Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. BOBEK
fremsat den 17. marts 2016 [1]

Sag C-592/14

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager) (Det Forenede Kongerige))

»Præjudiciel forelæggelse — det indre marked — forordning nr. 1223/2009 — artikel 18, stk. 1, litra b) — kosmetiske produkter — kosmetiske bestanddele — forbud mod markedsføring af kosmetiske bestanddele, der er blevet afprøvet på dyr«

Indhold

I – Indledning 2

II – Retsgrundlag 3

A – EU-retten 3

B – National ret 4

C – WTO's bestemmelser 4

III – Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de forelagte spørgsmål 5

IV – Bedømmelse 6

A – Indledende bemærkninger 6

B – Analyse af artikel 18, stk. 1, litra b) 7

1. Indledning 7

2. Vurdering af de centrale elementer i parternes synspunkter 8

1 — Originalsprog: engelsk.

a) EFfCI og Den Franske Republik 8

b) Kommissionen og Det Forenede Kongerige 10

c) Intervenienterne og Den Hellenske Republik 11

d) Konklusioner vedrørende de af parterne foreslåede fortolkninger 13

3. Analyse af artikel 18, stk. 1, litra b): ordlyd, kontekst og formål 14

a) Ordlydsfortolkning 14

b) Kontekst og formål 14

i) Kosmetikforordningens formål 15

ii) Andre bestemmelser i kosmetikforordningen 15

iii) Tilblivelseshistorien 17

– Direktiv 93/35 17

– Direktiv 2003/15 18

– Konklusioner vedrørende tilblivelseshistorien 19

iv) Sammenhæng med anden EU-lovgivning. 20

c) WTO-reglernes relevans 22

d) Konklusioner vedrørende analysen af markedsføringsforbuddets ordlyd, kontekst og formål samt den foreslåede fortolkning heraf 22

V – Forslag til afgørelse 23

I – Indledning

1. Forordning (EF) nr. 1223/2009 (»kosmetikforordningen«)[2] fastsætter betingelserne for markedsføringen af kosmetiske produkter og bestanddele i EU. Kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b), forbyder at bringe kosmetiske produkter i omsætning med bestanddele, der »for at opfylde kravene i denne forordning« har været genstand for forsøg med dyr (»markedsføringsforbuddet«).

2. Hvordan afgøres det, hvorvidt der er udført dyreforsøg, »for at opfylde kravene i [kosmetikforordningen]«? Hvilke faktiske omstændigheder er relevante i forhold til dette spørgsmål? Dette er i det væsentlige de spørgsmål, der rejses i den foreliggende sag.

2 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 30.11.2009 om kosmetiske produkter (omarbejdning) (EUT L 342, s. 59).

II – Retsgrundlag

A – *EU-retten*

3. Den mest relevante EU-retsakt er kosmetikforordningen. Kosmetikforordningen er en omarbejdning af det oprindelige af Rådet vedtagne direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler, som er blevet ændret[3]. Kosmetikforordningen har til »formål at sikre et velfungerende indre marked [for kosmetiske produkter] og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed« (jf. artikel 1, jf. også fjerde betragtning). Forordningens retsgrundlag er artikel 95 EF (nu artikel 114 TEUF).

4. 38. betragtning til kosmetikforordningen henviser til protokol nr. 33 om dyrebeskyttelse og dyrevelfærd, der er knyttet som bilag til EF-traktaten (og som nu er forankret i artikel 13 TEUF). 39. betragtning til kosmetikforordningen henviser til Rådets direktiv 86/609/EØF[4], som nu er ophævet og erstattet af direktiv 2010/63/EU[5] om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (»direktivet om dyreforsøg«).

5. For at garantere sikkerheden af produkter inden for kosmetikforordningens anvendelsesområde skal der i henhold til dens artikel 10 gennemføres en sikkerhedsvurdering (»sikkerhedsvurdering«) og udarbejdes en sikkerhedsrapport (»sikkerhedsrapport«)[6]. I henhold til artikel 11 skal der for alle kosmetiske produkter, der bringes på markedet i EU, opbevares et dossier med produktinformationer (»dossier«). Dossieret skal bl.a. indeholde sikkerhedsrapporten og »oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af fabrikanten, dennes befuldmægtigede eller leverandører [...]«. Sidstnævnte omfatter udtrykkeligt »ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandes retsforskrifter«.

6. Kosmetikforordningens kapitel V har titlen »Dyreforsøg«. I artikel 18, som udgør hele kapitlet, fastlægges følgende:

»1. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 3 er følgende forbudt:

a) at bringe kosmetiske produkter i omsætning, *der* i deres endelige udformning *for at opfylde kravene i denne forordning har været genstand for forsøg med dyr* under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

b) at bringe kosmetiske produkter i omsætning med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele, *der for at opfylde kravene i denne forordning har været genstand for forsøg med dyr* under anvendelse af en metode, der ikke er en alternativ metode, efter at en sådan alternativ metode er valideret og vedtaget på fællesskabsplan under hensyntagen til udviklingen af validering inden for OECD

c) udførelse i Fællesskabet af *dyreforsøg* med færdige kosmetiske produkter *for at opfylde kravene i denne forordning*

d) udførelse i Fællesskabet af *dyreforsøg* på bestanddele eller sammensætninger af bestanddele *for at opfylde kravene i denne forordning*, senest når sådanne forsøg skal erstattes af én eller flere af de validerede alternative metoder, der er omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af

3 — Rådets direktiv af 27.7.1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT 262, s. 169).

4 — Rådets direktiv af 24.11.1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358, s. 1).

5 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 22.9.2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276, s. 33).

6 — Disse forpligtelser pålægges den »ansvarlige person« som defineret i kosmetikforordningens artikel 4 (dvs. fabrikanten, importøren eller distributøren, afhængig af situationen i praksis).

30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) […] eller i bilag VIII til nærværende forordning.

[…]«[7].

7. Kosmetikforordningens artikel 18, stk. 2, bestemmer, at artikel 18, stk. 1, litra a), b) og d), skal gennemføres senest den 11. marts 2009. Der gøres en undtagelse for særlige former for forsøg, hvor fristen er den 11. marts 2013. Disse frister benævnes »skæringsdatoer« nedenfor. Artikel 18, stk. 2, sjette afsnit, giver desuden mulighed for at undtage de i artikel 18, stk. 1, omhandlede forbud under »særlige omstændigheder« og under strenge betingelser.

8. Kosmetikforordningens artikel 20, stk. 3, fastlægger betingelserne for, at der på produktets emballage kan henvises til, at der ikke har været benyttet dyreforsøg i forbindelse med et kosmetisk produkt eller dets bestanddele. Dette er navnlig tilfældet, såfremt »fabrikanten og leverandørerne hverken har foretaget eller ladet foretage forsøg på dyr [...] eller har anvendt bestanddele, som andre har forsøgt på dyr med henblik på udvikling af nye kosmetiske produkter«.

9. I henhold til kosmetikforordningens artikel 37 fastsætter medlemsstaterne bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af kosmetikforordningen, som skal være »effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning«.

B – *National ret*

10. Kosmetikforordningen er blevet gennemført i Det Forenede Kongerige i Cosmetics Products Enforcement Regulations (»de nationale bestemmelser«)[8]. I henhold til Regulation 12 i de nationale bestemmelser er det en strafferetlig overtrædelse, hvis en person blandt andre bestemmelser overtræder forbuddene i kosmetikforordningens artikel 18. I henhold til Regulation 13 i de nationale bestemmelser (om sanktioner) er bøde og fængsel mulige sanktioner.

C – *WTO's bestemmelser*

11. Artikel III, stk. 4, i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel 1994 (»GATT 1994«)[9] forbyder forskelsbehandling mod importerede varer. Den kræver navnlig, at de kontraherende parter giver importerede varer »en behandling, der ikke er mindre gunstig end den, der gives tilsvarende varer af national oprindelse [...]«.

12. Artikel XX i GATT 1994 fastlægger en række undtagelser til reglen om ikke-forskelsbehandling i artikel III, stk. 4. Disse undtagelser omfatter foranstaltninger, som er nødvendige for at beskytte den offentlige moral [artikel XX, litra a)] og dyresundheden [artikel XX, litra b)]. Sådanne foranstaltninger må imidlertid ikke anvendes på en måde, der udgør en vilkårlig eller uberettiget forskelsbehandling mellem landene eller en skjult begrænsning af den internationale handel.

7 — Min fremhævelse.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — EFT 1994 L 336, s. 103.

III – Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de forelagte spørgsmål

13. Sagen ved den nationale ret blev anlagt af branchesammenslutningen European Federation for Cosmetic Ingredients (»EFfCI«). I henhold til anmodningen om præjudiciel afgørelse har tre virksomheder, som er medlemmer af EFfCI, underkastet bestemte bestanddele dyreforsøg uden for EU og har tilvejebragt data som resultat af disse forsøg. Dataene fra disse forsøg var nødvendige for, at de pågældende bestanddele kunne anvendes i kosmetiske produkter, der skulle sælges i Japan eller Kina.

14. EFfCI var i tvivl om, hvorvidt en indførsel af disse produkter til Det Forenede Kongerige ville være i strid med kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b), hvilket potentielt kan medføre strafansvar og efterfølgende strafferetlige sanktioner i Det Forenede Kongerige. Derfor indledte EFfCI retssag med henblik på at få fastlagt omfanget af det forbud, der pålægges ved denne bestemmelse.

15. Hovedsagsøgte i den nationale sag er den nationale kompetente myndighed: Secretary of State for Business, Innovation and Skills. To andre organer fik tilladelse til at intervenere i den nationale sag: British Union for the Abolition of Vivisection, som nu hedder Cruelty Free International (»CFI«), og European Coalition to End Animal Experiments (»ECEAE«) (»intervenienterne«).

16. Ved kendelse af 12. december 2014, indgået til Domstolens Justitskontor den 22. december 2014, har High Court of Justice (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager) udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter fortolkes således, at den forbyder markedsføringen på Fællesskabets marked af kosmetiske produkter med bestanddele eller en kombination af bestanddele, der har været genstand for forsøg med dyr, såfremt sådanne forsøg er udført uden for Den Europæiske Union med henblik på at opfylde tredjelandes lovgivnings- eller forskriftsmæssige betingelser for at markedsføre kosmetiske produkter med disse bestanddele i de pågældende lande?

2) Er svaret på spørgsmål 1 afhængigt af:

   a) om den sikkerhedsvurdering, der udføres i overensstemmelse med forordningens artikel 10 for at påvise, at det kosmetiske produkt er sikkert for menneskers sundhed, inden det gøres tilgængeligt på Fællesskabets marked, indebærer anvendelse af data, der udledes af dyreforsøg udført uden for Den Europæiske Union

   b) om tredjelandenes retsforskrifter vedrører sikkerheden af kosmetiske produkter

   c) om det på det tidspunkt, hvor forsøg med [udelades] en bestanddel på dyr blev udført uden for EU, med rimelighed kunne forventes, at en eller anden person på et eller andet stadium ville forsøge at bringe et kosmetisk produkt med den pågældende bestanddel i omsætning på Fællesskabets marked, og/eller

   d) nogen anden faktor, og i så fald hvilken faktor?« [10]

17. Parterne og intervenienterne i hovedsagen – EFfCI, Det Forenede Kongeriges Secretary of State for Business, Innovation and Skills, CFI og ECEAE – samt Den Hellenske Republik og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg i denne sag og afgav mundtlige forklaringer ved retsmødet den 9. december 2015. Den Franske Republik fremsatte ligeledes interventionsbegæring og afgav mundtlige forklaringer ved retsmødet.

10 — Der er mindre forskelle mellem ordlyden af spørgsmål 2, litra b), og spørgsmål 2, litra c), i anmodningen om præjudiciel afgørelse og forelæggelseskendelsen. I dette forslag til afgørelse anvendes formuleringen i anmodningen. Disse mindre forskelle i ordlyden berører ikke analysen i dette forslag til afgørelse.

IV – Bedømmelse

A – *Indledende bemærkninger*

18. Den nationale rets spørgsmål har til formål at præcisere omfanget af markedsføringsforbuddet mod kosmetiske produkter, der indeholder bestanddele, der er blevet afprøvet på dyr.

19. Disse spørgsmål omfatter en række følsomme problemstillinger. Især to problemstillinger springer i øjnene: Unionens politik vedrørende dyreforsøg og kravet om retssikkerhed for så vidt som, at loven skal være klar og forståelig. Disse problemstillinger udgør en vigtig del af baggrunden for dette forslag til afgørelse. Derfor vil jeg kort kommentere disse problemstillinger, før jeg indleder den detaljerede materielle vurdering.

20. For så vidt angår *EU's politik vedrørende dyreforsøg* anerkender EU for det første betydningen af dyrevelfærd. Dyreforsøg bør begrænses. Denne holdning fremgår tydeligt af traktaten (artikel 13 TEUF) og af afledt ret (f.eks. direktivet om dyreforsøg og kosmetikforordningen).

21. Dermed har Unionen afgivet en tydelig værdierklæring på både det primære og sekundære niveau af EU-retten, som kan fungere som vejledning i fortolkningsmæssig henseende. Dyrevelfærd er – ligesom andre værdier – ikke en absolut størrelse. Lovgiver har ikke valgt at indføre et fuldstændigt forbud mod dyreforsøg i EU. Derimod afvejes dyreforsøg i forhold til andre mål, navnlig beskyttelse af menneskers sundhed. Markedsføringsforbuddet er blot et eksempel på, at man har fundet en balance på kosmetikområdet.

22. For det andet er der et krav om *retssikkerhed*. I forbindelse med udarbejdelsen af lovgivning udmønter dette princip sig i et krav om, at love skal have en vis grad af klarhed og forståelighed [11]. Et element af retssikkerhed er forudsigelighed: Oplyste erhvervsdrivende og enkeltpersoner skal være i stand til at forstå og i et rimeligt omfang forudsige, hvad loven tillader, samt hvad den ikke tillader [12].

23. Kravet om retssikkerhed er endnu mere vigtigt i forbindelse med sanktioner, navnlig strafferetlige sanktioner. Sammenholdt med legalitetsprincippet fører det til grundsætningen *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)* (strafbare forhold og straffe skal have (sikker) lovhjemmel), som bl.a. er forankret i artikel 49 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og i artikel 7 i den europæiske menneskerettighedskonvention. Denne grundsætning kræver en meget omhyggelig og en forholdsvis restriktiv fortolkning i sager, hvor der kan pålægges sanktioner eller bøder for overtrædelser af bestemmelser med et uklart anvendelsesområde eller mening [13]. Med andre ord har en lovgiver i store træk frihed til at vedtage forbud eller sanktioner. Dette bør imidlertid ske på en klar og udtrykkelig måde.

24. For så vidt angår fortolkningen af kosmetikforordningen er det åbenbart, at vedtagelsen af markedsføringsforbuddet var en langsommelig og kontroversiel proces. Den vedtagne tekst er ikke et ideal for så vidt angår dens klarhed.

11 — Jf. f.eks. domme Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 79), IATA og ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, præmis 68), Gondrand og Garancini (169/80, EU:C:1981:171, præmis 17 og 18). Jf. ligeledes generelt f.eks. J. Schwarze, *Droit administrative européen*, 2. udg., Bruylant, Bruxelles, 2009, s. 996, T. Tridimas, *The General Principles of EU Law*, 2. udg., Oxford University Press, Oxford, 2007, s. 244.

12 — En bekymring for en række nationale retssystemer – jf. f.eks. de forskellige i bidrag i anden del af Conseil d'État, *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*. Études & documents N° 57. La documentation française, 2006, s. 229 ff.

13 — I det mindste indtil omfanget af forbuddet er blevet præciseret. Jf. f.eks. domme X (C-74/95 og C-129/95, EU:C:1996:491, præmis 25), Dansk Rørindustri m.fl. mod Kommissionen (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P – C-208/02 P og C-213/02 P, EU:C:2005:408, præmis 215-219), Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, præmis 49) og Intertanko m.fl. (C-308/06, EU:C:2008:312, præmis 70).

25. Dette er særligt beklageligt, eftersom en overtrædelse af markedsføringsforbuddet medfører alvorlige konsekvenser. I henhold til kosmetikforordningens artikel 37 pålægger medlemsstaterne sanktioner ved en sådan overtrædelse. Det Forenede Kongerige har valgt at pålægge strafferetlige sanktioner, hvilket kan omfatte fængselsstraffe (jf. punkt 10 ovenfor). Selv om andre medlemsstater kan have anderledes specifikke nationale håndhævelsesordninger, må de som minimum omfatte administrative sanktioner og bøder. Sanktionerne skal – i henhold til artikel 37 – trods alt være »effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning«.

26. Foreneligheden af markedsføringsforbuddet i artikel 18, stk. 1, litra b), med retssikkerhedsprincippet har allerede været genstand for tvister ved Domstolen ved to tidligere lejligheder [14]. Begge sager blev imidlertid afvist, idet der ikke kunne træffes en retsafgørelse med hensyn til deres realitet [15].

27. I denne sag har den nationale ret ikke stillet spørgsmål vedrørende *gyldigheden* af artikel 18, stk. 1, litra b). Retssikkerheds- og legalitetsprincippet er imidlertid ikke blot en målestok for domstolsprøvelse. De spiller også en rolle i forbindelse med *fortolkningen* af bestemmelsen. Denne rolle er så meget desto mere vigtig i betragtning af muligheden for at pålægge sanktioner i tilfælde af en overtrædelse.

28. Efter redegørelsen for disse mere generelle problemstillinger følger min mere detaljerede retlige vurdering i nedenstående afsnit.

B – *Analyse af artikel 18, stk. 1, litra b)*

1. Indledning

29. Kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b), forbyder at bringe kosmetiske bestanddele, der »for at opfylde kravene i denne forordning har været genstand for forsøg med dyr [...]«, i omsætning.

30. Ud fra en ren ordlyds- og isoleret fortolkning kan teksten i artikel 18, stk. 1, litra b), rimeligvis fortolkes således, at den betyder, at det nærmere subjektive formål med dyreforsøgene skal undersøges.

31. Jeg er ikke enig i denne fortolkning. Det grundlæggende problem er, at den giver anledning til uforenelige uoverensstemmelser med andre områder af EU-retten (tværsektorielle spørgsmål) og med andre ordninger og jurisdiktioner (tværgående jurisdiktionsspørgsmål). Det fører ligeledes til indviklede problemer i forhold til beviser og dokumentation. Det er korrekt, at sådanne spørgsmål om beviser og dokumentation tilkommer nationale myndigheder og retter i forbindelse med konkrete sager i overensstemmelse med princippet om national procesautonomi. Fortolkning af EU-retten er imidlertid en opgave, der i sidste ende tilkommer Domstolen. Efter min opfattelse omfatter denne opgave, at Domstolen ikke pålægger medlemsstaterne fortolkninger, som i praksis er ubrugelige.

32. Derfor foreslår jeg, at Domstolen anlægger en mere nuanceret tilgang. For så vidt angår indholdet bør artikel 18, stk. 1, litra b), i det væsentlige fortolkes således, at den forhindrer adgangen til EU's marked for kosmetiske produkter, der *ønsker at anvende* dyreforsøg for at bevise, at de overholder kosmetikforordningen. Markedsføringsforbuddet skal forstås således, i) at adgangen til EU's marked

14 — Nærmere bestemt artikel 4, litra a), i direktiv 76/768, som var den materielt identiske forgænger til kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1 (jf. punkt 110 nedenfor).

15 — EFfCI (sagsøgeren ved den nationale ret i den foreliggende sag) anlagde et annullationssøgsmål, som blev afvist på grund af sagsøgerens manglende søgsmålskompetence (kendelse i EFfCI mod Parlamentet og Rådet (T-196/03, EU:T:2004:355) stadfæstet i appelsag EFfCI mod Parlamentet og Rådet (C-113/05 P, EU:C:2006:222). Den Franske Republik anlagde ligeledes et annullationssøgsmål vedrørende ækvivalenten til artikel 18, stk. 1, som blev afvist på grund af den manglende mulighed for at udskille den pågældende bestemmelse (dom Frankrig mod Parlamentet og Rådet, C-244/03, EU:C:2005:299). Derfor blev de materielle argumenter ikke behandlet i dommen. I sit forslag til afgørelse behandlede generaladvokat Geelhoed imidlertid nogle af de punkter, der gør sig gældende for den foreliggende sag.

kræver bevis for en given kosmetisk bestanddels sikkerhed i overensstemmelse med den i kosmetikforordningen fastlagte procedure, og ii) at resultaterne af dyreforsøg, som er udført efter de relevante skæringsdatoer i henhold til kosmetikforordningen, ikke kan anvendes til at bevise dette (jf. punkt 7 ovenfor).

33. Det afgørende kriterium er dermed *anvendelsen* af resultaterne af dyreforsøg for at få adgang til EU's marked. Det er dermed irrelevant:

— hvor forsøgene blev udført

— hvorvidt den relevante virksomhed havde anden lovgivning (i eller uden for EU) »i tankerne«, da den udførte forsøgene, samt hvorvidt denne anden lovgivning er kosmetiskrelateret eller ej

— hvornår det blev planlagt at markedsføre de kosmetiske produkter (i EU).

34. Nedenfor gør jeg rede for baggrunden for, hvorfor jeg mener, at de centrale elementer i de forskellige fortolkninger, som parterne har foreslået, medfører alvorlige problemer og derfor ikke kan tages til følge (andet afsnit). Derefter foretager jeg en analyse af markedsføringsforbuddets ordlyd, kontekst og formål (tredje afsnit).

2. Vurdering af de centrale elementer i parternes synspunkter

a) EFfCI og Den Franske Republik

35. EFfCI er i det væsentlige af den opfattelse, at markedsføringsforbuddet udløses, når det specifikke formål med dyreforsøgene er at overholde kosmetikforordningen. Såfremt formålet er et andet såsom overholdelse af et tredjelands lovgivning eller anden EU-lovgivning (f.eks. lægemiddel- eller kemikalielovgivning), udløses markedsføringsforbuddet ikke. Den Franske Republik tilsluttede sig en lignende fortolkning ved retsmødet.

36. Fortolkningen af EU-retlige bestemmelser tager først og fremmest udgangspunkt i teksten. Hvad betyder de skrevne ord helt bogstaveligt talt? Denne tilgang afspejler de grundlæggende principper om forudsigelighed og retssikkerhed, som er principper, der i sidste ende bidrager til styrken af retsstatsprincippet i EU's retsorden [16]. Tingene bør være, som de tager sig ud.

37. Hvis teksten derimod er tvetydig [17], eller den bogstavelig betydning ville føre til et meningsløst resultat [18], kan denne betydning tages op til fornyet overvejelse og »vurderes i [dens] rette sammenhæng og fortolkes i lyset af [EU]-rettens bestemmelser som helhed, den bagved liggende målsætning og [EU]-rettens udviklingstrin på tidspunktet for de pågældende bestemmelsers anvendelse« [19].

38. Ved en ren ordlyds- og isoleret fortolkning af artikel 18, stk. 1, litra b), synes den af EFfCI og Den Franske Republik foreslåede fortolkning fornuftig ved første øjekast.

16 — Jf. bl.a. domme Belgien mod Kommissionen (C-110/03, EU:C:2005:223, præmis 30) og Glaxosmithkline og Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, præmis 33).

17 — Domme ECB mod Tyskland (C-220/03, EU:C:2005:748, præmis 31), Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, præmis 48).

18 — Generaladvokat Jääskinens forslag til afgørelse Kommissionen mod Det Forenede Kongerige (C-582/08, EU:C:2010:286, punkt 27) med henvisning til generaladvokat Mayras' forslag til afgørelse Fellinger (67/79, EU:C:1980:23, s. 550).

19 — Dom CILFIT mod Ministero della Sanità (283/81, EU:C:1982:335, præmis 20).

39. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at den fortolkning ville medføre store udfordringer for nationale administrative myndigheder og retter både for så vidt angår *fastlæggelsen* af formålet, men også i forhold til *beviser og dokumentation* for et sådant formål. Af nedenstående årsager mener jeg, at en sådan tilgang ville føre til grundlæggende uoverensstemmelser, og at den ville være ubrugelig i praksis.

40. For så vidt angår *fastlæggelsen af formålet* opstår der desuden udfordringer, når en virksomheds formål eller hensigt skal klarlægges. Selv hvis det skulle være muligt at tackle disse udfordringer, fremgår det end ikke tydeligt, *hvilken virksomheds* formål eller hensigt der ville være relevant. De mulige valg omfatter ikke blot selve producenten af det kosmetiske produkt, men også det laboratorium, der udfører forsøgene, den enhed, der i første omgang giver tilladelse til forsøgene, og enhver enhed, til hvem dataene efterfølgende licenseres eller overdrages til, enten inden for eller uden for den samme koncern.

41. Situationen bliver endnu mere indviklet, når man tager potentielt blandede formål i både den geografiske og den sektorielle dimension i betragtning.

42. Det er f.eks. muligt, at forsøgene primært udføres med henblik på det kinesiske marked, men også med Europa som et potentielt fremtidigt marked. Sådanne scenarier forekommer mulige og endda overvejende sandsynlige. I forbindelse med udviklingen og afprøvningen af en ny kosmetisk bestanddel vil enhver kosmetikvirksomhed med global rækkevidde næppe fuldstændig udelukke Europa, som er et stort marked. Sådanne problemstillinger er underforstået i den nationale rets spørgsmål 2, litra c).

43. Stoffer har ligeledes ofte »dobbelt anvendelse«. De kan anvendes til både kosmetiske og ikke-kosmetiske produkter. Lægemidler og kemikalier er eksempler på sidstnævnte. Resultater af dyreforsøg kan være nyttige til at påvise stoffets sikkerhed for menneskers sundhed ved anvendelse i kosmetiske og ikke-kosmetiske produkter. Dette vidner atter om potentialet for blandede eller flere forskellige formål i forbindelse med tilvejebringelse af data fra dyreforsøg. Sådanne problemstillinger er underforstået i den nationale rets spørgsmål 2, litra b).

44. På grund af denne mulighed for blandede formål forekommer det ganske unaturligt at knytte vurderingen af lovligheden af anvendelsen af sådanne data til den specifikke hensigt, der gjorde sig gældende, da dataene indledningsvis blev tilvejebragt. Herved ignoreres det faktum, at identiske dataset kan være i omløb, sælges eller videresælges mellem virksomheder og krydse både geografiske og sektorielle grænser.

45. Desuden ville den logiske konsekvens af den af EFfCI og Den Franske Republik foreslåede fortolkning være, at data, som »ikke er behæftet med arvesynd« (forstået således, at selv om produktet var genstand for dyreforsøg, blev dataene ikke specifikt tilvejebragt med henblik på EU's kosmetikmarked), efterfølgende ville kunne cirkulere fuldstændig frit og blive solgt med henblik på at indgå i kosmetiske produkters sikkerhedsvurderinger og sikkerhedsrapporter. Det er åbenlyst, at der er en væsentlig mulighed for omgåelse ved hjælp af denne fortolkning af artikel 18, stk. 1, litra b).

46. Hvornår udgør et anerkendt potentiale for markedsføring i EU et specifikt formål om at udføre forsøg »for at opfylde kravene i [kosmetikforordningen]«? Dette spørgsmål medfører endnu en problematik. Den virksomhed, der genererer dataene, kan f.eks. indledningsvis have haft et specifikt fokus på et marked for ikke-kosmetiske produkter i Kina, men den kan også have gjort sig nogle tanker om efterfølgende anvendelse af dataene i forbindelse med kosmetiske produkter i Unionen. Hvor seriøs skal udsigten til en senere markedsføring i EU være, før den udgør en specifik hensigt og »forurener« dataene? En kort drøftelse i marketingafdelingen? Et dokument på bestyrelsesniveau?

47. Lad os alligevel antage, at det er muligt at fastlægge, hvis hensigt der skal være tale om, og hvor omfattende overvejelserne om EU's marked skal være, for at det specifikke formål kan fastlægges. Der opstår endnu en problemstilling i forhold til spørgsmålet om *beviset* for formålet. Dette kræver dokumentation, der lever op til en bestemt bevisbyrde og et bestemt krav til bevisstyrke. Ved retsmødet blev der fremsat flere forslag desangående. Der blev bl.a. henvist til egenerklæringer, mandater til de laboratorier, der udfører forsøgene, den omstændighed, at dyreforsøg er obligatoriske i udlandet, og betragtninger vedrørende begivenhedernes kronologiske orden.

48. Der er ingen tvivl om, at nationale retter, især nationale retter i første instans, er vant til og har evnerne til at håndtere spørgsmål vedrørende faktiske omstændigheder og beviser på daglig basis. Dermed er bekymringen om, at det i praksis ville være urealistisk at forvente, at nationale administrative myndigheder og/eller retter skulle deltage i en sådan øvelse, ikke et spørgsmål om kompetence, men derimod om gennemførlighed og hensigtsmæssighed. Det er muligt, at det er passende at anmode nationale myndigheder om at vurdere den subjektive hensigt hos potentielt set en række forehavender i forskellige sektorer og/eller jurisdiktioner i en fjern eller ikke så fjern fortid i straffesager, men dette er næppe passende inden for et system, der grundlæggende består af administrativ registrering af produkter, der søger at få adgang til EU's indre marked.

49. På baggrund af disse iagttagelser mener jeg ikke, at den af EFfCI foreslåede fortolkning ville kunne håndhæves. Ordlyden »for at opfylde kravene i denne forordning« kan ikke fortolkes således, at den henviser til et specifikt formål eller en specifik hensigt på tidspunktet for udførelsen af dyreforsøgene.

b) Kommissionen og Det Forenede Kongerige

50. Kommissionen og Det Forenede Kongerige mener også, at formålet med forsøgene er afgørende. De anlægger imidlertid en bredere fortolkning af markedsføringsforbuddet. Efter deres opfattelse udløses forbuddet, hvis forsøgene udføres med henblik på at overholde kosmetikforordningen eller *tilsvarende lovgivning i tredjelande*.

51. Der er efter min mening to grundlæggende problemer med denne opfattelse.

52. For det første henviser artikel 18, stk. 1, litra b), udtrykkeligt og præcist til kravene i EU's *kosmetikforordning* – ikke til kravene i anden EU-lovgivning eller lovgivning uden for EU. Enhver anden fortolkning af dette udvider efter min mening tydeligvis ordenes umiddelbare betydning på en temmelig selektiv måde.

53. Mit forbehold understøttes af en systematisk fortolkning. Modsat artikel 18, stk. 1, henviser kosmetikforordningens artikel 11, stk. 2, litra e), udtrykkeligt til dyreforsøg udført »for at opfylde tredjelandes retsforskrifter«. Artikel 18, stk. 1, indeholder tydeligvis ikke en sådan henvisning. Lovgiver kunne imidlertid let have tilføjet denne formulering til markedsføringsforbuddet, hvis han på nogen måde havde ønsket det [20].

54. Derfor kan »kravene i denne forordning« ikke umiddelbart forstås som »kravene i denne forordning *og tilsvarende kosmetiklovgivninger i ikke-medlemsstater*«, modsat hvad Kommissionen og Det Forenede Kongerige har gjort gældende. Disse formuleringer har meget forskellig betydning og rækkevidde.

20 — Det er ikke uinteressant, at Europa-Parlamentet i 1993 foreslog at tilføje en formulering med en lignende virkning, hvilket blev afvist af Rådet – jf. punkt. 105-108 nedenfor.

55. For det andet støtter Kommissionens og Det Forenede Kongeriges tilgang sig ligeledes til, at formålet med forsøgene fastlægges. Dermed opstår samme type problem som i forbindelse med EFfCI's holdning ovenfor (jf. punkt 40 ff.) – begge vedrører anvendelse med flere formål samt bevis og dokumentation. Derudover risikerer Kommissionens og Det Forenede Kongeriges forslag at medføre yderligere vanskeligheder for en i forvejen problematisk tilgang. Nationale myndigheder ville ikke alene skulle læse virksomhedens tanker for at fastslå hensigten. De ville desuden skulle foretage en analyse af udenlandske love og administrative bestemmelser for at fastslå, hvorvidt de »svarer til« kosmetikforordningen.

56. Af samme årsag kan jeg heller ikke tilslutte mig den af Kommissionen og Det Forenede Kongerige foreslåede fortolkning af markedsføringsforbuddet.

c) Intervenienterne og Den Hellenske Republik

57. Intervenienterne og Den Hellenske Republik er i det væsentlige af den opfattelse, at markedsføringsforbuddet udløses, når der dyreforsøg udføres *for at påvise, at en bestanddel er sikker for menneskers sundhed*. Dette gør sig gældende, uanset hvor eller hvorfor forsøgene udføres, så længe den bestanddel, der er genstand for forsøgene, anvendes i kosmetiske produkter[21].

58. Denne fortolkning kan ikke være korrekt.

59. Indledningsvis skal det bemærkes, at fortolkningen af EU-retten ofte kræver, at vi ser videre end blot den umiddelbare betydning af det skrevne ord (jf. punkt 37 ovenfor). Det forekommer imidlertid vanskeligt på nogen måde at forbinde den af intervenienterne foreslåede fortolkning med formuleringen. Den synes at ignorere ordene »for at«, idet den konstaterer, at såvel formålet med forsøgene som anvendelsen af resultaterne er irrelevante. Det er derimod selve den omstændighed, at der udføres forsøg, der er afgørende. På samme måde så godt som ignoreres formuleringen »kravene i denne forordning«, idet den fortolkes således, at den henviser til det overordnede mål om beskyttelse af menneskers sundhed. Således som Den Franske Republik bemærkede under retsmødet, udføres dyreforsøg i de fleste tilfælde med henblik på dette mål, uanset om der er tale om kosmetiske produkter, lægemidler, kemikalier, plantebeskyttelsesmidler osv.

60. Endnu mere vigtigt er det, at den af intervenienterne foreslåede tilgang ville udmønte sig i yderst besynderlige og, efter min opfattelse, ekstreme resultater.

61. Lad os se nærmere på et eksempel, hvor et stof, der afprøves på dyr a) uden for Unionen b) for at bevise, at det er sikkert for mennesker, når det anvendes i vaskemidler, og c) hvor dyreforsøg er påkrævet i henhold til et tredjelands lovgivning.

62. Ifølge intervenienterne vil markedsføringsforbuddet blive udløst, fordi disse forsøg blev udført med henblik på at vise, at stoffet er sikkert for mennesker. Det afprøvede stof vil ikke kunne anvendes som en kosmetisk bestanddel i EU. Hvis bestanddelen allerede anvendes i kosmetiske produkter i EU, skal det logisk set trækkes tilbage fra markedet.

21 — Intervenienterne foreslår imidlertid et forbehold i denne henseende. Markedsføringsforbuddet finder ikke anvendelse, hvis bestanddelen i overvejende grad *ikke* anvendes i kosmetiske produkter (»undtagelsen grundet begrænset anvendelse«). Jeg behandler dette punkt mere indgående nedenfor i punkt 67 ff.

63. Med andre ord kan markedsføringsforbuddet, ifølge intervenienternes fortolkning, blive udløst af begivenheder, der tilsyneladende ikke har (tidsmæssig, geografisk og sektormæssig) tilknytning til hinanden. Sådanne begivenheder kan være fuldstændig ude af hænderne på den person, der markedsfører de pågældende kosmetiske bestanddele [22]. Jeg kan ikke se nogen troværdig begrundelse for en så vidtgående fortolkning af markedsføringsforbuddet [23].

64. Et andet problem med intervenienternes vidtgående fortolkning af markedsføringsforbuddet kommer til syne ved en systematisk fortolkning af artikel 18, stk. 1.

65. Selv om artikel 18, stk. 1, litra b), indeholder et markedsføringsforbud, forbyder artikel 18, stk. 1, litra d), dyre*forsøg* på bestanddele i EU »for at opfylde kravene i denne forordning« (»forsøgsforbuddet«). Ifølge intervenienternes fortolkning ville artikel 18, stk. 1, litra d), logisk set forbyde alle former for dyreforsøg i EU på alle bestanddele fra det øjeblik, hvor de anvendes i kosmetiske produkter, *medmindre sådanne forsøg ikke har til formål at påvise, at produktet er sikkert for menneskers sundhed* (f.eks. i forbindelse med grænseværdier i forhold til miljøet).

66. Dette ville være tilfældet, selv om forsøgene i EU blev foreslået inden for rammerne af en anden (ikke-kosmetikrelateret) EU-retsakt, og resultaterne aldrig blev anvendt i forbindelse med kosmetikforordningen. For eksempel ville alle dyreforsøg i forbindelse med menneskers sundhed i henhold til forordning (EF) 1907/2006 (»REACH« [24]) være forbudt af den enkle årsag, at det pågældende stof også anvendes i kosmetiske produkter [25]. Intet peger på, at den sektorspecifikke kosmetikforordning havde til hensigt at indføre et så bredt tværsektorielt forbud mod dyreforsøg [26].

67. Intervenienterne forsøger at tage hånd om nogle af disse problemstillinger ved at anerkende, at dyreforsøg kan udføres i henhold til REACH i EU for at bevise, at det er sikkert for menneskers sundhed. Dette ville være tilladt, hvis bestanddelen i overvejende grad *ikke* anvendes til kosmetiske produkter (»undtagelse grundet begrænset anvendelse«).

68. Undtagelsen grundet begrænset anvendelse, som intervenienterne har gjort gældende, ville forhindre nogle af de uventede og vidtrækkende virkninger, som er nævnt ovenfor. Den ville imidlertid ikke forhindre dem alle.

69. Det er værd at bemærke, at de tværsektorielle virkninger af forbuddet også ville gøre sig gældende for stoffer, der i overvejende grad anvendes i kosmetiske produkter, men som også har vigtige anvendelsesformål i ikke-kosmetiske produkter.

70. Omfanget af undtagelsen grundet begrænset anvendelse er ligeledes meget uklar. For eksempel: Afhænger anvendelsen i overvejende grad af mængden af den bestanddel, der anvendes i kosmetiske produkter? Er den knyttet til bestanddelens økonomiske værdi? Såfremt mængden er afgørende, betyder anvendelse i overvejende grad da, at mere end 50% af mængden [27] af bestanddelen anvendes i

22 — Europa-Parlamentet tilstræbte generelt et bredt markedsføringsforbud i lovgivningsprocessen. Selv Europa-Parlamentet anerkendte imidlertid, at forbuddet ikke skulle blive udløst i tilfælde af forsøg, der lå uden for producentens kontrol (eller i det mindste i dennes forsyningskæde). Jf. Europa-Parlamentets betænkning af 21.3.2001, A5-0095/2001, endelig, begrundelserne til ændringsforslag 14 og 25 på s. 12 ff. og s. 22.

23 — Jf. desuden punkt 90-92 nedenfor vedrørende artikel 11, stk. 2, litra e), og 45. betragtning til kosmetikforordningen.

24 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

25 — Jf. desuden punkt 118-120 nedenfor vedrørende samspillet mellem REACH og kosmetikforordningen.

26 — Desuden omhandler 40. betragtning til kosmetikforordningen udtrykkeligt situationer, hvor en bestemt bestanddels sikkerhed påvises ved hjælp af alternative metoder, der kan anvendes i kosmetikindustrien, samt anvendelse af dyreforsøg ved andre anvendelsesformer. Der nævnes imidlertid ikke noget om et automatisk forbud mod afprøvning af bestanddelen ved ikke-kosmetiske anvendelsesformål som følge af den parallelle anvendelse i kosmetiske produkter [eller et automatisk forbud mod markedsføring af bestanddelen i kosmetiske produkter som følge af dets afprøvning på dyr, i medfør af artikel 18, stk. 1, litra b)].

27 — Skal dette endvidere være den producerede, importerede eller anvendte mængde (eller et andet tal)?

kosmetiske produkter, eller betyder det blot det vigtigste af flere anvendelsesformål (selv hvis anvendelsen i kosmetiske produkter er mindre for så vidt angår mængden)? Skal vurderingen af anvendelsen i overvejende grad foretages på globalt niveau, inden for EU eller på grundlag af et andet område?

71. Mere grundlæggende kan det gøres gældende, at grundlaget for undtagelsen grundet begrænset anvendelse er uklar. Hvor stammer den fra? Der fremlægges intet grundlag for den, bortset fra at den relevante lovgivning er kosmetikrelateret, og at undtagelsen angiveligt »ville stemme overens med befolkningens forventninger til forbuddene«. Jeg er ikke i tvivl om, at producenter og håndhævelsesmyndigheder er opfindsomme nok til at udtænke svar på nogle af spørgsmålene i det foregående afsnit. Jeg mener imidlertid, at det er muligt fuldstændig at undgå disse spørgsmål ved at respektere kosmetikforordningens ordlyd i højere grad. Jeg understreger desuden, at en overtrædelse af disse »nyopdagede« og yderst detaljerige regler sanktioneres. I Det Forenede Kongerige er fængsel en mulig sanktion. Under disse omstændigheder er jeg af den opfattelse, at intervenienternes foreslåede tilgang umulig kan forenes med grundsætningen *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Endelig er det blevet gjort gældende, at dyreforsøg på kosmetiske bestanddele er obligatorisk i visse jurisdiktioner uden for EU. I det omfang dette er tilfældet, ville intervenienternes foreslåede fortolkning i praksis kræve, at producenterne skulle vælge mellem at markedsføre en bestanddel i EU eller i den anden jurisdiktion, der stiller krav om dyreforsøg. Det ville med andre ord skabe eksport- eller importforbud i praksis.

73. Jeg mener ikke, at der er behov for en detaljeret redegørelse for international handelsret for at afvise intervenienternes foreslåede fortolkning. Det er dog tydeligt, at eksport- og importforbud udgør alvorlige hindringer for den internationale handel. Såfremt lovgiver virkelig havde tilstræbt sådanne virkninger, kunne man med rette have forventet, at han havde valgt en mere utvetydig formulering for at erklære sin hensigt, uanset hvorvidt forbuddene kan forsvares i henhold til WTO-reglerne [28].

d) Konklusioner vedrørende de af parterne foreslåede fortolkninger

74. Jeg føler med enhver, der har til opgave at forsøge at forstå kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b). Den er ikke godt skrevet. Desuden havde lovgiver tilsyneladende forudset den berettigede tvivl, som kommer til udtryk i den nationale rets spørgsmål, for mere end 20 år siden i løbet af den indledende lovgivningsproces [29]. Derfor er det så meget desto mere beklageligt, at der må findes en løsning på disse problemstillinger på dette sene tidspunkt.

75. Når dette er sagt, er jeg stadig ikke overbevist af de grundlæggende aspekter af parternes foreslåede fortolkninger.

76. I det følgende afsnit præsenterer jeg min egen analyse af markedsføringsforbuddet i betragtning af dets ordlyd, kontekst og formål. Hovedkonklusionen af denne analyse er, at formuleringen »for at opfylde kravene i denne forordning« bør fortolkes således, at den udelukker, at resultaterne af dyreforsøg anvendes med henblik på markedsføring af kosmetiske produkter i EU.

28 — Jf. punkt 134 ff. nedenfor vedrørende fortolkningen af markedsføringsforbuddet i forhold til WTO-reglerne.

29 — Jf. punkt 105-108 nedenfor.

3. Analyse af artikel 18, stk. 1, litra b): ordlyd, kontekst og formål

a) Ordlydsfortolkning

77. Det første punkt i forbindelse med en fortolkning er bestemmelsens ordlyd [30]. Den mest åbenlyse umiddelbare betydning af »for at opfylde kravene i [kosmetikforordningen]« er, at forsøgene blev udført med det (primære) formål at overholde forordningen. Af ovenstående årsager mener jeg, at en sådan fortolkning medfører indviklede problemer for så vidt angår fastlæggelsen af og dokumentationen for formålet samt kosmetikforordningens systematiske sammenhæng med andre områder af EU-retten.

78. Dette betyder dog ikke, at man blot kan se bort fra ordlyden og begive sig ud i de uklarheder, der følger af *effet utile* (den effektive virkning). Dette gælder så meget desto mere, eftersom det forekommer, at de forskellige aktører forstår dette begreb på vidt forskellige måder, hvilket fremgår af de skriftlige og mundtlige indlæg fra parterne i denne sag. Selv hvis det på baggrund af ovenstående årsager forekommer umuligt at støtte sig til teksten alene, bør en fortolkning lægge sig så tæt som muligt op ad teksten og dens mening samtidig med, at den respekterer lovgivningsformålet og lovgivers værdierklæringer i det omfang, det er muligt at udlede disse.

79. Efter min opfattelse indebærer ordlyden af markedsføringsforbuddet en nødvendig forbindelse mellem a) dyreforsøgene og b) overholdelsen af de specifikke krav i kosmetikforordningen. En sådan forbindelse er afgørende i betragtning af ordlyden af artikel 18, stk. 1, litra b): »[en bestanddel,] der *for at* opfylde kravene i [kosmetikforordningen] har været genstand for forsøg med dyr« [31].

80. Kosmetikforordningens artikel 1 bestemmer tydeligt, at forordningen indfører regler, som alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på det indre marked, skal overholde. Hvorfor skulle en virksomhed ellers ønske at overholde kravene i kosmetikforordningen, hvis ikke det var for at få adgang til det indre marked?

81. I betragtning af den nødvendige forbindelse mener jeg, at *anvendelsen af resultaterne af dyreforsøg* for at få adgang til EU's marked med et kosmetisk produkt *er en betingelse sine qua non* (en ufravigelig betingelse) for, at markedsføringsforbuddet kan blive udløst. Dette er det spørgsmål, den nationale ret rejser i spørgsmål 2, litra a).

82. Af nedenstående årsager bekræftes denne konklusion af en analyse af konteksten og formålet. Desuden åbenbarer denne analyse efter min opfattelse ikke andre yderligere nødvendige betingelser for udløsning af markedsføringsforbuddet.

b) Kontekst og formål

83. Der er flere aspekter af markedsføringsforbuddets kontekst og formål, som efter min mening er værd at undersøge i denne sag, nemlig:

— kosmetikforordningens formål

— andre bestemmelser i kosmetikforordningen

— kosmetikforordningens tilblivelseshistorie

30 — Jf. punkt 36 og 37 ovenfor.

31 — Min fremhævelse.

— sammenhæng med anden EU-lovgivning.

i) Kosmetikforordningens formål

84. Som det fremgår af kosmetikforordningens artikel 1, er forordningens primære formål »at sikre et velfungerende indre marked [for kosmetikprodukter] og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed« [32]. Under forfølgelsen af disse mål understreger 38. betragtning ff. til kosmetikforordningen desuden betydningen af dyrevelfærd. Disse betragtninger og formål resulterer i markedsførings- og forsøgsforbuddet i artikel 18, stk. 1.

85. Det står imidlertid klart, at kosmetikforordningen først og fremmest er en sektorspecifik foranstaltning for det indre marked. Kosmetikforordningen fastlægger betingelserne for, at EU giver kosmetiske produkter og bestanddele adgang til det indre marked. Den vigtigste betingelse er, at de skal være sikre for mennesker. Dette bekræftes ved valget af retsgrundlag, som er artikel 95 EF (nu artikel 114 TEUF).

86. Dyrevelfærd er et meget vigtigt aspekt. Det er imidlertid ikke forordningens hovedformål. Det er desuden tydeligt, at forordningen ikke medfører et totalt forbud mod dyreforsøg eller mod markedsføring af kosmetik (bestanddele), der er afprøvet på dyr, uanset de nærmere begrænsninger, som dyrevelfærden indebærer [33].

87. I forhold til kosmetikforordningen som helhed bør en producent dermed »opfylde kravene i denne forordning« for at få adgang til det indre marked. Betydningen af artikel 18, stk. 1, litra b), kan derfor mere præcist udtrykkes således: »[D]yreforsøg bør ikke anvendes for at få adgang til det indre marked for kosmetiske produkter.«

88. Dette bekræfter den fortolkning, der foreslås ovenfor, ifølge hvilken *anvendelsen* af *resultaterne* af dyreforsøg er den afgørende betingelse for udløsningen af markedsføringsforbuddet.

ii) Andre bestemmelser i kosmetikforordningen

89. Selv om de i sig selv ikke er afgørende, er det desuden værd at bemærke visse andre bestemmelser i kosmetikforordningen for så vidt angår kontekstuelle og systematiske argumenter. Disse bestemmelser belyser især nogle af de situationer, som lovgiver anså for at være forenelige med forsøgs- og markedsføringsforbuddet. Dermed kan de være til hjælp, når vi skal forsøge at forstå omfanget af disse forbud.

90. I henhold til kosmetikforordningens artikel 11, stk. 2, litra e), skal oplysninger om ethvert dyreforsøg med henblik på at opfylde tredjelandes retsforskrifter fremgå af dossieret. Dermed *kan* dyreforsøg udført på kosmetiske bestanddele i tredjelande tydeligvis være forenelige med markedsføringen af denne bestanddel i EU [34].

32 — Kosmetikforordningens artikel 1. Jf. også fjerde betragtning.

33 — Kosmetikforordningens artikel 18, stk. 2, indeholder mulige undtagelser fra markedsførings- og forsøgsforbuddet. Kosmetikforordningen har heller ikke til hensigt at indføre et markedsføringsforbud for kosmetiske produkter eller bestanddele, som tidligere har været genstand for forsøg (inden skæringsdatoerne). Endnu mere vigtigt er det, at forordningens ordlyd havde været væsentlig mere enkel, hvis hensigten havde været at indføre et totalt forbud.

34 — Intervenienterne har gjort gældende, at dette »hovedsageligt« vedrører data fra forsøg, der er fremkommet inden de relevante skæringsdatoer. Bestemmelsen indeholder imidlertid ikke en sådan begrænsning. Desuden omfatter 45. betragtning til kosmetikforordningen udtrykkeligt situationer, hvor et bestemt bestanddels sikkerhed påvises i EU ved hjælp af alternative metoder og *derefter* gøres til genstand for dyreforsøg uden for EU med henblik på anvendelse i kosmetiske produkter. Selv om dette ikke er afgørende, synes det at bekræfte den fortolkning, hvorefter bestanddele, der er afprøvet uden eller med brug af dyreforsøg, kan markedsføres parallelt hhv. i eller uden for EU.

91. Det er ligeledes interessant, at den udtrykkelige henvisning til tredjelandes retsforskrifter i artikel 11, stk. 2, litra e), står i kontrast til artikel 18, stk. 1, litra b), som ikke indeholder en sådan henvisning. Dette kan fortolkes som en indikation af, at forsøg med henblik på at opfylde kravene i tredjelandes lovgivning forsætligt er blevet udeladt som en udløsende faktor for markedsføringsforbuddet.

92. Som nævnt ovenfor [35] omhandler 40. betragtning til kosmetikforordningen tilsyneladende situationer, hvor dyreforsøg kan udføres *i EU*, f.eks. i henhold til REACH, og de afprøvede bestanddele ligeledes kan anvendes i kosmetiske produkter.

93. Ovennævnte bestemmelser og betragtninger understøtter, at dyreforsøg udført på bestanddele, der anvendes i kosmetiske produkter, ikke *i sig selv* er problemet, hvilket jeg allerede har anført. Det betoner, at der skal være en forbindelse mellem forsøgene og markedsføringen på det indre marked. Som tidligere nævnt mener jeg, at denne forbindelse skabes ved *anvendelsen* af data fra dyreforsøg for at påvise, at produktet er sikkert for menneskers sundhed, inden for rammerne af kosmetikforordningen.

94. Desuden understreger ordlyden og opbygningen af ovennævnte bestemmelser ligeledes en særlig sondring i henhold til kosmetikforordningen, som er væsentlig i denne sag, og som bør diskuteres her. Sondringen er mellem *anvendelsen* af data fra dyreforsøg for at påvise sikkerhed på den ene side og den »blotte« *angivelse* af oplysninger fra dyreforsøg i dossieret.

95. I henhold til kosmetikforordningens artikel 10 skal kosmetiske bestanddeles sikkerhed påvises ved hjælp af en sikkerhedsvurdering og registreres i en sikkerhedsrapport. For at påvise sikkerhed skal *anvendelsen* ske på et videnskabeligt grundlag. Kosmetikforordningens artikel 11 fastsætter, hvilke oplysninger der skal *angives* i dossieret.

96. I de skriftlige indlæg og ved retsmødet har intervenienterne i det væsentlige gjort gældende, at forsøgsresultater nødvendigvis udgør en del af den dokumentation, der *anvendes* til at påvise sikkerhed, fra det øjeblik hvor de *angives* i dossieret. Til støtte herfor citerer de kosmetikforordningens artikel 10, stk. 1, litra b), der for så vidt angår sikkerhedsvurderingen bestemmer, at »der anvendes en passende tilgang baseret på bevisvægt ved sikkerhedsvurderingen til undersøgelse af data fra *alle eksisterende kilder*« [36]. Disse kilder må omfatte eventuelle resultater af dyreforsøg. Dette giver mulighed for, at dyreforsøg fortsat vil blive anvendt til at underbygge konklusioner vedrørende kosmetiske produkters sikkerhed. For at undgå dette er den eneste løsning, ifølge intervenienterne, at forbyde markedsføringen i EU af kosmetiske bestanddele fra det tidspunkt, hvor de har været genstand for dyreforsøg (uanset hvor og hvorfor) [37].

97. Jeg er ikke enig i denne fortolkning, navnlig af følgende årsager:

98. For det første anerkender artikel 11, stk. 2, litra e), at der er situationer, hvor der udføres dyreforsøg på kosmetiske bestanddele med henblik på at opfylde tredjelandes retsforskrifter. Disse data skal angives i dossieret, hvis de vedrører »*udviklingen eller sikkerhedsvurderingen*« af bestanddelen. Denne formulering indikerer, at ikke alle oplysninger fra dyreforsøg, der angives i dossieret, nødvendigvis skal *anvendes* til at underbygge konklusionen i sikkerhedsvurderingen.

35 — Fodnote 26.

36 — Min fremhævelse.

37 — Med forbehold af »undtagelsen grundet begrænset anvendelse«.

99. For det andet kræver kosmetikforordningen, at kosmetiske produkters og deres bestanddeles sikkerhed skal påvises konkret ved hjælp af alternative afprøvningsmetoder. Som det blev bekræftet af bl.a. Det Forenede Kongerige og Kommissionen ved retsmødet, er det simpelthen utilstrækkeligt at henvise til, at der ikke foreligger beviser for, at en bestanddel er skadelig, som grundlag for at konkludere, at den er sikker.

100. For det tredje fører intervenienternes fortolkning til yderst besynderlige og ekstreme resultater, jf. punkt 60 ovenfor. Hvis sådanne resultater virkelig var hensigten, kunne man forvente, at de i højere grad var blevet præciseret i lovgivningen. Dette er ikke tilfældet. Der er imidlertid mange andre faktorer, som er blevet behandlet i dette afsnit, der vidner om det modsatte.

101. Endelig kan kosmetikforordningens artikel 10, stk. 1, litra b), ikke fortolkes for sig selv. For så vidt som artikel 18, stk. 1, litra b), begrænser omfanget af den dokumentation, der kan anvendes til at opfylde kravene i kosmetikforordningen, må den også forstås som en begrænsning af den type forsøgsresultater, der kan indgå i vurderingen af bevisvægten i henhold til artikel 10, stk. 1, litra b).

102. Som konklusion på dette punkt mener jeg ikke, at kosmetikforordningens artikel 10, stk. 1, litra b), stiller spørgsmål ved den ovenfor foreslåede fortolkning, i henhold til hvilken den udløsende faktor for markedsføringsforbuddet er anvendelsen af data fra dyreforsøg, og ikke den omstændighed, at der udføres forsøg. Desuden bør der ske en vigtig sondring mellem *anvendelsen* af forsøgsdata og den blotte *angivelse* i dossieret.

iii) Tilblivelseshistorien

103. Der har været en væsentlig debat om markedsføringsforbuddet i tilblivelseshistorien. Desværre fremkommer der ved denne debat ikke en afklaring, men derimod mere uenighed. Det er ikke desto mindre relevant at gøre rede for de vigtigste elementer heri.

– Direktiv 93/35

104. Det oprindelige kosmetikdirektiv 76/768 indeholdt hverken et markedsføringsforbud eller henvisninger til dyreforsøg. Markedsføringsforbuddet blev først indført ved direktiv 93/35/EØF [38] ved omtrent den samme relevante formulering, som i dag indgår i kosmetikforordningen (»for at opfylde dette direktivs krav«) [39].

105. Tilføjelsen af denne formulering var kontroversiel. Kommissionens oprindelige forslag indeholdt ikke et markedsføringsforbud [40]. Det blev indsat af Europa-Parlamentet ved førstebehandlingen. Det markedsføringsforbud, som Europa-Parlamentet foreslog, gjorde sig udtrykkeligt gældende for »bestanddele eller forbindelser af bestanddele, der er afprøvet på dyr efter den 1. januar 1998 *for at vurdere deres sikkerhed og effektivitet med henblik på anvendelse i kosmetiske midler eller for at opfylde kravene i dette direktiv*« [41].

38 — Rådets direktiv 93/35/EØF af 14.6.1993 om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 151, s. 32).

39 — Artikel 1, stk. 3, i direktiv 93/35, som tilføjer artikel 4, stk. 1, litra i), til kosmetikdirektivet.

40 — Forslag til Rådets direktiv om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, KOM(90) 488 endelig udg. (EFT 1991 C 52, s. 6).

41 — EFT 1992 C 176, s. 91. Min fremhævelse.

106. Efter min opfattelse havde denne formulering til hensigt at skelne mellem dyreforsøg, der udføres for at overholde i) direktivet og ii) andre kosmetikrelaterede regler (i eller uden for EU)[42]. Europa-Parlamentet sigtede mod at dække begge scenarier med markedsføringsforbuddet (»den brede formulering«)[43].

107. Kommissionen begrænsede omfanget af Europa-Parlamentets foreslåede markedsføringsforbud til at omfatte forsøg »med henblik på at opfylde kravet i dette direktiv«, dvs. det første scenarium, der blev beskrevet i punkt 106 i dette forslag til afgørelse (»den snævre formulering«)[44]. Europa-Parlamentet insisterede og forsøgte atter at få indført den brede formulering ved andenbehandlingen[45]. Kommissionen accepterede ændringsforslaget i anden omgang. Kommissionen udtrykte, at det »indebærer et udtrykkeligt forbud mod dyreforsøg, medmindre formålet hermed er at opfylde direktivets krav«[46]. Rådet begrænsede imidlertid atter omfanget af markedsføringsforbuddet til den snævre formulering[47], som i sidste ende blev vedtaget ved direktiv 93/35.

108. På baggrund af dette institutionelle pingpongspil konkluderer jeg, at de tre institutioner klart anerkendte forskellen mellem det snævre og det brede omfang af markedsføringsforbuddet og anså det for at være væsentligt.

109. Den fulde ikrafttræden af markedsføringsforbuddet blev efterfølgende udsat ved to lejligheder[48].

– Direktiv 2003/15

110. I 2003 tilføjede direktiv 2003/15/EF[49] formuleringen vedrørende markedsførings- og forsøgsforbuddet, som i dag fremgår af kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1[50]. Teksten omfattede den snævre formulering »for at opfylde kravene i dette direktiv« i uændret form.

42 — »[F]or at vurdere deres sikkerhed og effektivitet med henblik på anvendelse i kosmetiske midler«.

43 — Forekomsten og relevansen af disse sondringer bekræftes af to andre af Europa-Parlamentets ændringsforslag til udkastet til direktiv 93/35: »Bestanddele, der er blevet afprøvet på dyr udelukkende med henblik på anden anvendelse end i kosmetiske midler, kan anvendes, såfremt der ikke foretages nogen yderligere afprøvning på dyr med henblik på at opfylde kravet i dette direktiv«, og for så vidt angår varedeklarationen »[...] skal det af alle henvisninger til afprøvninger på dyr klart fremgå, om prøverne vedrører det færdige produkt eller dets bestanddele, og for bestanddelenes vedkommende skal det anføres, om de udelukkende anvendes i kosmetiske midler, eller om de tidligere er blevet anvendt i andre kategorier af produkter« (EUT [1992] C 176, s. 91-92). Disse foreslåede tilføjelser indgik ikke i den endelige tekst.

44 — Ændret forslag til Rådets direktiv om sjette ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, KOM(92) 364 endelig udg. (EFT 1992 C 249, s. 5).

45 — EFT 1993 C 150, s. 124.

46 — KOM(93) 239 endelig udg., s. 1.

47 — Fælles holdning 9816/92.

48 — Først til den 30.6.2000 ved Kommissionens direktiv 97/18/EF af 17.4.1997 om udsættelse af datoen for forbud mod afprøvning af kosmetiske midlers bestanddele eller forbindelser heraf på dyr (EFT L 114, s. 43). Derefter til den 30.6.2002 ved Kommissionens direktiv 2000/41/EF af 19.6.2000 om anden udsættelse af datoen for forbud mod afprøvning af kosmetiske midlers bestanddele eller forbindelser heraf på dyr (EFT L 145, s. 25).

49 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 27.2.2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EUT L 66, s. 26).

50 — »[D]ette direktiv« er blevet erstattet med »denne forordning«.

111. Under lovgivningsproceduren forud for vedtagelsen af direktiv 2003/15 var der en omfattende debat om markedsføringsforbuddet. Meget af debatten drejede sig om bekymringer om, hvorvidt markedsføringsforbuddet var foreneligt med WTO-reglerne [51]. Som svar på disse bekymringer havde Rådet og Kommissionen oprindeligt forsøgt at knytte enhver indførelse af et markedsføringsforbud til indførelsen af alternative afprøvningsmetoder på OECD-niveau [52]. Europa-Parlamentet var stærkt imod dette og insisterede på en endelig skæringsdato for indførelsen af forbuddene [53]. I sidste ende blev skæringsdatoerne tilføjet til den endelige tekst (jf. punkt 7 ovenfor).

112. Derimod omfattede debatten om markedsføringsforbuddet ikke en dybdegående diskussion om sondringen mellem dyreforsøg, der udføres for at overholde i) direktivet og ii) andre regler med tilknytning til kosmetiske produkter (i eller uden for EU) (jf. punkt 106-108 ovenfor). Den snævre formulering, som blev vedtaget i 1993-udgaven af markedsføringsforbuddet – »for at opfylde dette direktivs krav« – blev genanvendt uden ændringer. Europa-Parlamentet nævnte kort, at det havde tabt kampen om at få anvendt sin brede formulering, hvilket ville have dækket andre kosmetikrelaterede regler (i eller uden for EU). Europa-Parlamentet gjorde ikke detaljeret rede for konsekvenserne af den snævre formulering. Det konkluderede ikke desto mindre, at markedsføringsforbuddet derfor »skabte et betydeligt hul, navnlig med hensyn til kosmetiske midler indført fra tredjelande« [54]. Dette forekommer at afspejle en bekymring, som der også gives udtryk for andetsteds [55], om, at et ikkeudtømmende markedsføringsforbud ganske enkelt ville føre til en omgåelse af forbuddet, eftersom dyreforsøgene ville blive flyttet ud af EU.

– Konklusioner vedrørende tilblivelseshistorien

113. På trods af, at der er tale om væsentlig tvetydighed, mener jeg, at det alligevel er muligt at drage visse konklusioner fra tilblivelseshistorien.

114. Først og fremmest er der ikke blevet afgivet en klar og udtrykkelig erklæring, som er blevet godkendt af alle tre institutioner, om, at markedsføringsforbuddet skulle være et totalt forbud, således at det ville blive udløst i tilfælde af, at der blot blev udført forsøg (uanset hvor, hvorfor eller af hvem forsøgene blev udført). Derimod er betydningen af en forbindelse mellem forsøgene og *netop* kosmetikdirektivet/-forordningen (ikke blot kosmetikbranchen generelt) efter min opfattelse blevet bekræftet gentagne gange i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 93/35. Dette understøtter yderligere en afvisning af intervenienternes og Den Hellenske Republiks foreslåede brede fortolkning af markedsføringsforbuddet, som efter deres opfattelse udløses af selve den omstændighed, at der udføres forsøg [56].

51 — Især Kommissionen gav ved flere lejligheder udtryk for sin bekymring. Jf. Kommissionens første forslag (Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, KOM(2000) 189 endelig udg., punkt 1.2.3 (EFT 2000 C 311 E, s. 134)), Kommissionens andet forslag (Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, KOM(2001) 0697 endelig udg. (EFT 2002 C 51 E, s. 385-388), Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, om Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, SEK(2002) 0225 endelig udg., punkt 3.2 og 3.4 (»Kommissionens meddelelse«).

52 — Jf. bl.a. Fælles holdning (EF) nr. 29/2002 af 14.2.2002 (EFT C 113 E, s. 109), Rådets begrundelse i punkt III.1, Kommissionens meddelelse, punkt 3.3.

53 — Jf. bl.a. indstilling af 24.5.2002 ved andenbehandling af Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF, PE 232 072/DEF, ændringsforslag 13 (»betænkningen ved andenbehandlingen«).

54 — Betænkning om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, PE 297 227, s. 28.

55 — Ibidem, s. 31, betænkningen ved andenbehandlingen, s. 34, betænkning om Forligsudvalgets fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om syvende ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, PE 287 617, s. 7.

56 — Med forbehold af »undtagelsen grundet begrænset anvendelse«.

115. For det andet betragtede alle tre institutioner tilsyneladende skæringsdatoerne som et afgørende tidspunkt. Europa-Parlamentet ønskede ikke at udsætte markedsføringsforbuddet på ubestemt tid og afvente indførelsen af alternative metoder. Efter skæringsdatoerne ville markedsføring- og forsøgsforbuddet gøre sig gældende, uanset hvorvidt der forelå alternative metoder. På trods af denne stærke holdning fremsatte ingen af institutionerne forslag om at fjerne den kvalificerende formulering i teksten – »for at opfylde kravene i denne forordning«.

116. For det tredje er risikoen for omgåelse blevet nævnt ved flere lejligheder i løbet af lovgivningsprocessen. I denne henseende rettede fokus sig mod bekymringer om udflytning [57]. Der blev ligeledes udtrykt bekymring over omgåelse ved hjælp af forsøg, der angiveligt netop udføres i ikke-kosmetikrelaterede sektorer og overføres til kosmetikbranchen [58].

117. Efter min opfattelse underbygger indførelsen af skæringsdatoer som et afgørende skel og bekymringerne om omgåelse konklusionen om, at dyreforsøg ikke bør anvendes til at få adgang til EU's marked, uanset hvor de udføres. Disse faktorer støtter endvidere op om ideen om, at *anvendelsen* af data fra dyreforsøg er den udløsende faktor for markedsføringsforbuddet.

iv) Sammenhæng med anden EU-lovgivning.

118. Den mest omfattende EU-retsakt, der har til formål at sikre sikkerheden af stoffer, er REACH [59]. I henhold til REACH skal stoffer, der fremstilles i EU eller importeres hertil i mængder på en ton eller mere, registreres. Registrering omfatter indgivelse af et videnskabeligt dossier, som bl.a. skal påvise, at stoffet er sikkert for menneskers sundhed. Kosmetiske bestanddele er også underlagt REACH.

119. Dette rejser spørgsmålet om, hvordan stoffer med »dobbelt anvendelse«, der anvendes i både kosmetiske og ikke-kosmetiske produkter, skal behandles i henhold til REACH. Svaret vil bidrage til at præcisere omfanget af markedsføringsforbuddet i henhold til kosmetikforordningen.

120. 13. betragtning til REACH nævner, at REACH ikke berører kosmetikforordningen. REACH indeholder ligeledes en række udtrykkelige undtagelser for stoffer i det omfang, de anvendes i kosmetiske produkter. REACH »berører ikke anvendelsen af« kosmetikforordningen »for så vidt angår udførelse af forsøg med hvirveldyr *inden for [forordningens] anvendelsesområde*« [60].

121. Efter min opfattelse er målet her klart. REACH skaber en overordnet ramme for registrering, vurdering og godkendelse af stoffer. Hvis et stof anvendes i en specifik sektor, og der foreligger sektorspecifik lovgivning, kan REACH finde anvendelse med forbehold og (delvist) vige for denne sektorspecifikke lovgivning. Dette er sket i forbindelse med kosmetiske produkter samt på en række andre områder såsom lægemidler, medicinsk udstyr, fødevarer og foderstoffer osv. [61].

122. I modsætning til den holdning, som især intervenienterne har gjort gældende, betyder det imidlertid ikke, at reglerne efter kosmetikforordningen kan udvides til at gælde for et stof ved alle anvendelsesformål (kosmetik og ikke-kosmetik), når det anvendes i kosmetiske produkter. Det betyder f.eks. ikke, at et stof, der anvendes i et vaskemiddel, ikke kan afprøves på dyr i EU, blot fordi det også anvendes i kosmetiske produkter [62]. Det betyder heller ikke, at så snart producenten af vaskemidlet udfører dyreforsøg uden for EU, forhindrer det (yderligere) markedsføring af stoffet i kosmetiske produkter i EU.

57 — Jf. punkt 112 ovenfor.

58 — Jf. Rådets fælles holdning af 17.12.1992, s. 3 og 4.

59 — Fodnote 24.

60 — Artikel 2, stk. 6, litra b), artikel 14, stk. 5, litra b), og artikel 56, stk. 5, litra a), i REACH indeholder ligeledes en række udtrykkelige undtagelser fra særlige REACH-krav i det omfang, det relevante stof anvendes i kosmetiske produkter. Min fremhævelse.

61 — Artikel 2, stk. 4, 5 og 6, i REACH.

62 — Jf. punkt 67-71 ovenfor vedrørende intervenienternes foreslåede »undtagelse grundet begrænset anvendelse«.

123. Således som EFfCI har gjort gældende, er der tale om et yderst specifikt og næsten totalt forbud mod dyreforsøg i kosmetikbranchen. Det er mere normalt, at EU-lovgivningen foreskriver, at dyreforsøg skal forhindres, såfremt det er muligt, men at de modvilligt tolereres, når der ikke foreligger andre muligheder [63].

124. Under disse omstændigheder kan den type tværsektorielle virkninger af kosmetikforordningen, som intervenienterne har gjort gældende, ikke have været lovgivers hensigt. Desuden minder jeg om, at selve formuleringen af markedsføringsforbuddet i kosmetikforordningen er åbenlyst sektorspecifik (»for at opfylde kravene i *denne forordning*«).

125. Det ovenstående bekræfter atter behovet for en forbindelse mellem dyreforsøgene og *netop* kosmetikforordningen, førend markedsføringsforbuddet kan udløses. Det er ikke tilstrækkeligt, at der blot udføres forsøg.

126. Jeg forstår imidlertid godt intervenienternes bekymring for så vidt angår effektiviteten af kosmetikforordningens forbud og risikoen for omgåelse. I denne henseende har intervenienterne i det væsentlige gjort gældende, at en virksomhed ville have alt for let ved at udføre forsøg med henblik på at registrere en kosmetisk bestanddel i henhold til REACH og derefter anvende resultaterne i en sikkerhedsvurdering i henhold til kosmetikforordningen. Dette ville være muligt, fordi resultaterne ikke blev tilvejebragt »for at opfylde kravene i [kosmetikforordningen]«, men derimod »for at registrere i henhold til REACH«.

127. Hvilken fortolkning af markedsføringsforbuddet ville ikke medføre denne risiko for omgåelse og samtidig respektere ordlyden af artikel 18, stk. 1, litra b)?

128. Et svar i denne henseende kunne være, at omgåelse kunne forhindres ved at se på, hvad det »egentlige« formål med forsøgene var. Var det »virkelig« for at registrere i henhold til REACH? Eller var det inderst inde »virkelig« for at overholde kosmetikforordningen? Dette er grundlæggende det forslag, som EFfCI og Den Franske Republik har gjort gældende. Jeg har ovenfor [64] gjort rede for mine alvorlige bekymringer for så vidt angår den praktiske gennemførlighed af en sådan tilgang.

129. Et andet svar, som Kommissionen (og Det Europæiske Kemikalieagentur) har foreslået, er grundlæggende, at stoffer ikke kan afprøves på dyr i henhold til REACH, hvis de *udelukkende* anvendes i kosmetiske produkter [65].

130. En sådan tilgang er tiltalende. Hvis et stof ikke anvendes til ikke-kosmetik, hvorfor skulle det da afprøves i henhold til REACH, hvis ikke det var for at markedsføre det i et kosmetisk produkt? Hvad nu hvis forsøgene udføres med henblik på et potentielt fremtidigt ikke-kosmetisk formål? Hvilket grundlag ville der da være for at forhindre forsøgene? Forbuddet ville derfor kun gøre sig gældende for stoffer med et aktuelt eller potentielt anvendelsesformål *udelukkende* i kosmetiske produkter. Intervenienterne har gjort gældende, at stoffer kun ganske sjældent *udelukkende* anvendes i kosmetiske produkter. En sådan fortolkning ville derfor kun have en begrænset virkning i praksis. Jeg er enig i disse bekymringer.

63 — Jf. F.eks. artikel 25, stk. 1, i REACH, hvor dyreforsøg betegnes som »en sidste løsningsmulighed«, og artikel 7, stk. 1, i CLP-forordningen: »[H]vis der ikke foreligger andre mulige alternativer« (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16.12.2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353, s. 1)).

64 — Jf. punkt 35 ff.

65 — ECHA/NA/14/14/46, »Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation« (Klarhed om grænsefladen mellem REACH og kosmetikforordningen), findes på http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation

131. Hvordan håndterer man da bekymringen om omgåelse samtidig med, at ordlyden af artikel 18, stk. 1, litra b), respekteres, og kosmetikforordningen og REACH fortolkes på en sammenhængende måde? Efter min opfattelse er der kun én plausibel løsning, der kan dette. Endnu en gang er *anvendelsen* af dyreforsøg afgørende.

132. Dyreforsøg kan udføres som en sidste løsningsmulighed i henhold til REACH. Der er ingen særregel, der gør sig gældende, når et stof også anvendes i kosmetiske produkter. *Det burde imidlertid ikke være muligt at anvende resultaterne af disse forsøg inden for rammerne af kosmetikforordningen*. De skal naturligvis indgå i dossieret[66]. De kan imidlertid ikke anvendes til at påvise bestanddelens sikkerhed.

133. Dette er den eneste fornuftige fortolkning, som efter min opfattelse forener disse to retsakter, forhindrer omgåelse og samtidig a) respekterer kosmetikforordningens sektorbestemte karakter, b) bevarer forbindelsen mellem dyreforsøgene og salget af den afprøvede bestanddel i kosmetiske produkter, som kræves i henhold til lovgivningens ordlyd, og c) forhindrer umulige undersøgelser af det specifikke formål/den subjektive hensigt.

c) WTO-reglernes relevans

134. Såvel EFfCI og Den Franske Republik har understreget vigtigheden af en fortolkning, der er i overensstemmelse med artikel III, stk. 4, i GATT 1994. Desuden udtrykte Kommissionen alvorlig bekymring om markedsføringsforbuddets forenelighed med denne bestemmelse i løbet af den lovgivningsproces, der førte til vedtagelsen af direktiv 2003/15.

135. Jeg er derfor nødt til at sige et par ord om WTO-reglerne, inden jeg fremsætter min konklusion vedrørende fortolkningen af kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b).

136. Vurderingen af markedsføringsforbuddet i betragtning af WTO-reglerne rejser tydeligvis følsomme spørgsmål og kræver en afgørelse af vanskelige juridiske spørgsmål. Disse spørgsmål skal i sidste ende afgøres af de kompetente organer inden for WTO's tvistbilæggelsessystem.

137. Som allerede nævnt ovenfor (jf. punkt 73) skaber de af intervenienterne og Den Hellenske Republik foreslåede fortolkninger væsentlige hindringer for den internationale handel. De har muligvis også potentialet til at rejse (mere væsentlige) spørgsmål efter WTO-reglerne. Eftersom alle parternes foreslåede fortolkninger er blevet forkastet af andre årsager, er det imidlertid ikke nødvendigt at foretage en nøje overvejelse af deres fortolkning i overensstemmelse med WTO-reglerne her.

138. Af ovennævnte årsager har jeg foreslået den fortolkning af markedsføringsforbuddet, som efter min opfattelse lægger sig så tæt som muligt op ad teksten i kosmetikforordningen samtidig med, at den tager konteksten og formålet i betragtning. Det er efter min mening den fortolkning af markedsføringsforbuddet, som i videst muligt omfang også sikrer overensstemmelse med de relevante bestemmelser i GATT.

d) Konklusioner vedrørende analysen af markedsføringsforbuddets ordlyd, kontekst og formål samt den foreslåede fortolkning heraf

139. I betragtning af det ovenstående mener jeg, at markedsføringsforbuddet skal forstås således, at det forhindrer, at resultaterne af dyreforsøg *anvendes* med henblik på at opfylde kravene i kosmetikforordningen (med forbehold af de relevante skæringsdatoer). *Anvendelsen* af resultater af dyreforsøg skal desuden adskilles fra den blotte *angivelse* af disse oplysninger i dossieret.

66 — I det omfang, de er udført af fabrikanten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i overensstemmelse med kosmetikforordningens artikel 11, stk. 2, litra e).

140. På baggrund af dette afgørende forslag følger svarene på den forelæggende rets specifikke spørgsmål. Disse spørgsmål understreger korrekt en række potentielle problematiske punkter, som kan være udsprunget af anvendelsen af virksomhedernes subjektive hensigt i en verden, der er præget af tværsektoriel og tværjurisdiktionel kompleksitet, og hvor datasæt frit cirkulerer. Såfremt Domstolen vælger at følge den fortolkning, der er skitseret i dette forslag til afgørelse, er svarene på disse spørgsmål relativt enkle. De kan sammenfattes som følger:

141. Det er irrelevant for anvendelsen af markedsføringsforbuddet, hvor forsøgene blev udført. Forsøgene kan være udført i EU (f.eks. for at overholde REACH) eller uden for EU (f.eks. fordi det er påkrævet i henhold til den relevante udenlandske lovgivning).

142. Den subjektive hensigt eller det specifikke formål med forsøgene er ligeledes irrelevant (uanset om det er hensigten hos det laboratorium, der udfører forsøgene, den enhed, der bestiller dem, eller en tredje enhed). Det gør navnlig ingen forskel, at det eneste formål, hovedformålet eller blot et af flere formål var at udføre forsøg med henblik på at opfylde kravene i en bestemt retsakt (i eller uden for EU).

143. Det er tillige irrelevant, hvorvidt denne retsakt er kosmetik- eller ikke-kosmetikrelateret.

144. Det er irrelevant, hvorvidt og hvornår det blev planlagt at markedsføre de kosmetiske produkter (i EU).

145. Endelig kan markedsføringsforbuddet i overensstemmelse med den klare ordlyd af kosmetikforordningens artikel 18, stk. 2, kun udløses af dyreforsøg, der blev udført efter de relevante skæringsdatoer.

146. Dette er den fortolkning, som efter min opfattelse bedst stemmer overens med ordlyden af kosmetikforordningen, bevarer sammenhængen med resten af forordningen og andre EU-retlige bestemmelser, respekterer lovgivers hensigt og sikrer, at forbuddet kan håndhæves. Samtidig opretholder den en fornuftig balance mellem de forskellige berørte interesser og overholder de grundlæggende retsstatsprincipper: retssikkerheds- og legalitetsprincippet.

V – Forslag til afgørelse

147. På baggrund af ovenstående analyse foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (ret i første instans (England og Wales) (forvaltningsretlige sager)) forelagte spørgsmål som følger:

»Spørgsmål 1: Artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter skal ikke fortolkes således, at den forbyder markedsføringen på EU's marked af kosmetiske produkter med bestanddele eller en kombination af bestanddele, blot fordi disse bestanddele har været genstand for forsøg med dyr, såfremt sådanne forsøg er udført uden for Den Europæiske Union med henblik på at opfylde tredjelandes lovgivnings- eller forskriftsmæssige betingelser for at markedsføre kosmetiske produkter med disse bestanddele i de pågældende lande. Denne bestemmelse forhindrer imidlertid, at resultaterne af dyreforsøg anvendes med henblik på at opfylde kravene i kosmetikforordningen, med forbehold af de relevante skæringsdatoer.

Spørgsmål 2, litra a): Markedsføringsforbuddet i henhold til kosmetikforordningens artikel 18, stk. 1, litra b), kan udløses, såfremt den sikkerhedsvurdering, der udføres i overensstemmelse med kosmetikforordningens artikel 10 for at påvise, at det kosmetiske produkt er sikkert for menneskers sundhed, inden det gøres tilgængeligt på EU's marked, indebærer anvendelse af data, der udledes af

dyreforsøg udført uden for Den Europæiske Union. Dette afhænger af, at de andre betingelser for markedsføringsforbuddet er opfyldt, navnlig at forsøgene udføres efter den relevante skæringsdato. Anvendelsen af data i sikkerhedsvurderingen skal desuden adskille sig fra den blotte angivelse af disse oplysninger i dossieret med produktinformationer.

Spørgsmål 2, litra b): Det er irrelevant, hvorvidt tredjelandenes retsforskrifter vedrører sikkerheden af kosmetiske produkter.

Spørgsmål 2, litra c): Det er irrelevant, om det på det tidspunkt, hvor dyreforsøgene blev udført uden for EU, med rimelighed kunne forventes, at en eller anden person på et eller andet stadium ville forsøge at bringe et kosmetisk produkt med den pågældende bestanddel i omsætning på EU's marked.

Spørgsmål 2, litra d): Datoen for udførelsen af dyreforsøgene er relevant set i lyset af ikrafttrædelsen af markedsføringsforbuddet. Kun en anvendelse af resultaterne af dyreforsøg, der er udført efter de relevante skæringsdatoer, vil udløse forbuddet.«