili v projednávané věci písemná vyjádření a učinili rovněž ústní vyjádření na jednání dne 9. prosince 2015. Francouzská republika rovněž podala na jednání návrh na vstup do řízení v postavení vedlejšího účastníka a přednesla na jednání ústní vyjádření.

IV – **Posouzení**

A – *Úvodní poznámky*

18. Otázky vnitrostátního soudu směřují k vyjasnění dosahu zákazu prodeje kosmetických přípravků obsahujících přísady, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech.

19. Z uvedených otázek vyplývají některé citlivé aspekty. Zvláště důležité jsou dva z nich: politika Evropské unie v oblasti zkoušek na zvířatech a požadavek na právní jistotu ve smyslu jasnosti a srozumitelnosti právní úpravy. Oba uvedené aspekty tvoří důležitou součást východisek tohoto stanoviska. Uvedu proto stručné poznámky k oběma uvedeným aspektům před tím, než přistoupím k podrobnému posouzení ve věci samé.

20. Zaprvé, pokud jde o *unijní politiku zkoušek na zvířatech*, Evropská unie uznává význam dobrých životních podmínek zvířat. Zkoušky na zvířatech je třeba omezit. Toto východisko se jasně odráží ve Smlouvě samotné (článek 13 SFEU) i v sekundárních právních předpisech (například ve směrnici o zkouškách na zvířatech a v nařízení o kosmetických přípravcích).

21. V primárním i v sekundárním unijním právu jsou tedy jasně vyjádřeny hodnoty zastávané Evropskou unií a takto vyjádřené hodnoty lze považovat za vodítko pro výklad právní úpravy. Nicméně, stejně jako v případě jiných hodnot, ani dobré životní podmínky zvířat nejsou hodnotou absolutní. Normotvůrce nestanovil úplný zákaz zkoušek na zvířatech v Evropské unii. Namísto toho vyvažuje dobré životní podmínky zvířat oproti jiným cílům, zejména ochraně lidského zdraví. Zákaz prodeje je pouze jedním z příkladů takového vyvažování cílů v oblasti kosmetických přípravků.

22. Zadruhé existuje požadavek *právní jistoty*. Na úrovni legislativního procesu tato zásada odpovídá požadavku na minimální úroveň jasnosti a srozumitelnosti právní úpravy [11]. Jedním z aspektů právní jistoty je předvídatelnost: hospodářské subjekty a jednotlivci, kterým je právní úprava adresována, musí být schopni jí porozumět a v přiměřené míře předvídat, co daná úprava připouští a co nikoli [12].

23. Naléhavost požadavku právní jistoty dále vzrůstá, jsou-li součástí dotčené právní úpravy sankce, zejména trestní. Ve spojení se zásadou legality tak představují východisko zásady *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, jež je součástí (mimo jiné) článku 49 Listiny základních práv Evropské unie a rovněž článku 7 Evropské úmluvy o lidských právech. Uvedená zásada si přitom v případech, kdy se sankce či pokuty mají uplatnit při porušení ustanovení s nejasným dosahem či významem, žádá velmi opatrný a značně restriktivní výklad [13]. Jinými slovy, normotvůrce má značnou volnost působnosti, pokud jde o stanovení zákazů či sankcí. Musí tak ovšem činit jasně a výslovně.

11 — Viz například rozsudky Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 79; IATA a ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, bod 68, a Gondrand a Garancini, 169/80, EU:C:1981:171, body 17 a 18. Obecně viz například Schwarze, J., *Droit administrative européen*, druhé vydání, Bruylant, Brusel, 2009, p. 996; Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, druhé vydání, Oxford University Press, Oxford, 2007, s. 244.

12 — Jedná se o problém společný pro různé vnitrostátní právní systémy –viz například různé příspěvky v druhé části publikace 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, s. 229 a následující.

13 — Přinejmenším dokud nebude dosah daného zákazu jasně vymezen. Viz například rozsudky X, C-74/95 a C-129/95, EU:C:1996:491, bod 25; Dansk Rørindustri a další v. Komise, spojené věci C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P až C-208/02 P a C-213/02 P, EU:C:2005:408, body 215 až 219; Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, bod 49, a The International Association of Independent Tanker Owners a další, C-308/06, EU:C:2008:312, bod 70.

24. Pokud jde o výklad nařízení o kosmetických přípravcích, je zjevné, že přijetí zákazu prodeje bylo pomalým a kontroverzním procesem. Výsledný text není právě ukázkou jasnosti.

25. To je obzvláště nešťastné s ohledem na to, že porušení zákazu prodeje je spojeno s vážnými důsledky. Článek 37 nařízení o kosmetických přípravcích vyžaduje, aby členské státy ukládaly za takové porušení sankce. Spojené království se rozhodlo stanovit v tomto ohledu sankce trestněprávní, včetně možného trestu odnětí svobody (viz bod 10 tohoto stanoviska). Ačkoli se konkrétní vnitrostátní režim vymáhání uvedeného zákazu může v různých členských státech lišit, jeho součástí musí být vždy přinejmenším správní sankce a pokuty. Ostatně článek 37 stanoví, že takové sankce musí být „účinné, přiměřené a odrazující“.

26. Slučitelnost zákazu prodeje podle čl. 18 odst. 1 písm. b) se zásadou právní jistoty byla již dvakrát předmětem řízení před Soudním dvorem [14]. V obou případech však byla příslušná žaloba prohlášena za nepřípustnou a nebylo vydáno žádné rozhodnutí ve věci samé [15].

27. V projednávané věci nepokládá vnitrostátní soud žádné otázky ohledně *platnosti* čl. 18 odst. 1 písm. b). Zásady právní jistoty a legality však nejsou pouhými kritérii soudního přezkumu. Hrají rovněž svou roli při *výkladu* uvedeného ustanovení. Tato role je o to důležitější ve světle sankcí, které mohou být uloženy v případě porušení daného ustanovení.

28. Po tomto shrnutí obecnějších otázek nyní v následujících částech přistoupím k podrobnějšímu právnímu rozboru.

B – *Analýza čl. 18 odst. 1 písm. b)*

1. Úvod

29. Článek 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických prostředcích zakazuje uvádět na trh v Evropské unii kosmetické přípravky, které byly „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení podrobeny zkouškám na zvířatech [...]“.

30. Při čistě jazykovém a izolovaném výkladu by bylo možné relevantní výraz v čl. 18 odst. 1 písm. b) přiměřeně vykládat v tom smyslu, že je třeba se zabývat konkrétním subjektivním účelem dotčených zkoušek na zvířatech.

31. S takovým postupem však nesouhlasím. Základní problém spočívá v tom, že by vznikaly neřešitelné rozpory s jinými oblastmi unijního práva (odvětvové problémy) a rovněž s jinými systémy a jurisdikcemi (systémové problémy). Vznikají rovněž obtížně řešitelné problémy spojené s dokazováním. Je pravda, že takové otázky dokazování přísluší řešit vnitrostátním orgánům a soudům, které se zabývají konkrétními věcmi, a to v souladu se zásadou vnitrostátní procesní autonomie. Výklad unijního práva však v konečném důsledku přísluší Soudnímu dvoru. Mám za to, že součástí tohoto úkolu je i povinnost nevnucovat členským státům výklad, který by byl nepoužitelný v praxi.

14 — Konkrétně se jednalo o článek 4a směrnice 76/768, který byl v podstatě beze změny převzat do čl. 18 odst. 1 nařízení o kosmetických přípravcích (viz bod 110 tohoto stanoviska).

15 — EFfCI (navrhovatelka v projednávané věci před vnitrostátním soudem) podala žalobu na neplatnost, jež byla následně zamítnuta pro nedostatek aktivní legitimace žalobkyně (usnesení EFfCI v. Parlament a Rada, T-196/03, EU:T:2004:355, které bylo následně potvrzeno v řízení o kasačním opravném prostředku ve věci EFfCI v. Parlament a Rada, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Žalobu na neplatnost ustanovení odpovídajícího čl. 18 odst. 1 podala rovněž Francouzská republika, přičemž tato žaloba byla zamítnuta z důvodu neoddělitelnosti uvedeného ustanovení (rozsudek Francie v. Parlament a Rada, C-244/03, EU:C:2005:299). V daném rozsudku se tedy Soudní dvůr nezabýval argumentací ve věci samé. Generální advokát L. A. Geelhoed však ve svém stanovisku řešil některé otázky vyplývající z uvedené věci.

32. Z tohoto důvodu mám za to, že by Soudní dvůr měl postupovat opatrněji. Ustanovení čl. 18 odst. 1 písm. b) je třeba v zásadě vykládat v tom smyslu, že neumožňuje uvádět na trh v Evropské unii kosmetické přípravky, jejichž soulad s nařízením o kosmetických přípravcích má *záviset na zkouškách na zvířatech*. Zákazu prodeje je třeba rozumět tak, že i) možnost uvést určitou kosmetickou přísadu na trh v Evropské unii závisí na prokázání její bezpečnosti na základě postupu stanoveného nařízením o kosmetických přípravcích a ii) takové prokázání nemůže záviset na výsledcích zkoušek na zvířatech provedených po relevantních lhůtách pro ukončení zkoušek stanovených nařízením o kosmetických přípravcích (viz bod 7 tohoto stanoviska).

33. Rozhodujícím faktorem je tedy *závislost* možnosti uvedení na trh v Evropské unii na výsledcích zkoušek na zvířatech. Je tedy bez významu:

— zda byly dané zkoušky skutečně provedeny;

— zda byly zkoušky provedeny danou právnickou osobou s „výhledem“ na splnění dalších (unijních či jiných) právních předpisům či nikoli, a zda takové další právní předpisy souvisí s kosmetickými přípravky či nikoli; nebo

— kdy se předpokládalo uvedení kosmetických přípravků na trh (v Evropské unii).

34. V dalším textu uvádím důvody, proč mám za to, že klíčové prvky různých variant výkladu navrhovaných zúčastněnými subjekty narážejí na závažné problémy a nemohou tedy obstát (část druhá). Dále provedu analýzu zákazu prodeje z hlediska znění, kontextu a účelu daného ustanovení (část třetí).

2. Posouzení klíčových prvků argumentace zúčastněných subjektů

a) EFfCI a Francouzská republika

35. EFfCI má v podstatě za to, že se zákaz prodeje uplatní v případech, kdy bylo konkrétním účelem zkoušek na zvířatech zajistit soulad s nařízením o kosmetických přípravcích. Existuje-li nějaký jiný účel, například dodržení právních předpisů třetího státu nebo jiných unijních předpisů (například právní úpravy v oblasti léčiv či chemických látek), zákaz prodeje se neuplatní. Obdobný výklad podpořila na jednání i Francouzská republika.

36. Výklad ustanovení unijního práva závisí především a zejména na jejich znění. Jaký je doslovný význam dotčeného výrazu? Tento postup odráží základní zásady předvídatelnosti a právní jistoty, tedy zásady, které v konečném důsledku přispívají k síle právních norem v právním řádu Evropské unie [16]. To, co vidíte, byste také měli dostat.

37. Je-li však znění daného ustanovení nejednoznačné [17] nebo pokud by použití doslovného významu vedlo k nesmyslnému výsledku [18], lze takový význam přehodnotit poté, co bude „zasazen do kontextu a vyložen ve světle daného ustanovení [unijního práva] jako celku, s přihlédnutím k jeho cílům a stavu vývoje v době, kdy má být dané ustanovení použito“ [19].

16 — Viz například rozsudky Belgie v. Komise, C-110/03, EU:C:2005:223, bod 30, a Glaxosmithkline a Laboratoires Glaxosmithkline, C-462/06, EU:C:2008:299, bod 33.

17 — Rozsudky ECB v. Německo, C-220/03, EU:C:2005:748, bod 31, a Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, bod 48.

18 — Stanovisko generálního advokáta N. Jääskinena ve věci Komise v. Spojené království, C-582/08, EU:C:2010:286, bod 27, kde je citováno stanovisko generálního advokáta H. Mayrase ve věci Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, s. 550.

19 — Rozsudek Cilfit a další, 283/81, EU:C:1982:335, bod 20.

38. V případě čistě jazykového, izolovaného výkladu čl. 18 odst. 1 písm. b) se výklad navrhovaný EFfCI a Francouzskou republikou jeví být na první pohled přiměřený.

39. Mám však za to, že takový výklad by způsoboval značné problémy vnitrostátním orgánům a soudům z hlediska *určení* účelu a jeho *dokazování*. Z níže uvedených důvodů mám totiž za to, že takový přístup by vedl ke vzniku zásadních rozporů a byl by v praxi nepoužitelný.

40. Pokud jde o *určení účelu*, zjištění účelu sledovaného právnickou osobou nebo jejího úmyslu naráží na další specifické problémy. Avšak i za předpokladu, že by bylo možné takové problémy vyřešit, není dokonce ani zřejmé, u *jaké osoby* má být takový účel či úmysl zkoumán. Takovou osobou totiž může být nejen výrobce vlastního kosmetického přípravku, ale rovněž laboratoř, která dané zkoušky provádí, osoba, která původně zkoušky zadala, a rovněž jakýkoli subjekt, kterému jsou dané údaje následně poskytnuty či na který jsou převedeny, ať už v rámci nebo mimo rámec dané skupiny společností.

41. Situace je o to složitější, zvážíme-li možnost kombinace různých účelů v obou rozměrech: zeměpisném i odvětvovém.

42. Zkoušky by mohly být například prováděny především s ohledem na čínský trh, ale zároveň také s výhledem na možný budoucí prodej daných přípravků v Evropě. Takový scénář je patrně nejen možný, ale dokonce vysoce pravděpodobný. Je nepravděpodobné, že by při vývoji a zkouškách nové kosmetické přísady jakákoli společnost s globální působností zcela opominula důležitý evropský trh. Takové problémy jsou nedílně spojeny s druhou otázkou písm. c) položenou vnitrostátním soudem.

43. Obdobně řada látek má „dvojí použití“. Mohou být totiž použity v kosmetických přípravcích i mimo ně. Příkladem takového použití mimo kosmetické přípravky jsou léčiva či chemické látky. Výsledky zkoušek na zvířatech mohou být užitečné k prokázání bezpečnosti látky používané v kosmetických přípravcích i mimo ně pro lidské zdraví. Z toho opět vyplývá možnost kombinovaných či více účelů získávání údajů na základě zkoušek na zvířatech. Takové problémy jsou nedílně spojeny s druhou otázkou písm. b) položenou vnitrostátním soudem.

44. Vzhledem k uvedené možnosti kombinace několika účelů je patrně spojování legality používání takových údajů s konkrétním úmyslem, který daný subjekt sledoval při původním získávání dat, dosti nepřirozené. Opomíjí totiž skutečnost, že obdobné soubory údajů mohou být v oběhu, mohou být prodávány či přeprodávány mezi různými společnostmi, a překračovat tak zeměpisné hranice i hranice jednotlivých odvětví.

45. Logickým důsledkem výkladu navrhovaného EFfCI a Francouzskou republikou by byla dále skutečnost, že údaje „očištěné od prvotního hříchu“ (v tom smyslu, že i pokud byly určité údaje získány ze zkoušek na zvířatech, nebyly takové údaje získány konkrétně s ohledem na unijní trh s kosmetickými přípravky) by se posléze mohly dostat zcela volně do oběhu a mohly by být prodávány pro účely jejich použití při posouzení bezpečnosti a v rámci zpráv o bezpečnosti týkajících se kosmetických přípravků. Je zřejmé, že takový výklad čl. 18 odst. 1 písm. b) vytváří značný prostor pro obcházení právní úpravy.

46. V jakém okamžiku se nepochybná možnost prodeje přípravků v rámci Evropské unie stává konkrétním účelem provedení zkoušek „za účelem splnění požadavků [nařízení o kosmetických přípravcích]“? Tato otázka přináší další komplikace. Například společnost získávající určité údaje se sice mohla původně zaměřovat na čínský trh s jinými než kosmetickými přípravky, ale mohla zároveň zvažovat pozdější využití pro kosmetické přípravky v Evropské unii. Jak vážný musí být potenciál pro budoucí prodej přípravků v Evropské unii, aby se stal konkrétním účelem, a způsobil tak „kontaminaci“ údajů? Stručné projednání v marketingovém oddělení? Dokument určený pro představenstvo?

47. Předpokládejme nicméně, že lze určit subjekt, jehož úmysl je v tomto směru relevantní, a rovněž míru zvažování možného uvedení na trh v Evropské unii, jež je nezbytná ke stanovení konkrétního účelu. Dalším problémem v tomto směru je pak otázka *dokazování* daného účelu. K tomu by byly nezbytné důkazy odpovídající danému důkaznímu břemeni a standardu. V tomto ohledu byly na jednání předneseny rozličné argumenty. Bylo poukazováno mimo jiné na vlastní prohlášení daných subjektů, zadání pro laboratoře provádějící zkoušky, povinnou povahu zkoušek na zvířatech v zahraničí a úvahy související s chronologickou posloupností jednotlivých událostí.

48. Je nepochybné, že se vnitrostátní soudy, a zejména vnitrostátní soudy prvního stupně, běžně a kvalifikovaným způsobem zabývají skutkovými otázkami a dokazováním. Otázka, zda lze v praxi reálně předpokládat, že vnitrostátní správní orgány či soudy budou takto postupovat či nikoli, není tedy otázkou schopností, nýbrž otázkou proveditelnosti a vhodnosti. Požadavek, aby vnitrostátní orgány zjišťovaly subjektivní úmysly případně i několika různých hospodářských subjektů působících v různých odvětvích či státech, a to v méně či více vzdálené minulosti, by snad mohl být na místě v trestním řízení, ale jen těžko v rámci systému, který spočívá v zásadě ve správní registraci výrobků, jež mají být uvedeny na vnitřní trh Evropské unie.

49. Ve světle výše uvedených úvah nemám za to, že by výklad navrhovaný EFfCI byl proveditelný. Výraz „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení“ nelze vykládat v tom smyslu, že se týká konkrétního účelu či úmyslu v okamžiku provádění zkoušek na zvířatech.

b) Komise a Spojené království

50. Také Komise a Spojené království mají za to, že rozhodující je účel zkoušek. Domnívají se však, že zákaz prodeje má širší dosah. Mají za to, že se uvedený zákaz uplatní, pokud jsou zkoušky prováděny za účelem splnění nařízení o kosmetických přípravcích *nebo obdobných právních předpisů třetích zemí*.

51. V tomto směru spatřuji dva základní problémy.

52. Zaprvé čl. 18 odst. 1 písm. b) výslovně a přesně odkazuje na požadavky nařízení o kosmetických přípravcích Evropské unie, a nikoli na požadavky jiných unijních předpisů či předpisů jiných zemí. Jakýkoli jiný výklad podle mého názoru zjevně selektivním způsobem rozšiřuje přirozený význam uvedeného výrazu.

53. Tuto mou výhradu podporuje i systémová argumentace. Článek 11 odst. 2 písm. e) nařízení o kosmetických přípravcích, na rozdíl od čl. 18 odst. 1, výslovně odkazuje na zkoušky prováděné za účelem „splnění právních požadavků třetích zemí“. Článek 18 odst. 1 tuto zmínku zjevně neobsahuje. Daný výraz by bylo nicméně snadné doplnit i do ustanovení o zákazu prodeje, pokud by tak normotvůrce zamýšlel [20].

54. V rozporu se stanoviskem Komise a Spojeného království tedy nelze „požadavk[y] tohoto nařízení“ přirozeně vykládat jako „požadavk[y] tohoto nařízení a *obdobných předpisů o kosmetických přípravcích platných ve třetích zemích*“. Oba uvedené výrazy mají velmi odlišný význam a rozsah.

20 — Není bez zajímavosti, že Evropský parlament v roce 1993 navrhoval doplnění výrazu s obdobným účinkem, ale Rada tento návrh odmítla – viz body 105 a 108 níže.

55. Zadruhé argumentace Komise a Spojeného království závisí rovněž na určení účelu zkoušek. Vznikají zde tedy problémy stejného druhu, jako u výše uvedené argumentace EFfCI (viz bod 40 a následující), pokud jde o použití pro vícero účelů i o dokazování. Kromě toho výklad navrhovaný Komisí a Spojeným královstvím jen dále komplikuje už tak problematický postup. Vnitrostátní orgány by totiž byly nejen nuceny nahlédnout do uvažování dané právnické osoby a zjistit úmysl, který sleduje. Kromě toho by musely dále provést analýzu cizích právních a správních předpisů a určit, zda jsou „obdobné" nařízení o kosmetických přípravcích.

56. Ze stejných důvodů tedy nesouhlasím ani s výkladem zákazu prodeje navrhovaným Komisí a Spojeným královstvím.

c) Vedlejší účastníci a Řecká republika

57. Vedlejší účastníci a Řecká republika v zásadě tvrdí, že se zákaz prodeje uplatní vždy, když jsou zkoušky na zvířatech prováděny za účelem *prokázání bezpečnosti určité přísady pro lidské zdraví*. Výše uvedené platí bez ohledu na to, kde a kdy jsou zkoušky prováděny, je-li zkoušená přísada použita v kosmetických přípravcích [21].

58. Tento výklad nemůže být správný.

59. Nejprve je třeba uvést, že výklad unijního práva často vyžaduje zkoumání nad rámec přirozeného významu dotčené formulace (viz bod 37 tohoto stanoviska). Výklad navrhovaný vedlejšími účastníky je však patrně obtížné vůbec spojit s dotčenou formulací. Zdá se totiž, že zcela opomíjí výraz „za účelem" a naznačuje, že bez významu jsou zde účel zkoušek i použití jejich výsledků. Rozhodující je naproti tomu vlastní provádění zkoušek. Obdobně, pokud je výraz „požadavk[y] tohoto nařízení" vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na širší cíl ochrany lidského zdraví, je takřka zcela ignorován způsob, kterým je formulován. Jak uvedla Francouzská republika na jednání, zkoušky na zvířatech jsou v převážné většině případů prováděny právě s uvedeným cílem, ať už jde o oblast kosmetických přípravků, léčiv, chemických látek, přípravků na ochranu rostlin apod.

60. Co je důležitější, postup navrhovaný vedlejšími účastníky by vedl k velmi zvláštním a podle mého názoru extrémním výsledkům.

61. Použijme jako příklad látku, která byla podrobena zkouškám na zvířatech a) mimo Evropskou unii, b) za účelem prokázání její bezpečnosti pro lidské zdraví v případě použití v pracích prostředcích a c) kdy zkoušky na zvířatech vyžadují právní předpisy třetí země.

62. Podle názoru vedlejších účastníků by vzhledem k tomu, že uvedené zkoušky byly provedeny za účelem prokázání bezpečnosti pro lidské zdraví, došlo k uplatnění zákazu prodeje. Zkoušenou látku by tak nebylo možné v Evropské unii použít jako přísadu kosmetických přípravků. Pokud je daná přísada již v Evropské unii v kosmetických přípravcích používána, měla by být logicky stažena z trhu.

63. Jinými slovy, podle výkladu navrhovaného vedlejšími účastníky by došlo k uplatnění zákazu prodeje na základě zjevně nesouvisejících událostí (z hlediska času, místa a odvětví). Takové události mohou být zcela mimo kontrolu osoby uvádějící dané přísady kosmetických přípravků na trh [22]. Nevidím žádné věrohodné odůvodnění takto širokého výkladu zákazu prodeje [23].

21 — Vedlejší účastníci však zmiňují i možnou výjimku. Zákaz prodeje by se podle nich *neuplatnil*, pokud daná přísada byla používána převážně *mimo* kosmetické přípravky („výjimka v případě menšího použití"). Tímto argumentem se budu zabývat podrobněji v bodě 67 a následující níže.

22 — Širokého zákazu prodeje se obecně domáhal Parlament v rámci legislativního procesu. I ten však uznal, že by se zákaz neměl uplatnit v případech, kdy jsou zkoušky mimo kontrolu výrobce (nebo přinejmenším mimo dodavatelský řetězec). Viz zprávu Parlamentu ze dne 21. března 2001, A5-0095/2001, final, odůvodnění pozměňovacích návrhů 14 a 25, s. 12 a 21.

23 — Viz rovněž body 90 až 92 tohoto stanoviska, pokud jde o čl. 11 odst. 2 písm. e) a bod 45 odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích.

64. Další problém spojený s širokým výkladem zákazu prodeje navrhovaným vedlejšími účastníky vyvstává při systematickém výkladu čl. 18 odst. 1.

65. Článek 18 odst. 1 písm. b) sice obsahuje zákaz prodeje, ale čl. 18 odst. 1 písm. d) zakazuje veškeré *zkoušky* přísad na zvířatech v Evropské unii prováděné „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení“ (dále jen „zákaz zkoušek“). Pokud by se uplatnil výklad navrhovaný vedlejšími účastníky, čl. 18 odst. 1 písm. d) by logicky zakazoval veškeré zkoušky všech látek na zvířatech v Evropské unii od okamžiku, kdy jsou takové látky použity v kosmetických přípravcích, *ledaže účelem takových zkoušek není prokázat bezpečnost pro lidské zdraví* (například, pokud jde o důsledky pro životní prostředí).

66. Tak by tomu bylo i v případě, kdy by zkoušky v Evropské unii byly navrhovány v rámci jiného unijního předpisu (nesouvisejícího s kosmetickými přípravky) a kdy by výsledky neměly být nikdy použity v rámci nařízení o kosmetických přípravcích. Byly by tak například zakázány veškeré zkoušky na zvířatech související s lidským zdravím podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení REACH“) [24], a to pouze z důvodu, že je daná látka používána také v kosmetických přípravcích [25]. Nic nenaznačuje, že by nařízení o kosmetických přípravcích, které bylo přijato specificky pro dané odvětví, mělo zavádět takto široký zákaz zkoušek na zvířatech platný pro více odvětví [26].

67. Vedlejší účastníci se pokoušejí řešit některé z těchto problémů tím, že uznávají, že by zkoušky na zvířatech mohly být prováděny v Evropské unii podle nařízení REACH, a to s cílem prokázat bezpečnost dané látky pro lidské zdraví. To by bylo možné v případě, kdy by dotyčná látka byla používána převážně *mimo* kosmetické přípravky („výjimka v případě menšího použití“).

68. Výjimka v případě menšího použití postulovaná vedlejšími účastníky by eliminovala některé neočekávané a dalekosáhlé důsledky uvedené výše. Nikoli však všechny.

69. Předmětný zákaz by měl zejména účinky ve více odvětvích, pokud jde o látky, které jsou používány převážně v kosmetických přípravcích, ale mají také důležité využití v jiných výrobcích, než jsou kosmetické přípravky.

70. Velmi nejasný je také dosah výjimky v případě menšího použití. Je například převážné použití vymezeno ve smyslu objemu přísady používané pro kosmetické přípravky? Souvisí s peněžitou hodnotou takové přísady? Pokud je rozhodující objem, rozumí se převážným použitím, pokud je v kosmetických přípravcích použito více než 50 % objemu [27] dané přísady, nebo jednoduše to nejvýznamnější z několika různých použití (i pokud by použití v kosmetických přípravcích bylo menší z hlediska objemu)? Má být posouzení převážného použití provedeno celosvětově, v rámci Evropské unie nebo na základě jiného územního vymezení?

71. Možná ještě zásadnějším problémem je nejasnost základu pro uplatnění výjimky v případě menšího použití. Z čeho vychází? Pro uvedenou výjimku není navrhován žádný jiný základ než to, že relevantní právní předpisy souvisí s kosmetickými přípravky a daná výjimka by údajně „byla v souladu s tím, jak dotčeným zákazům rozumí veřejnost“. Nepochybuji o vynalézavosti výrobců a správních orgánů, pokud jde o nalezení praktických odpovědí na některé z otázek zmíněných v předchozím bodě. Mám

24 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1).

25 — Viz rovněž body 118 až120 tohoto stanoviska, pokud jde o vzájemné vztahy mezi nařízením REACH a nařízením o kosmetických přípravcích.

26 — V bodě 40 odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích jsou navíc rovněž výslovně uvedeny situace, kdy je bezpečnost dané přísady prokazována pomocí alternativních metod použití v kosmetických přípravcích a pomocí zkoušek na zvířatech v případě jiného použití. Není zde žádná zmínka o automatickém zákazu zkoušek přísady určené k použití mimo kosmetické přípravky na zvířatech v případě paralelního použití v kosmetických přípravcích [nebo automatickém zákazu prodeje dané přísady v kosmetických přípravcích v důsledku zkoušek na zvířatech na základě čl. 18 odst. 1 písm. b)].

27 — Jednalo by se dále o objem výroby, dovozu nebo použití (nebo jiný údaj)?

však za to, že otázkám tohoto druhu by bylo možné se zcela vyhnout, pokud by bylo více respektováno skutečné znění nařízení o kosmetických přípravcích. Podtrhuji rovněž, že porušení těchto „nově objevených“ a velmi podrobných pravidel je sankcionováno. Ve Spojeném království je za ně možné uložit trest odnětí svobody. Za takových okolností mám za to, že výklad navrhovaný vedlejšími účastníky je neslučitelný se zásadou *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Konečně se uvádí, že v některých státech mimo Evropskou unii jsou zkoušky přísad kosmetických přípravků na zvířatech povinné. Je-li tomu tak, vedl by výklad navrhovaný vedlejšími účastníky v praxi k tomu, že by výrobci museli volit mezi uvedením určité přísady na trh v Evropské unii nebo v jiném státě, který vyžaduje zkoušky na zvířatech. Jinými slovy by představoval *de facto* zákaz vývozu či dovozu.

73. Nemám za to, že by pro odmítnutí výkladu navrhovaného vedlejšími účastníky bylo nutné se jakkoli podrobněji zabývat mezinárodním obchodním právem. Je však zjevné, že takové zákazy vývozu a dovozu představují závažné překážky mezinárodního obchodu. Bez ohledu na to, zda jsou obhajitelné podle práva WTO [28], pokud by normotvůrce takové účinky skutečně zamýšlel, bylo by možné legitimně očekávat, že by zvolil k vyjádření tohoto úmyslu jasnější formulaci.

d) Závěry k výkladu navrhovanému zúčastněnými subjekty

74. Sympatizuji s kýmkoli, kdo se pokouší nalézat smysl čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích. Uvedené ustanovení není dobře formulováno. Již před více než 20 lety, během původního legislativního procesu, navíc normotvůrce zjevně předvídal legitimní pochybnosti obsažené v otázkách položených vnitrostátním soudem [29]. O to nešťastnější je, že se tyto otázky řeší s takovým zpožděním.

75. Nejsem však přesvědčen o správnosti některých zásadních argumentů spojených s výkladem navrhovaným zúčastněnými subjekty.

76. V další části předkládám svou vlastní analýzu zákazu prodeje ve světle jeho znění, kontextu a účelu. Hlavním závěrem uvedené analýzy je, že výraz „za účelem splnění požadavků tohoto nařízení“ je třeba vykládat v tom smyslu, že uvádění kosmetických přípravků na trh v Evropské unii nesmí být závislé na výsledcích zkoušek na zvířatech.

3. Analýza znění, kontextu a účelu čl. 18 odst. 1 písm. b)

a) Jazykový výklad

77. Výklad jakéhokoli ustanovení se musí vždy nejdříve zaměřit na jeho znění [30]. Nejlogičtějším přirozeným významem výrazu „za účelem splnění požadavků [nařízení o kosmetických přípravcích]“ je, že dotyčné zkoušky jsou prováděny za (primárním) účelem splnění podmínek dané právní úpravy. Z výše uvedených důvodů mám za to, že takový výklad vede ke vzniku neřešitelných problémů, pokud jde o určení a prokázání účelu, a rovněž systémovou soudržnost nařízení o kosmetických přípravcích s jinými oblastmi unijního práva.

28 — K výkladu zákazu prodeje ve světle práva WTO, viz bod 134 a násl.

29 — Viz body 105 až108 níže.

30 — Viz body 36 a 37 výše.

78. To však neznamená, že lze jednoduše ignorovat znění daného ustanovení a zabývat se pouze jeho *effet utile*. To platí tím více, že dotčený pojem je patrně chápán velmi rozdílně různými subjekty, jak ostatně vyplývá z písemných a ústních vyjádření zúčastněných subjektů v projednávané věci. I když je z výše uvedených důvodů patrně nemožné vycházet jen ze samotného znění daného ustanovení, je třeba se při výkladu co možná nejvíce držet jeho znění a pojmů v něm použitých a současně respektovat legislativní úmysl a hodnotová rozhodnutí vyjádřená normotvůrcem, lze-li je srozumitelně určit.

79. Mám za to, že ze znění zákazu prodeje vyplývá nezbytný vzájemný vztah mezi a) zkouškami na zvířatech a b) splněním konkrétních požadavků nařízení o kosmetických přípravcích. Takový vztah má zásadní význam ve světle znění čl. 18 odst. 1 písm. b): „[přísady], které byly *za účelem* splnění požadavků tohoto [nařízení o kosmetických přípravcích] podrobeny zkouškám na zvířatech“ [31].

80. Článek 1 nařízení o kosmetických přípravcích jasně stanoví, že nařízení stanoví pravidla, jež musí splňovat veškeré kosmetické přípravky dodávané na vnitřní trh. Proč by tedy chtěl jakýkoli hospodářský subjekt splnit požadavky nařízení o kosmetických přípravcích, pokud by neměl v úmyslu zajistit si přístup na vnitřní trh?

81. Vzhledem k nezbytnosti uvedeného vzájemného vztahu mám za to, že *závislost* možnosti získání přístupu na unijní trh s kosmetickými přípravky *na výsledcích zkoušek na zvířatech je podmínkou sine qua non* pro uplatnění zákazu prodeje. Jedná se o aspekt zmíněný vnitrostátním soudem v jeho druhé otázce písm. a).

82. Z níže uvedených důvodů tento závěr potvrzuje i analýza kontextu a účelu. Mám navíc za to, že z takové analýzy nevyplývají žádné další podmínky nezbytné pro uplatnění zákazu prodeje.

b) Kontext a účel

83. Se zákazem prodeje jsou spojeny různé aspekty týkající se jeho kontextu a účelu, které považuji za vhodné v této věci prozkoumat, a to konkrétně:

— cíle nařízení o kosmetických přípravcích,

— jiná ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích,

— legislativní historie nařízení o kosmetických přípravcích,

— soudržnost s jinými unijními předpisy.

i) Cíle nařízení o kosmetických přípravcích

84. Podle ustanovení článku 1 nařízení o kosmetických přípravcích je jeho hlavním cílem „zajistit vytvoření vnitřního trhu [s kosmetickými přípravky] a vysokou míru ochrany lidského zdraví“ [32]. Pokud jde o plnění těchto cílů, bod 38 a následující odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích rovněž podtrhují význam dobrých životních podmínek zvířat. Tyto body odůvodnění a cíle vedou k zákazům prodeje a zkoušek uvedeným v čl. 18 odst. 1.

31 — Kurziva provedena autorem stanoviska.

32 — Článek 1 nařízení o kosmetických prostředcích. Viz rovněž bod 4 odůvodnění.

85. Je však jasné, že nařízení o kosmetických přípravcích je především a zejména opatřením pro vnitřní trh zaměřeným na jedno konkrétní odvětví. Nařízení o kosmetických přípravcích stanoví podmínky, za kterých Evropská unie umožňuje uvádění kosmetických přípravků a přísad na vnitřní trh. Hlavní podmínkou je, že musí být bezpečné pro lidské zdraví. To potvrzuje i volba článku 95 ES (nyní článku 114 SFEU) jako právního základu.

86. Dobré životní podmínky zvířat jsou velmi důležitým hlediskem. Nejsou však hlavním účelem právní úpravy. Bez ohledu na konkrétní omezení vyplývající z nutnosti zajistit dobré životní podmínky zvířat je navíc zjevné, že dotčená právní úprava nezavádí úplný zákaz zkoušek na zvířatech nebo uvádění kosmetických přípravků (přísad) zkoušených na zvířatech na trh [33].

87. V kontextu nařízení o kosmetických přípravcích jako celku se bude výrobce snažit zajistit „splnění požadavků tohoto nařízení“, aby získal přístup na vnitřní trh. Význam čl. 18 odst. 1 písm. b) by tedy byl přesněji vyjádřen formulací „zkoušky na zvířatech nebudou používány za účelem získání přístupu kosmetických přípravků na vnitřní trh“.

88. To potvrzuje výše uvedený výklad, podle něhož je klíčovou podmínkou uplatnění zákazu prodeje *závislost* na *výsledcích* zkoušek na zvířatech.

ii) Jiná ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích

89. Pokud jde o kontextové a systémové argumenty, stojí za zmínku i některá další ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích, i když nejsou sama o sobě rozhodující. Uvedená ustanovení zejména osvětlují některé situace, které normotvůrce považoval za slučitelné se zákazy prodeje zkoušek a prodeje. Pomáhají tak porozumět dosahu uvedených zákazů.

90. Článek 11 odst. 2 písm. e) nařízení o kosmetických přípravcích stanoví povinnost předložit v rámci informační dokumentace jakékoli údaje o zkouškách na zvířatech získané v souladu s požadavky třetích zemí. Zkoušky kosmetické přísady na zvířatech ve třetí zemi tedy zjevně *mohou* být slučitelné s uváděním takové přísady na trh v Evropské unii [34].

91. Je rovněž zajímavé, že na rozdíl od čl. 18 odst. 1 písm. b) obsahuje čl. 11 odst. 2 písm. e) výslovný odkaz na požadavky třetích zemí. Tuto skutečnost lze vykládat jako doklad toho, že zkoušky na zvířatech provedené za účelem splnění požadavků právních předpisů třetích zemí byl z daného ustanovení upravujícího případy uplatnění zákazu prodeje úmyslně vypuštěn.

92. Jak je uvedeno výše [35], bod 40 odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích rovněž výslovně předvídá existenci situací, kdy by zkoušky na zvířatech mohly být provedeny v *Evropské unii*, například podle nařízení REACH, přičemž přísady, které byly podrobeny zkouškám, by v takovém případě mohly být používány i v kosmetických přípravcích.

33 — Článek 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích předvídá existenci možných výjimek ze zákazů prodeje a zkoušek. Účelem nařízení o kosmetických přípravcích rovněž není stanovit zákaz prodeje kosmetických přípravků či přísad, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech v minulosti (před uplynutím lhůt pro ukončení zkoušek). Podstatné je, že pokud by bylo úmyslem normotvůrce stanovit úplné zákazy, bylo by možné znění dotčené právní úpravy výrazně zjednodušit.

34 — Vedlejší účastníci tvrdí, že výše uvedené se týká „zejména“ údajů o zkouškách získaných před uplynutím relevantních lhůt pro ukončení zkoušek. V daném ustanovení však není žádné takové omezení uvedeno. V bodě 45 odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích jsou navíc výslovně uvedeny situace, kdy je bezpečnost dané přísady prokazována v Evropské unii pomocí alternativních metod a *následně* je taková přísada podrobena zkouškám na zvířatech mimo Evropskou unii za účelem použití v kosmetických přípravcích. Ačkoli nejde o nezvratný důkaz, výše uvedené spíše potvrzuje výklad, podle něhož lze uvádět paralelně na trh přísady, které nebyly podrobeny zkouškám na zvířatech Evropské unii, a přísady, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech mimo Evropskou unii.

35 — Poznámka pod čarou 26.

93. Výše uvedená ustanovení a body odůvodnění podporují mé již zmíněné stanovisko, že zkoušky přísad, které jsou používány v kosmetických přípravcích, na zvířatech nejsou *samy o sobě* předmětem sporu. Musí existovat vzájemný vztah mezi zkouškami a uvedením na vnitřní trh. Jak již bylo uvedeno, mám za to, že takový vztah lze dovodit ze skutečnosti, že prokázání bezpečnosti pro lidské zdraví v rámci nařízení o kosmetických přípravcích *závisí* na údajích o zkouškách na zvířatech.

94. Kromě toho ze znění a struktury výše uvedených ustanovení rovněž vyplývá specifický rozdíl mezi dvěma aspekty nařízení o kosmetických přípravcích, který je v projednávané věci podstatný a zaslouží si v tomto stanovisku samostatný rozbor. Jde o rozdíl mezi *závislostí* prokázání bezpečnosti na údajích o zkouškách na zvířatech na straně jedné a „pouhým" *zahrnutím* údajů o zkouškách na zvířatech do informační dokumentace na straně druhé.

95. Článek 10 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že bezpečnost kosmetické přísady má být prokázána pomocí posouzení bezpečnosti a má být součástí zprávy o bezpečnosti. Prokázání bezpečnosti *závisí* na vědeckých důkazech. Článek 11 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví informace, které musí být *zahrnuty* do informační dokumentace.

96. Ve svém písemném vyjádření i na jednání argumentovali vedlejší účastníci v zásadě tím, že od okamžiku *zahrnutí* výsledků zkoušek do informační dokumentace tyto výsledky nutně tvoří součást důkazních prostředků, na nichž *závisí* prokázání bezpečnosti. Na podporu tohoto argumentu se dovolávají čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích, kde je uvedeno, že při posouzení bezpečnosti je „použit vhodný přístup založený na průkaznosti důkazů s cílem prozkoumat údaje ze *všech existujících zdrojů*" [36]. Takové zdroje musí zahrnovat i jakékoli výsledky zkoušek na zvířatech. Je tedy možné, že zkoušky na zvířatech budou i nadále používány na podporu závěrů ohledně bezpečnosti kosmetických přípravků. Tomu lze podle vedlejších účastníků předejít pouze tím, že bude zakázáno uvádět kosmetické přípravky na trh v Evropské unii od okamžiku, kdy byly podrobeny jakýmkoli zkouškám na zvířatech (kdekoli a z jakéhokoli důvodu) [37].

97. S tímto výkladem nesouhlasím, a to zejména z následujících důvodů.

98. Zaprvé čl. 11 odst. 2 písm. e) připouští existenci situací, kdy jsou zkoušky kosmetických přísad na zvířatech prováděny za účelem splnění požadavků třetích zemí. Takové údaje musí být zahrnuty do informační dokumentace, pokud souvisejí s „*vývojem nebo posouzením bezpečnosti*" přísady. Z uvedené formulace vyplývá, že nikoli všechny údaje o zkouškách na zvířatech zahrnuté do informační dokumentace musí být nutně *použity* na podporu závěrů posouzení bezpečnosti.

99. Zadruhé nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že bezpečnost kosmetických přísad a přípravků musí být pozitivně prokázána s použitím alternativních zkušebních metod. Jak bylo potvrzeno na jednání, mimo jiné Spojeným královstvím a Komisí, k odůvodnění závěru o bezpečnosti dané přísady nepostačuje jednoduše poukázat na neexistenci důkazu o újmě.

100. Zatřetí, jak bylo zmíněno v bodě 60 tohoto stanoviska, výklad uplatňovaný vedlejšími účastníky vede k velice zvláštním a extrémním výsledkům. Kdyby takové výsledky byly skutečně zamýšleny, bylo by možné legitimně očekávat, že by byly v dané právní úpravě jasněji vyjádřeny. Tak tomu není. Celá řada jiných aspektů uvedených v této části totiž dokládá opak.

36 — Kurziva provedena autorem stanoviska.

37 — S výhradou „výjimky v případě menšího použití".

101. Konečně článek 10 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích nelze vykládat izolovaně. V rozsahu, v němž čl. 18 odst. 1 písm. b) omezuje rozsah důkazů, z nichž lze vycházet ke splnění požadavků nařízení o kosmetických přípravcích, je třeba jej rovněž chápat tak, že omezuje druh výsledků zkoušek, které mohou tvořit součást průkazného posouzení zmíněného v čl. 10 odst. 1 písm. b).

102. Závěrem k tomuto bodu uvádím, že podle mého názoru čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích nezpochybňuje výše navrhovaný výklad, podle něhož se zákaz prodeje uplatní v případě, kdy prokázání bezpečnosti závisí na výsledcích zkoušek na zvířatech, a nikoli již na základě samotného provedení zkoušek. Je třeba navíc důsledně rozlišovat mezi situací, kdy prokázání bezpečnosti *závisí* na údajích o zkouškách, a jejich pouhým *zahrnutím* do informační dokumentace.

iii) Legislativní historie

103. V rámci legislativní historie byla vedena rozsáhlá diskuse o zákazu prodeje. Tato diskuse však byla charakterizována spíše svou intenzitou než jasností argumentů. Je nicméně na místě zmínit její hlavní aspekty.

– Směrnice 93/35

104. Původní směrnice 76/768 o kosmetických prostředcích neobsahovala žádný zákaz prodeje ani zmínku o zkouškách na zvířatech. Uvedený zákaz prodeje byl poprvé stanoven směrnicí 93/35/EHS [38] v zásadě ve stejném znění, jaké je nyní součástí nařízení o kosmetických přípravcích („za účelem splnění požadavků této směrnice“) [39].

105. Vložení uvedeného ustanovení bylo kontroverzním krokem. Původní návrh Komise totiž žádný zákaz prodeje neobsahoval [40]. Byl do něj vložen až Evropským parlamentem během prvního čtení. Zákaz prodeje navrhovaný Evropským parlamentem se původně vztahoval výslovně na „přísady či kombinaci přísad, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech po lednu 1998 *za účelem posouzení jejich bezpečnosti nebo účinnosti pro použití v kosmetických prostředcích nebo za účelem splnění požadavků této směrnice*“ [41].

106. Mám za to, že účelem uvedeného znění bylo rozlišit mezi zkouškami na zvířatech prováděnými ke splnění i) směrnice a ii) jiných pravidel týkajících se kosmetických přípravků (v Evropské unii a mimo ni) [42]. Parlament měl v úmyslu uplatnit zákaz prodeje v obou těchto variantách („široká formulace“) [43].

38 — Směrnice Rady ze dne 14. června 1993, kterou se pošesté mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. 1993, L 151, s. 32; Zvl. vyd. 13/12, s. 75).

39 — Článek 1 odst. 3 směrnice 93/35, kterým byl do směrnice o kosmetických prostředcích vložen čl. 4 odst. 1 písm. i).

40 — Návrh směrnice Rady, kterou se pošesté mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, COM(90) 488 final (Úř. věst. 1991, C 52, s. 6).

41 — Úř. věst. 1992, C 176, s. 91. Kurziva provedena autorem stanoviska.

42 — „Za účelem posouzení jejich bezpečnosti a účinnosti pro použití v kosmetických prostředcích“.

43 — Mám za to, že existenci a relevanci uvedených rozdílů potvrzují další dva pozměňovací návrhy k návrhu znění směrnice 93/35 předložené Parlamentem, konkrétně „Přísady, které byly podrobeny zkouškám na zvířatech výlučně pro jiné účely, než je použití v kosmetických prostředcích, mohou být povoleny za podmínky, že pro ně nebudou provedeny žádné dodatečné zkoušky na zvířatech za účelem splnění požadavků této směrnice“ a – pokud jde o označování – „[...] veškeré údaje o zkouškách na zvířatech musí jasně vymezovat, do jaké míry se tyto zkoušky týkají hotového výrobku nebo jeho přísad, v posledně jmenovaném případě s uvedením, zda jsou použity výlučně v kosmetických prostředcích nebo zda byly dříve použity v jiné kategorii výrobků“ (Úř. věst. 1992, C 176/91 a 92). Uvedené doplňky nebyly do konečného znění zařazeny.

107. Komise omezila dosah zákazu prodeje navrhovaného Parlamentem na zkoušky provedené „za účelem splnění požadavků této směrnice“, a zvolila tedy první z obou variant uvedených v bodě 106 tohoto stanoviska („úzká formulace“)[44]. Parlament trval na použití široké formulace a usiloval o její opětovné vložení do textu směrnice v druhém čtení[45]. Komise jeho návrh ve druhém čtení přijala. Jejími vlastními slovy šlo o „zavedení výslovného zákazu zkoušek na zvířatech pro jiné účely, než je splnění požadavků směrnice“[46]. Rada však následně znovu omezila dosah zákazu prodeje na úzkou formulaci[47], jež se nakonec stala součástí směrnice 93/35.

108. Z výše popsané přetahované dovozuji, že si všechny tři orgány jasně uvědomovaly rozdíl mezi úzkým a širokým vymezením zákazu prodeje a považovaly jej za podstatný.

109. Datum plného vstupu zákazu prodeje v platnost bylo následně dvakrát odloženo[48].

– Směrnice 2003/15

110. V roce 2003 byly směrnicí 2003/15/ES[49] do relevantní právní úpravy vloženy zákazy prodeje a zkoušek, které jsou nyní stanoveny článkem 18 odst. 1 nařízení o kosmetických přípravcích[50]. Součástí uvedeného znění byla nezměněná úzká formulace „za účelem splnění požadavků této směrnice“.

111. Součástí legislativního postupu směřujícího k přijetí směrnice 2003/15 byla rozsáhlá diskuse o zákazu prodeje. Velká část uvedené diskuse se přitom týkala otázek slučitelnosti zákazu prodeje s právem WTO[51]. Ve snaze vyřešit tyto otázky se Rada a Komise nejprve pokusily spojit zavedení zákazu prodeje se zavedením alternativních zkušebních metod na úrovni OECD[52]. Tomuto kroku silně oponoval Parlament, který trval na stanovení konečné lhůty pro zavedení dotčených zákazů[53]. Do konečného znění byly nakonec zařazeny lhůty pro ukončení zkoušek (viz bod 7 tohoto stanoviska).

112. Naproti tomu nebyla součástí debaty k zákazu prodeje žádná podrobnější diskuse ohledně rozlišení mezi zkouškami na zvířatech prováděných ke splnění i) směrnice a ii) jiných předpisů souvisejících s kosmetickými přípravky (v Evropské unii či mimo ni) (viz body 106 až 108 tohoto stanoviska). Užší formulace schválená ve verzi zákazu prodeje z roku 1993 – „za účelem splnění požadavků této směrnice“ – byla převzata beze změny. Parlament stručně zmínil, že prohrál bitvu o použití své širší formulace, která by se vztahovala i na jiné předpisy související s kosmetickými

44 — Pozměněný návrh směrnice Rady, kterou se pošesté mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, COM(92) 364 final (Úř. věst. 1992, C 249 s. 5).

45 — Úř. věst 1993, C 150, s. 124.

46 — COM(93) 293 final, s. 1.

47 — Společný postoj 9816/92.

48 — Nejprve do 30. června 2000 směrnicí Komise 97/18/ES ze dne 17. dubna 1997, kterou se odkládá termín, po němž budou zakázány zkoušky na zvířatech pro přísady nebo pro kombinace přísad kosmetických prostředků (Úř. věst. 1997, L 114, s. 43). Následně do 30. června 2002 směrnicí Komise 2000/41/ES ze dne 19. června 2000, kterou se podruhé odkládá termín, po němž budou zakázány zkoušky na zvířatech pro přísady nebo pro kombinace přísad kosmetických prostředků (Úř. věst. 2000, L 145, s. 25; Zvl. vyd. 13/25, s. 278).

49 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. února 2003, kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. 2003, L 66, s. 26; Zvl. vyd. 13/31, s. 144).

50 — Výraz „této směrnice“ je nyní nahrazen slovy „tohoto nařízení“.

51 — Zejména Komise několikrát zmínila své obavy v tomto směru. Viz první návrh Komise [návrh směrnice Evropského parlamentu Rady, kterou se posedmé mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, COM(2000) 189 final, bod 1.2.3 (Úř. věst. 2000, C 311 E, s. 134)]; druhý návrh Komise [pozměněný návrh směrnice Evropského parlamentu Rady, kterou se posedmé mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, COM(2001) 697 final, (Úř. věst. 2002, C 51 E, s. 385 až 388)]; sdělení Komise Evropskému parlamentu podle čl. 251 odst. 2 druhého pododstavce Smlouvy o ES ohledně společného postoje Rady k přijetí směrnice Evropského parlamentu Rady, kterou se posedmé mění směrnice 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, SEC(2002) 225 final, body 3.2 a 3.4 (dále jen „sdělení Komise“).

52 — Viz například společný postoj (ES) č. 29/2002 ze dne 14. února 2002 (Úř. věst. 2002, C 113 E, s. 109), odůvodnění v bodě III.1; sdělení Komise, bod 3.3.

53 — Viz například doporučení ze dne 24. května 2002 k druhému čtení společného postoje Rady k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Rady 76/768, PE 232.072/DEF, pozměňovací návrh č. 13 („zpráva z druhého čtení“).

přípravky (v Evropské unii či mimo ni). Neuvedl přitom podrobné důsledky použití úzké formulace. Došel nicméně k závěru, že v konečném důsledku obsahuje zákaz prodeje „podstatnou mezeru, zejména pokud jde o kosmetické přípravky dovážené ze třetích zemí“ [54]. Tento závěr patrně odráží obavu, která byla vyjádřena i na jiném místě [55], že neúplný zákaz prodeje povede jednoduše k jeho obcházení tím, že budou zkoušky na zvířatech prováděny mimo Evropskou unii.

– Závěry k legislativní historii

113. I přes značnou nejednoznačnost mám za to, že z legislativní historie lze vyvodit alespoň nějaké závěry.

114. Zaprvé neexistuje žádné jasné a výslovné stanovisko schválené všemi třemi orgány, podle něhož by byl zákaz prodeje zamýšlen jako zákaz absolutní v tom smyslu, že by se uplatnil i v případě samotného provedení zkoušek (bez ohledu na to kde, kdy a kým byly zkoušky provedeny). Mám naopak za to, že během procesu přijetí směrnice 93/35 byl opakovaně potvrzen význam vzájemného vztahu mezi zkouškami a *konkrétně* směrnicí o kosmetických prostředcích či nařízením o kosmetických přípravcích (nikoli jen odvětvím kosmetických přípravků obecně). Jde o další důvod pro odmítnutí širokého výkladu zákazu prodeje, který navrhují vedlejší účastníci a Řecká republika, kdy se uvedený zákaz podle jejich názoru uplatní i v případě pouhého provedení zkoušky [56].

115. Zadruhé všechny tři orgány patrně považovaly lhůty pro ukončení zkoušek za určitý předěl. Parlament nebyl ochoten odložit platnost zákazu prodeje na neurčito a vyčkat zavedení alternativních metod. Po uplynutí lhůt pro ukončení zkoušek se měly zákazy prodeje a zkoušek uplatnit bez ohledu na existenci či neexistenci alternativních metod. Nehledě na tento zásadový postoj nenavrhl žádný z orgánů vypuštění podmiňující formulace z daného textu, tedy výrazu „za účelem splnění požadavků nařízení“.

116. Zatřetí během legislativního postupu bylo opakovaně zmíněno nebezpečí obcházení zákona. Hlavním předmětem obav byla delokalizace [57]. Byly rovněž zmíněny obavy z obcházení zákazu tím, že budou do odvětví kosmetických přípravků přenášeny výsledky zkoušek údajně prováděných v jiných odvětvích [58].

117. Mám za to, že prezentování lhůt pro ukončení zkoušek jako určitého předělu a obavy ohledně obcházení zákazu podporují závěr, že zkoušky na zvířatech by, bez ohledu na místo jejich provedení, neměly být použity k zajištění přístupu na trh v Evropské unii. Tyto aspekty rovněž dále podporují myšlenku, že se má zákaz prodeje uplatnit v případě, kdy vstup na trh *závisí* na údajích o zkouškách na zvířatech.

54 — Zpráva o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se posedmé mění směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, PE 297.227, s. 28.

55 — Tamtéž, s. 31; zpráva z druhého čtení, s. 34; zpráva o společném textu schváleném dohodovacím výborem pro směrnici Evropského parlamentu a Rady, kterou se posedmé mění směrnice Rady 76/768/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků, PE 287.617, s. 7.

56 — S výhradou „výjimky v případě menšího použití“.

57 — Viz bod 112 výše.

58 — Viz společný postoj Rady ze dne 17. prosince 1992, s. 3 a 4.

iv) Soudržnost s jinými unijními předpisy

118. Nejkomplexnějším unijním předpisem směřujícím k zajištění bezpečnosti látek je nařízení REACH [59]. Nařízení REACH stanoví povinnost provést registraci látek dovážených či vyráběných na území Evropské unie v množství přesahujícím jednu tunu. Součástí registrace je předložení vědecké dokumentace, která musí mimo jiné prokazovat, že dotčená látka je bezpečná pro lidské zdraví. Nařízení REACH podléhají i přísady kosmetických přípravků.

119. Z toho vyplývá otázka, jakým způsobem má být podle nařízení REACH zacházeno s látkami „dvojího použití“, které jsou používány v kosmetických přípravcích i mimo ně. Odpověď na uvedenou otázku pomůže vyjasnit dosah zákazu prodeje podle nařízení o kosmetických přípravcích.

120. V bodě 13 odůvodnění nařízení REACH je uvedeno, že se použije „aniž [je dotčeno]“ nařízení o kosmetických přípravcích. Nařízení REACH obsahuje rovněž některé výslovné odchylky pro látky, které jsou používány v kosmetických přípravcích. Nařízení REACH se použije zejména „aniž [je dotčeno]“ nařízení o kosmetických přípravcích, „pokud jde o zkoušky na obratlovcích v *rozsahu působnosti [uvedeného nařízení]*“ [60].

121. Mám za to, že cíl je zde jasný. Nařízení REACH stanoví obecný rámec registrace, hodnocení a povolování látek. Je-li určitá látka používána v konkrétním odvětví a pro takové odvětví existují zvláštní právní předpisy, může se nařízení REACH použít, aniž by byly dotčeny takové předpisy a může na takové předpisy (částečně) odkazovat. Tak tomu je v případě kosmetických přípravků a rovněž v některých jiných oblastech, jako jsou léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, potraviny, krmiva apod [61].

122. Oproti stanovisku přednesenému zejména vedlejšími účastníky to však neznamená, že se v případě použití určité látky v kosmetických přípravcích mohou pravidla stanovená v nařízení o kosmetických přípravcích použít na všechna použití takové látky (v kosmetických přípravcích i jiných výrobcích). Neznamená to například, že látka, která je obsažena v pracím prostředku, nemůže být podrobena zkouškám na zvířatech v Evropské unii pouze z důvodu, že je obsažena i v kosmetických přípravcích [62]. Neznamená to ani, že jakmile výrobce takového pracího prostředku provede zkoušku na zvířatech mimo území Evropské unie, brání tato skutečnost (dalšímu) uvádění takové látky v rámci kosmetického přípravku na trh Evropské unie.

123. Jak upozorňuje EFfCI, téměř absolutní zákaz zkoušek na zvířatech, který platí v odvětví kosmetických přípravků, je velmi specifický. V rámci unijní právní úpravy je běžnější, že se zkoušky na zvířatech pokud možno nepoužívají, ale jsou zdrženlivě tolerovány v případech, kdy neexistuje žádná alternativa [63].

124. Za těchto okolností nemohl mít normotvůrce v úmyslu přivodit ve více různých odvětvích takové účinky nařízení o kosmetických přípravcích, na jaké poukazují vedlejší účastníci. Připomínám navíc, že samotné znění zákazu prodeje v nařízení o kosmetických přípravcích je na první pohled specifické pro dané odvětví („za účelem splnění požadavků *tohoto nařízení*“).

59 — Poznámka pod čarou 24.

60 — Článek 2 odst. 6 písm. b), čl. 14 odst. 5 písm. b) a čl. 56 odst. 5 písm. a) nařízení REACH obsahují některé výslovné odchylky od určených požadavků nařízení REACH, jsou-li relevantní látky používány v kosmetických přípravcích. Kurziva provedena autorem stanoviska.

61 — Viz čl. 2 odst. 4, 5 a 6 nařízení REACH.

62 — Pokud jde o „výjimku v případě menšího použití“ postulovanou vedlejšími účastníky, viz body 67 až 71 výše.

63 — Viz například čl. 25 odst. 1 nařízení REACH – zkoušky na zvířatech jsou „poslední možností“, nebo čl. 7 odst. 1 nařízení CLP – „pouze v případě, že neexistují jiné alternativy“ [nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1)].

125. Výše uvedené znovu potvrzuje nutnost existence vzájemného vztahu mezi zkouškami na zvířatech a *konkrétně* nařízením o kosmetických přípravcích, má-li se uplatnit zákaz prodeje. Samotné provedení zkoušek není dostatečné.

126. Rozumím nicméně obavám vedlejších účastníků, pokud jde o účinnost zákazů stanovených nařízením o kosmetických přípravcích a nebezpečí jejich obcházení. V tomto ohledu argumentují vedlejší účastníci v zásadě tím, že pro určitou společnost může být příliš snadné provést zkoušky za účelem registrace kosmetické přísady podle nařízení REACH a následně tyto výsledky použít při posouzení bezpečnosti podle nařízení o kosmetických přípravcích. To by bylo skutečně možné, protože dané výsledky by nebyly získány „za účelem splnění požadavků [nařízení o kosmetických přípravcích]“, nýbrž „za účelem registrace podle nařízení REACH“.

127. Jakým výkladem zákazu prodeje by bylo možné předejít tomuto nebezpečí obcházení a zároveň respektovat znění čl. 18 odst. 1 písm. b)?

128. Jednou z možných odpovědí na tuto otázku je, že takovému obcházení lze předejít zkoumáním „skutečného“ účelu provedených zkoušek. Byly „opravdu“ provedeny za účelem registrace podle nařízení REACH? Nebo byly „ve skutečnosti“ provedeny ke splnění požadavků nařízení o kosmetických přípravcích? To v zásadě navrhují EFfCI a Francouzská republika. Výše popisuji [64] své vážné obavy ohledně možnosti praktického uplatnění tohoto přístupu.

129. Další možností, kterou navrhuje Komise (a Evropská agentura pro chemické látky), je v zásadě zákaz zkoušek látek na zvířatech podle nařízení REACH, jsou-li používány *výlučně v* kosmetických přípravcích [65].

130. Tato varianta je lákavá. Neexistuje-li žádné použití určité látky mimo kosmetické přípravky, proč by měla být podrobena zkouškám podle nařízení REACH za jiným účelem, než je její uvedení na trh v rámci kosmetického přípravku? Co kdyby však byly zkoušky prováděny za účelem budoucího možného využití mimo kosmetické přípravky? Z jakého důvodu by byly takové zkoušky zakázány? Zákaz by se tak použil pouze na látky se skutečným nebo možným použitím *výlučně* v kosmetických přípravcích. Vedlejší účastníci tvrdí, že látky jsou jen velmi zřídka používány *výlučně* v kosmetických přípravcích. Takový výklad by tedy měl jen malý praktický dopad. S těmito obavami souhlasím.

131. Jak tedy vyřešit obavy z obcházení zákazu a zároveň respektovat znění čl. 18 odst. 1 písm b) a dosáhnout soudržného výkladu nařízení o kosmetických přípravcích a nařízení REACH? Mám za to, že existuje jediné smysluplné řešení. Klíčem je opět *závislost* na výsledcích zkoušek na zvířatech.

132. Podle nařízení REACH je provedení zkoušek na zvířatech poslední možností. Neexistuje přitom žádné zvláštní pravidlo, které by bylo možno použít v případě, kdy je určitá látka používána rovněž v kosmetických přípravcích. *Neměla by však existovat závislost na výsledcích těchto zkoušek v rámci nařízení o kosmetických přípravcích*. Musí samozřejmě být vykázány v rámci informační dokumentace [66]. Nelze je však použít k prokázání bezpečnosti dané přísady.

133. Jde o jediný přiměřený výklad, který podle mého názoru odpovídá zároveň oběma těmto předpisům a brání obcházení zákona, přičemž současně a) respektuje odvětvovou povahu nařízení o kosmetických přípravcích, b) zachovává vzájemný vztah mezi zkouškami na zvířatech a prodejem zkoušené přísady v rámci kosmetických přípravků, jak vyžaduje znění právní úpravy, a c) nevyžaduje neproveditelné zkoumání konkrétního účelu či subjektivního úmyslu.

64 — Viz bod 35 a následující.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Vyjasnění vzájemného vztahu mezi nařízením REACH a nařízením o kosmetických přípravcích“, dostupné na adrese http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

66 — Jsou-li prováděny výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli podle čl. 11 odst. 2 písm. e) nařízení o kosmetických přípravcích.

c) K relevanci práva WTO

134. EFfCI i Francouzská republika zdůrazňují význam výkladu v souladu s čl. III.4 dohody GATT z roku 1994. Komise navíc během legislativního procesu vedoucího k přijetí směrnice 2003/15 vyjádřila vážné pochybnosti o slučitelnosti zákazu prodeje s uvedeným ustanovením.

135. Před uzavřením výkladu čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích je tedy třeba stručně pojednat o právu WTO.

136. Při posouzení zákazu prodeje ve světle práva WTO zjevně vznikají citlivé otázky a je třeba řešit složité právní problémy. Těmito problémy se v konečném důsledku musí zabývat příslušné orgány v rámci systému řešení sporů WTO.

137. Jak již bylo uvedeno výše (viz bod 73), výklad navrhovaný vedlejšími účastníky a Řeckou republikou by vedl ke vzniku podstatných překážek mezinárodního obchodu. Mohl by tedy patrně vést ke vzniku (podstatnějších) problémů v rámci práva WTO. Jelikož však již byly jednotlivé varianty výkladu navrhované všemi zúčastněnými subjekty odmítnuty z jiných důvodů, není nutné se zde podrobněji zabývat jejich výkladem v souladu s právem WTO.

138. Z výše uvedených důvodů navrhuji výklad zákazu prodeje, který podle mého názoru co možná nejlépe odpovídá znění nařízení o kosmetických přípravcích a zároveň respektuje daný kontext a účel. Mám za to, že takový výklad zákazu prodeje rovněž zajišťuje co možná největší soulad s relevantními ustanoveními dohody GATT.

d) Závěry k analýze znění, kontextu a účelu a navrhovaný výklad zákazu prodeje

139. Ve světle výše uvedeného mám za to, že zákaz prodeje je třeba vykládat v tom smyslu, že splnění požadavků nařízení o kosmetických přípravcích nemůže *záviset* na výsledcích zkoušek na zvířatech (s výhradou relevantních lhůt pro ukončení zkoušek). *Závislost* na výsledcích zkoušek na zvířatech je však třeba odlišovat od pouhého *zahrnutí* uvedených výsledků do informační dokumentace.

140. Z tohoto klíčového východiska lze pak dovodit odpovědi na konkrétní otázky položené předkládajícím soudem. Uvedené otázky správně poukazují na některé možné problémy, k nimž může vést zkoumání subjektivního úmyslu právnické osoby ve světě charakterizovaném složitými meziodvětovými a nadnárodními vztahy, kde dochází k nerušenému pohybu údajů. Rozhodne-li se Soudní dvůr použít výklad naznačený v tomto stanovisku, budou odpovědi na uvedené otázky relativně jednoduché. Lze je shrnout takto:

141. Z hlediska uplatnění zákazu prodeje není relevantní, kde byly zkoušky provedeny. Zkoušky mohou být prováděny v Evropské unii (například za účelem splnění požadavků nařízení REACH) nebo mimo ni (například protože to vyžadují relevantní cizí předpisy).

142. Relevantní není ani subjektivní úmysl či konkrétní účel sledovaný zkouškami na zvířatech (bez ohledu na to, zda jde o konkrétní účel sledovaný laboratoří, která dané zkoušky provádí, subjektem, který je zadal, nebo nějakým jiným subjektem). Není zejména rozdíl v tom, zda bylo výhradním účelem, hlavním účelem nebo pouze jedním z mnoha účelů provést zkoušky za účelem splnění požadavků daného právního předpisu (unijního či jiného).

143. Není ani relevantní, zda takový právní předpis souvisí s kosmetickými přípravky či jinými výrobky.

144. Není relevantní, zda a kdy se předpokládalo uvedení kosmetických přípravků na trh (v Evropské unii).

145. Konečně v souladu s jasným zněním čl. 18 odst. 2 nařízení o kosmetických přípravcích lze zákaz prodeje uplatnit pouze v případě zkoušek na zvířatech, které byly provedeny po uplynutí daných lhůt pro ukončení zkoušek.

146. Jedná se o výklad, který podle mého názoru nejlépe odpovídá znění nařízení o kosmetických přípravcích a zároveň zachovává soudržnost s ostatními částmi daného nařízení a jinými ustanoveními unijního práva, odpovídá úmyslu normotvůrce a zajišťuje vymahatelnost daných ustanovení. Současně zachovává přiměřenou rovnováhu mezi různými dotčenými zájmy při respektování základních zásad právního státu: právní jistoty a legality.

V – **Závěry**

147. Na základě výše uvedené analýzy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na otázky položené High Court of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) takto:

„První otázka: Článek 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích nelze vykládat v tom smyslu, že zakazuje uvádět na trh Evropské unie kosmetické přípravky obsahující přísady nebo kombinaci přísad pouze z důvodu, že takové přísady byly podrobeny zkouškám na zvířatech, pokud dané zkoušky proběhly mimo území Evropské unie za účelem splnění právních požadavků třetích zemí, aby mohly být kosmetické přípravky obsahující tyto přísady uvedeny na trh v těchto zemích. Stejné ustanovení však brání tomu, aby splnění požadavků nařízení o kosmetických přípravcích *záviselo* na výsledcích zkoušek na zvířatech, s výhradou relevantních lhůt pro ukončení zkoušek.

Druhá otázka písm. a): Zákaz prodeje stanovený v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení o kosmetických přípravcích se může uplatnit, pokud posouzení bezpečnosti provedené podle článku 10 nařízení o kosmetických přípravcích za účelem prokázání, že kosmetický přípravek je bezpečný pro lidské zdraví před jeho dodáním na trh Evropské unie závisí na použití údajů, které jsou výsledkem zkoušek na zvířatech provedených mimo území Evropské unie. To platí s výhradou splnění jiných podmínek zákazu prodeje, zejména provedení zkoušek po uplynutí relevantní lhůty pro ukončení zkoušek. Závislost na údajích v rámci posouzení bezpečnosti je navíc třeba odlišovat od pouhého zahrnutí takových údajů do informační dokumentace.

Druhá otázka písm. b): Není relevantní, zda právní nebo správní požadavky třetích zemí souvisí s bezpečností kosmetických přípravků či nikoli.

Druhá otázka písm. c): Není relevantní, zda bylo možné v době, kdy probíhaly zkoušky na zvířatech mimo území Evropské unie, rozumně předvídat, že by kdokoli mohl usilovat o uvedení kosmetického přípravku obsahujícího danou přísadu v určité době na trh Evropské unie či nikoli.

Druhá otázka písm. d): Datum provedení zkoušek na zvířatech je relevantní s ohledem na vstup zákazu prodeje v platnost. Uvedený zákaz se uplatní pouze tehdy, pokud existuje závislost na výsledcích zkoušek na zvířatech provedených po uplynutí relevantních lhůt pro ukončení zkoušek.“

*