Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAL BOBEK
της 17ης Μαρτίου 2016 [1]

Υπόθεση C-592/14

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

[αίτηση του High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο)

«για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως] — Προδικαστική παραπομπή — Εσωτερική αγορά — Κανονισμός 1223/2009 — Άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β' — Καλλυντικά προϊόντα — Συστατικά καλλυντικών — Απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά συστατικών καλλυντικών προϊόντων τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα»

Περιεχόμενα

I – Εισαγωγή 2

II – Νομικό πλαίσιο 3

A – Δίκαιο της Ένωσης 3

B – Εθνικό δίκαιο 5

Γ – Δίκαιο του ΠΟΕ 5

III – Πραγματικά περιστατικά, διαδικασία και προδικαστικά ερωτήματα 5

IV – Ανάλυση 6

A – Εισαγωγικές παρατηρήσεις 6

B – Ανάλυση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β' 8

1. Εισαγωγή 8

2. Αξιολόγηση των βασικών σημείων των θέσεων των διαδίκων 9

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

α) EFfCI και Γαλλική Δημοκρατία 9

β) Επιτροπή και Ηνωμένο Βασίλειο 12

γ) Παρεμβαίνουσες και Ελληνική Δημοκρατία 13

δ) Συμπεράσματα επί των ερμηνειών που προτείνουν οι διάδικοι 15

3. Γραμματική, συστηματική και τελολογική ανάλυση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β' 16

α) Γραμματική ερμηνεία 16

β) Πλαίσιο και σκοπός 17

i) Στόχοι του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα 17

ii) Λοιπές διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα 18

iii) Ιστορικό θεσπίσεως του κανονισμού 20

– Οδηγία 93/35 20

– Οδηγία 2003/15 21

– Συμπεράσματα επί του ιστορικού θεσπίσεως του κανονισμού 22

iv) Συνοχή με άλλα νομοθετήματα της Ένωσης 23

γ) Επί της σημασίας του δικαίου του ΠΟΕ 26

δ) Συμπεράσματα επί της γραμματικής, συστηματικής και τελολογικής αναλύσεως και προτεινόμενη ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά 26

V – Πρόταση 27

I – **Εισαγωγή**

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 (στο εξής: κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα)[2] καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες διατίθενται στην αγορά της Ένωσης τα καλλυντικά προϊόντα και τα συστατικά τους. Το άρθρο 18 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών τα οποία, «[π]ροκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού», έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα (στο εξής: απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά).

2 — Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 342, σ. 59).

2. Πώς μπορεί να διαπιστωθεί πότε οι δοκιμές σε ζώα πραγματοποιούνται «[π]ροκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του [κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα]»; Ποια είναι τα πραγματικά περιστατικά που έχουν καθοριστική σημασία σε αυτή την έρευνα; Αυτά είναι, κατ' ουσίαν, τα ζητήματα που εγείρονται στην υπό κρίση υπόθεση.

II – **Νομικό πλαίσιο**

Δίκαιο της Ένωσης

3. Η βασική νομοθετική πράξη της Ένωσης που έχει σημασία για την υπό κρίση υπόθεση είναι ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα. Ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα αποτελεί αναδιατύπωση της αρχικής οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί καλλυντικών προϊόντων, κατόπιν τροποποιήσεων[3]. Σκοπός του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα είναι «[η] επίτευξη μίας εσωτερικής αγοράς καλλυντικών προϊόντων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας» (βλ. άρθρο 1 και αιτιολογική σκέψη 4). Έχει δε ως νομική βάση το άρθρο 95 ΣΕΚ (νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ).

4. Η αιτιολογική σκέψη 38 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα παραπέμπει στο πρωτόκολλο 33 για την προστασία και την καλή διαβίωση των ζώων το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΚ (και πλέον αποτυπώνεται στο άρθρο 13 ΣΛΕΕ). Η αιτιολογική σκέψη 39 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα παραπέμπει στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ[4] του Συμβουλίου, η οποία καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2010/63/ΕΕ[5] περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (στο εξής: οδηγία για τα πειράματα σε ζώα).

5. Προκειμένου να εγγυηθεί την ασφάλεια των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, το άρθρο 10 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα επιβάλλει τη διενέργεια εκτιμήσεως ασφαλείας (στο εξής: εκτίμηση ασφαλείας) και τη σύνταξη εκθέσεως ασφαλείας (στο εξής: έκθεση ασφαλείας)[6]. Το άρθρο 11 απαιτεί, για κάθε καλλυντικό προϊόν που τοποθετείται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να τηρείται σχετικός φάκελος πληροφοριών προϊόντος (στο εξής: ΦΠΠ). Ο ΦΠΠ πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την έκθεση ασφαλείας καθώς και «[σ]τοιχεία σχετικά με οποιεσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του […]». Σε αυτές τις δοκιμές περιλαμβάνονται ρητώς «[οποιεσδήποτε δοκιμές] σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών».

3 — Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145).

4 — Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών των σχετικών με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 358, σ. 1).

5 — Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276, σ. 33).

6 — Οι εν λόγω υποχρεώσεις βαρύνουν το «υπεύθυνο πρόσωπο» όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα (κατ' ουσίαν, τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον διανομέα, ανάλογα με την περίπτωση).

6. Το κεφάλαιο V του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα τιτλοφορείται «Διενέργεια δοκιμών σε ζώα». Το μοναδικό άρθρο του, ήτοι το άρθρο 18, ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Με την επιφύλαξη των γενικών υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 3, απαγορεύονται τα ακόλουθα:

α) η τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων η τελική σύνθεση των οποίων, *προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα* με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της εν λόγω εναλλακτικής μεθόδου σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ·

β) η τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών τα οποία, *προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα* με χρήση μεθόδου διαφορετικής από εναλλακτική μέθοδο, μετά την επικύρωση και την υιοθέτηση της εν λόγω εναλλακτικής μεθόδου σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάπτυξης επικυρωμένων μεθόδων στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ·

γ) η διενέργεια, στο έδαφος της Κοινότητας, δοκιμών σε ζώα οι οποίες αφορούν τελικά καλλυντικά προϊόντα, *προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού*·

δ) η διενέργεια, στο έδαφος της Κοινότητας, *δοκιμών σε ζώα* οι οποίες αφορούν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών, *προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού*, το αργότερο την ημερομηνία κατά την οποία οι δοκιμές αυτές απαιτείται να αντικατασταθούν από μία ή περισσότερες επικυρωμένες εναλλακτικές μεθόδους που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΚ) 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (15) ή στο παράρτημα VIII του παρόντος κανονισμού.

[…]»[7]

7. Το άρθρο 18, παράγραφος 2, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα προβλέπει ότι τα στοιχεία α', β' και γ' του άρθρου 18, παράγραφος 1, πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή μέχρι τις 11 Μαρτίου 2009. Προβλέπεται μία εξαίρεση για συγκεκριμένους τύπους δοκιμών, όπου ως καταληκτική ημερομηνία ορίζεται η 11η Μαρτίου 2013. Οι προθεσμίες αυτές αναφέρονται στη συνέχεια των παρουσών προτάσεων ως «καταληκτικές ημερομηνίες». Η έκτη περίοδος του άρθρου 18, παράγραφος 2, επιτρέπει επίσης την παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 18, παράγραφος 1, σε «εξαιρετικές περιπτώσεις» και υπό αυστηρές προϋποθέσεις.

8. Το άρθρο 20, παράγραφος 3, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να δηλώνεται στη συσκευασία ή στη σήμανση του προϊόντος το γεγονός ότι το καλλυντικό προϊόν ή τα συστατικά του δεν αποτέλεσαν αντικείμενο δοκιμών σε ζώα. Τούτο ισχύει ιδίως όταν «[…] ούτε ο παρασκευαστής ούτε οι προμηθευτές του έχουν διενεργήσει, ή έχουν αναθέσει σε άλλους να διενεργήσουν, δοκιμές σε ζώα […], ούτε έχουν χρησιμοποιήσει συστατικά που έχουν δοκιμασθεί σε ζώα από άλλους με σκοπό την ανάπτυξη νέων καλλυντικών προϊόντων».

9. Το άρθρο 37 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα απαιτεί από τα κράτη μέλη να θεσπίζουν διατάξεις για την επιβολή «αποτελεσματικ[ών], αναλογικ[ών] και αποτρεπτικ[ών]» κυρώσεων σε περίπτωση παραβάσεως του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

7 — Η υπογράμμιση δική μου.

Εθνικό δίκαιο

10. Ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα μεταφέρθηκε στην έννομη τάξη του Ηνωμένου Βασιλείου μέσω της Cosmetics Products Enforcement Regulations (κανονιστική πράξη εφαρμογής για τα καλλυντικά προϊόντα, στο εξής: εθνική κανονιστική πράξη)[8]. Το άρθρο 12 της εθνικής κανονιστικής πράξεως προβλέπει ότι η παράβαση, μεταξύ άλλων διατάξεων, του άρθρου 18 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα αποτελεί ποινικό αδίκημα. Το άρθρο 13 της εθνικής κανονιστικής πράξεως (το οποίο αφορά την επιβολή κυρώσεων) προβλέπει ότι στις πιθανές κυρώσεις περιλαμβάνονται η επιβολή προστίμου και ποινής φυλακίσεως.

Δίκαιο του ΠΟΕ

11. Το άρθρο ΙΙΙ.4, της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου του 1994 (στο εξής: ΓΕΣΔΕ 1994)[9] απαγορεύει τις δυσμενείς διακρίσεις έναντι των εισαγομένων αγαθών. Ειδικότερα, απαιτεί από τα συμβαλλόμενα μέρη να επιφυλάσσουν στις εισαγωγές «[…] αντιμετώπιση όχι λιγότερο ευνοϊκή σε σχέση με αυτή που επιδεικνύουν στα προϊόντα που έχουν εθνική προέλευση […]».

12. Το άρθρο ΧΧ της ΓΕΣΔΕ 1994 προβλέπει αρκετές εξαιρέσεις από τον κανόνα του άρθρου ΙΙΙ.4, περί απαγορεύσεως των διακρίσεων. Σε αυτές περιλαμβάνονται τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία των δημοσίων ηθών (άρθρο ΧΧ, στοιχείο α) και της υγείας των ζώων (άρθρο ΧΧ, στοιχείο β). Πάντως, τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπο που συνιστά μέσο αυθαίρετης ή αδικαιολόγητης διακριτικής μεταχειρίσεως μεταξύ των κρατών ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό του διεθνούς εμπορίου.

III – **Πραγματικά περιστατικά, διαδικασία και προδικαστικά ερωτήματα**

13. Η προσφυγή της οποίας έχει επιληφθεί το εθνικό δικαστήριο ασκήθηκε από την εμπορική ένωση European Federation for Cosmetic Ingredients (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συστατικών Καλλυντικών Προϊόντων, στο εξής: EFfCI). Σύμφωνα με την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, τρεις εταιρίες οι οποίες είναι μέλη της EFfCI προέβησαν, εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε δοκιμές ορισμένων συστατικών σε ζώα και συνέλεξαν δεδομένα ως αποτέλεσμα των εν λόγω δοκιμών. Τα δεδομένα που συνελέγησαν από αυτές τις δοκιμές απαιτούνταν προκειμένου τα συγκεκριμένα συστατικά να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν σε καλλυντικά προϊόντα τα οποία επρόκειτο να πωληθούν στις αγορές της Ιαπωνίας ή της Κίνας.

14. Η EFfCI διατηρούσε αμφιβολίες σχετικά με το αν η εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων στο Ηνωμένο Βασίλειο συνιστούσε παράβαση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, με ενδεχόμενη συνέπεια την άσκηση ποινικής διώξεως και την συνακόλουθη επιβολή ποινικών κυρώσεων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Για τον λόγο αυτό, άσκησε προσφυγή με αντικείμενο την έκδοση αναγνωριστικής αποφάσεως ως προς το πεδίο εφαρμογής της απαγορεύσεως που επιβάλλει η ως άνω διάταξη.

15. Βασικός καθού στην υπόθεση της εθνικής δίκης είναι η αρμόδια εθνική αρχή –ήτοι ο Secretary of State for Business, Innovation and Skills [Υπουργός Εμπορίου, Καινοτομίας και Τεχνογνωσίας]. Επετράπη σε δύο ακόμη οργανώσεις να παρέμβουν στην υπόθεση της κύριας δίκης: στην British Union for the Abolition of Vivisection, νυν Cruelty Free International (Βρετανική Ένωση για την κατάργηση της ζωοτομίας, στο εξής: CFI) και στη European Coalition to End Animal Experiments (Ευρωπαϊκή Συμμαχία για την κατάργηση των πειραμάτων σε ζώα, στο εξής: ECEAE) (στο εξής, από κοινού: παρεμβαίνουσες).

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — ΕΕ 1994, L 336, σ. 103.

16. Με διάταξη της 12ης Δεκεμβρίου 2014, η οποία περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 22 Δεκεμβρίου 2014, το High Court of Justice (Ανώτερο Δικαστήριο) ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«(1) Έχει το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, την έννοια ότι απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Κοινότητας καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά, ή συνδυασμό συστατικών, τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, όταν οι εν λόγω δοκιμές έχουν πραγματοποιηθεί εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκειμένου να ικανοποιηθούν οι νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών και να μπορούν τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν τα ως άνω συστατικά να διατεθούν στις αγορές των χωρών αυτών;

(2) Εξαρτάται η απάντηση στο ερώτημα 1 από το:

(α) αν, για τον έλεγχο ασφαλείας που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 10 του ίδιου κανονισμού προκειμένου να αποδειχθεί αν το καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία πριν από τη διάθεσή του στην αγορά της Κοινότητας, δύνανται να χρησιμοποιηθούν στοιχεία που έχουν προκύψει από δοκιμές σε ζώα πραγματοποιηθείσες εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης;

(β) αν οι νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις των τρίτων χωρών αφορούν την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων;

(γ) αν μπορούσε ευλόγως να προβλεφθεί ότι, κατά τον χρόνο πραγματοποιήσεως δοκιμών ορισμένου συστατικού σε ζώα [παραλειπόμενα] εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οποιοσδήποτε θα μπορούσε να επιχειρήσει, σε ορισμένο στάδιο, να τοποθετήσει ένα καλλυντικό προϊόν που περιλαμβάνει το εν λόγω συστατικό στην αγορά της Κοινότητας; και/ή

(δ) οποιαδήποτε άλλη παράμετρο και, αν ναι, ποια;» [10]

17. Οι διάδικοι και οι παρεμβαίνουσες της κύριας δίκης –ήτοι η EFfCI, ο Secretary of State for Business, Innovation and Skills, η CFI και η ECEAE– καθώς και η Ελληνική Δημοκρατία και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις στην υπό κρίση υπόθεση και ανέπτυξαν τις προφορικές παρατηρήσεις τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 9ης Δεκεμβρίου 2015. Η Γαλλική Δημοκρατία ζήτησε επίσης να παρέμβει κατά την ακροαματική διαδικασία και ανέπτυξε προφορικώς την επιχειρηματολογία της κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

IV – **Ανάλυση**

Εισαγωγικές παρατηρήσεις

18. Τα ερωτήματα που υπέβαλε το εθνικό δικαστήριο έχουν ως στόχο την αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα.

10 — Η διατύπωση των ερωτημάτων 2(β) και (γ) διαφοροποιείται ελαφρώς μεταξύ της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως και της διατάξεως περί παραπομπής. Στις παρούσες προτάσεις χρησιμοποιείται η διατύπωση που χρησιμοποιήθηκε στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως. Σε κάθε περίπτωση, αυτές οι ελάχιστες διαφορές στη διατύπωση δεν μεταβάλλουν την ανάλυση που επιχειρείται με τις παρούσες προτάσεις.

19. Τα ερωτήματα εγείρουν πληθώρα ευαίσθητων ζητημάτων. Ειδικότερα, δύο είναι τα ζητήματα που ξεχωρίζουν: η πολιτική της Ένωσης όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα και η απαίτηση για ασφάλεια δικαίου υπό την έννοια της σαφήνειας και της ενάργειας των κανόνων δικαίου. Τα ζητήματα αυτά διαμορφώνουν σε μεγάλο βαθμό το πλαίσιο στο οποίο εντάσσονται οι παρούσες προτάσεις. Για τον λόγο αυτό, πριν προβώ σε λεπτομερή ουσιαστική ανάλυση, θα σχολιάσω περιληπτικά κάθε ένα από αυτά τα ζητήματα.

20. Πρώτον, όσον αφορά *την πολιτική της Ένωσης επί των δοκιμών σε ζώα*, επιβάλλεται να σημειωθεί ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει τη σημασία της καλής διαβιώσεως των ζώων. Οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σε ζώα θα πρέπει να είναι περιορισμένες. Η άποψη αυτή αντικατοπτρίζεται με σαφήνεια τόσο στην ίδια τη Συνθήκη (άρθρο 13 ΣΛΕΕ) όσο και στο παράγωγο δίκαιο (για παράδειγμα, στην οδηγία για τα πειράματα σε ζώα και στην οδηγία για τα καλλυντικά προϊόντα).

21. Επομένως, τόσο σε επίπεδο πρωτογενούς όσο και σε επίπεδο παραγώγου δικαίου, η Ένωση έχει προδήλως προβεί σε δήλωση αξιών, η οποία μπορεί να παράσχει ερμηνευτική καθοδήγηση. Πάντως, όπως ακριβώς ισχύει και για τις άλλες αξίες, η καλή διαβίωση των ζώων δεν είναι απόλυτη. Ο νομοθέτης δεν επέλεξε να επιβάλει πλήρη απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα στην Ένωση. Αντιθέτως, σταθμίζει την καλή διαβίωση των ζώων σε σχέση με άλλους σκοπούς, ιδίως την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά αποτελεί απλώς ένα παράδειγμα του πώς επιτυγχάνεται η στάθμιση αυτή στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων.

22. Δεύτερον, υπάρχει η απαίτηση για *ασφάλεια δικαίου*. Σε νομοθετικό επίπεδο, η αρχή αυτή ισοδυναμεί με την απαίτηση για έναν ελάχιστο βαθμό σαφήνειας και ενάργειας των κανόνων δικαίου [11]. Ένα από τα στοιχεία της ασφάλειας δικαίου είναι η προβλεψιμότητα: οι συνετοί φορείς και ιδιώτες θα πρέπει να μπορούν να κατανοούν και ως ένα εύλογο σημείο να προβλέπουν τι επιτρέπει και τι απαγορεύει το δίκαιο [12].

23. Η απαίτηση για ασφάλεια δικαίου καθίσταται ακόμη πιο επιτακτική όταν συγκεκριμένες ποινικώς κολάσιμες συμπεριφορές επισύρουν ποινικές κυρώσεις. Σε συνδυασμό με την αρχή της νομιμότητας, καταλήγει στην αρχή nullum crimen, nulla poena sine lege (certa), η οποία έχει αποτυπωθεί (μεταξύ άλλων διατάξεων) στο άρθρο 49 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο άρθρο 7 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου. Η αρχή αυτή επιτάσσει πολύ προσεκτική και μάλλον περιοριστική ερμηνευτική προσέγγιση σε υποθέσεις στις οποίες προβλέπεται η επιβολή ποινών ή προστίμων για παραβάσεις διατάξεων με ασαφές πεδίο εφαρμογής ή νόημα [13]. Με άλλα λόγια, ο νομοθέτης είναι γενικώς ελεύθερος να επιβάλλει απαγορεύσεις ή κυρώσεις. Είναι όμως υποχρεωμένος να το πράττει ρητώς και με σαφήνεια.

24. Όσον αφορά την ερμηνεία του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, είναι σαφές ότι η θέσπιση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά ήταν το αποτέλεσμα μιας αργής και αμφιλεγόμενης διαδικασίας. Το τελικό κείμενο δεν μπορεί να θεωρηθεί υπόδειγμα σαφήνειας.

11 — Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, σκέψη 79), IATA και ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, σκέψη 68), Gondrand και Garancini (169/80, EU:C:1981:171, σκέψεις 17 και 18). Γενικώς, βλ., ενδεικτικά, Schwarze, J., *Droit administrative européen*, 2η έκδ., Bruylant, Βρυξέλλες, 2009, σ. 996· Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, 2η έκδ., Oxford University Press, Οξφόρδη, 2007, σ. 244.

12 — Πρόκειται για ανησυχία την οποία συμμερίζονται αρκετές εθνικές έννομες τάξεις –βλ., για παράδειγμα, τις σχετικές αναφορές στο δεύτερο μέρος της εκθέσεως του 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, σ. 229 επ.

13 — Τουλάχιστον μέχρι να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της απαγορεύσεως. Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις X (C-74/95 και C-129/95, EU:C:1996:491, σκέψη 25), Dansk Rørindustri κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P έως C-208/02 P και C-213/02 P, EU:C:2005:408, σκέψεις 215 έως 219), Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, σκέψη 49), The International Association of Independent Tanker Owners κ.λπ. (C-308/06, EU:C:2008:312, σκέψη 70).

25. Τούτο είναι ιδιαιτέρως λυπηρό διότι η παράβαση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά έχει σοβαρές επιπτώσεις. Το άρθρο 37 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα απαιτεί από τα κράτη μέλη να επιβάλλουν κυρώσεις σε περίπτωση τέτοιου είδους παραβάσεων. Το Ηνωμένο Βασίλειο έχει επιλέξει να επιβάλλει ποινικές κυρώσεις, μεταξύ των οποίων μπορεί να περιλαμβάνεται η επιβολή ποινής φυλακίσεως (βλ. σημείο 10 των παρουσών προτάσεων). Ακόμη και αν σε άλλα κράτη μέλη τα επιμέρους εθνικά συστήματα επιβολής ποινών είναι διαφορετικά, πρέπει πάντως να επιβάλλουν τουλάχιστον διοικητικές κυρώσεις και πρόστιμα. Άλλωστε, το άρθρο 37 ορίζει ότι οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι «αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές».

26. Το συμβατό της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά που επιβάλλει το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, με την αρχή της ασφάλειας δικαίου έχει αποτελέσει αντικείμενο διενέξεως ενώπιον του Δικαστηρίου δύο φορές κατά το παρελθόν [14]. Ωστόσο, σε αμφότερες τις υποθέσεις, οι προσφυγές απορρίφθηκαν ως απαράδεκτες χωρίς να εκδοθεί απόφαση επί της ουσίας [15].

27. Στην υπό κρίση υπόθεση, το εθνικό δικαστήριο δεν υπέβαλε ερωτήματα ως προς το *κύρος* του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′. Ωστόσο, οι αρχές της ασφάλειας δικαίου και της νομιμότητας δεν αποτελούν απλώς κριτήρια δικαστικού ελέγχου του κύρους. Διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στην *ερμηνεία* της οικείας διατάξεως. Ο ρόλος δε αυτός καθίσταται ακόμη πιο σημαντικός υπό το πρίσμα της πιθανής επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση παραβάσεως.

28. Έχοντας επισημάνει αυτά τα γενικότερα ζητήματα, στις επόμενες ενότητες των παρουσών προτάσεων θα αναπτύξω λεπτομερέστερα τη νομική μου ανάλυση.

Ανάλυση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′

1. Εισαγωγή

29. Το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικά τα οποία, «[…] προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα […]».

30. Με μια αμιγώς γραμματική και εκτός συγκείμενου ανάγνωση, οι όροι που χρησιμοποιούνται στο άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, θα μπορούσαν εύλογα να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι πρέπει να διερευνάται ο συγκεκριμένος υποκειμενικός σκοπός που υπαγορεύει τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα.

31. Δεν συμμερίζομαι αυτή την ερμηνεία. Το βασικό της πρόβλημα είναι ότι έρχεται σε σύγκρουση τόσο με τους άλλους τομείς του δικαίου της Ένωσης (διατομεακά ζητήματα) όσο και με άλλες έννομες τάξεις και δικαιοδοσίες (ζητήματα συγκρούσεως δικαιοδοσιών). Επίσης, έχει ως συνέπεια τη δημιουργία δυσεπίλυτων προβλημάτων όσον αφορά τα αποδεικτικά στοιχεία και τη διαδικασία της αποδείξεως. Αυτού του είδους τα ζητήματα εναπόκεινται μεν στην κρίση των εθνικών αρχών και των

14 — Για την ακρίβεια, το άρθρο 4, στοιχείο α′, της οδηγίας 76/768, το οποίο είχε κατ' ουσίαν πανομοιότυπο περιεχόμενο με τη διάδοχη διάταξη του άρθρου 18, παράγραφος 1, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα (βλ. σημείο 110 των παρουσών προτάσεων).

15 — Η EFfCI (η προσφεύγουσα της κύριας δίκης ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου) είχε ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως η οποία απορρίφθηκε λόγω ελλείψεως εννόμου συμφέροντος της προσφεύγουσας (διάταξη EFfCI κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-196/03, EU:T:2004:355, η οποία επικυρώθηκε κατ' αναίρεση με την απόφαση EFfCI κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Η Γαλλική Δημοκρατία είχε επίσης ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως της αντίστοιχης του άρθρου 18, παράγραφος 1, διατάξεως, η οποία απορρίφθηκε λόγω αδυναμίας διαχωρισμού της εν λόγω διατάξεως από την υπόλοιπη πράξη (απόφαση Γαλλία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-244/03, EU:C:2005:299). Ως εκ τούτου, τα ουσιαστικά επιχειρήματα δεν είχαν εξεταστεί στην απόφαση. Ωστόσο, στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα L. A. Geelhoed εξετάστηκαν ορισμένα από τα ζητήματα που εγείρονται με την υπό κρίση υπόθεση.

δικαστηρίων τα οποία καλούνται να αποφανθούν επί συγκεκριμένων υποθέσεων, σύμφωνα με την αρχή της εθνικής δικονομικής αυτονομίας. Όμως, το καθήκον της ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης βαρύνει, τελικά, το Δικαστήριο. Κατά την άποψή μου, μέρος αυτού του καθήκοντος είναι να μην υποχρεώνονται τα κράτη μέλη να δεχθούν ερμηνείες οι οποίες είναι πρακτικώς ανεφάρμοστες.

32. Για τον λόγο αυτό προτείνω στο Δικαστήριο να ακολουθήσει μια πιο ευέλικτη προσέγγιση. Κατ' ουσίαν, η διάταξη του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι απαγορεύει την πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης σε καλλυντικά προϊόντα τα οποία *στηρίζονται* σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα προκειμένου να αποδείξουν τη συμμόρφωσή τους με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα. Η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά θα πρέπει να γίνεται αντιληπτή υπό την έννοια ότι, για κάθε συγκεκριμένο συστατικό που περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα, (i) η πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης απαιτεί να αποδεικνύεται ότι είναι ασφαλές βάσει της διαδικασίας που καθορίζεται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα και (ii) ότι αυτή η απόδειξη δεν μπορεί να στηρίζεται σε αποτελέσματα τα οποία προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα, οι οποίες διενεργήθηκαν μετά τις κρίσιμες καταληκτικές ημερομηνίες που ορίζει ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα (βλ. σημείο 7 των παρουσών προτάσεων).

33. Ως εκ τούτου, ο καθοριστικός παράγοντας εν προκειμένω είναι η *επίκληση* των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα προκειμένου να αποκτηθεί πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης. Συνεπώς, είναι άνευ σημασίας:

— πού πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές·

— αν οι δοκιμές αυτές διενεργήθηκαν από τις σχετικές εταιρικές οντότητες με το «μυαλό» σε άλλες νομοθεσίες (είτε κρατών μελών της Ένωσης είτε τρίτων χωρών) ή όχι, καθώς και το αν αυτές οι εθνικές νομοθεσίες συνδέονται με τα καλλυντικά προϊόντα ή όχι· ή,

— σε ποιο στάδιο της διαδικασίας μπορούσε να προβλεφθεί η εμπορική διάθεση των καλλυντικών προϊόντων (στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

34. Στα σημεία που ακολουθούν, θα εξηγήσω για ποιους λόγους φρονώ ότι τα βασικά σημεία των διαφόρων ερμηνειών που προτείνουν οι διάδικοι παρουσιάζουν σοβαρά προβλήματα και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτά (ενότητα 2). Στη συνέχεια, θα αναλύσω την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά από γραμματικής, συστηματικής και τελολογικής απόψεως (ενότητα 3).

2. Αξιολόγηση των βασικών σημείων των θέσεων των διαδίκων

α) EFfCI και Γαλλική Δημοκρατία

35. Η EFfCI υποστηρίζει κατ' ουσίαν ότι η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά τίθεται σε εφαρμογή όταν ο συγκεκριμένος σκοπός που εξυπηρετούν οι δοκιμές σε ζώα είναι η συμμόρφωση με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα. Σε περίπτωση που εξυπηρετείται διαφορετικός σκοπός, όπως η συμμόρφωση με τη νομοθεσία τρίτης χώρας ή άλλη νομοθεσία της Ένωσης (για παράδειγμα, τη φαρμακευτική ή τη χημική νομοθεσία), η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά δεν ισχύει. Κατά τη διάρκεια της ακροαματικής διαδικασίας, παρόμοια ερμηνεία υποστήριξε και η Γαλλική Δημοκρατία.

36. Η ερμηνεία των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης βασίζεται, πρωτίστως, στο γράμμα του νόμου. Ποιο είναι το κυριολεκτικό νόημα των λέξεων που αποτυπώνονται στο κείμενο; Η προσέγγιση αυτή αντικατοπτρίζει τις θεμελιώδεις αρχές της προβλεψιμότητας και της ασφάλειας δικαίου –αρχές οι οποίες, σε τελική ανάλυση, συνεισφέρουν στην ενδυνάμωση του κράτους δικαίου στην έννομη τάξη της

Ένωσης[16]. Αυτό που αποτυπώνεται στον νόμο πρέπει να είναι και αυτό που ισχύει.

37. Ωστόσο, αν το κείμενο είναι διφορούμενο[17] ή το κυριολεκτικό νόημά του καταλήγει σε παράλογο αποτέλεσμα[18], το νόημα αυτό μπορεί να εκτιμάται εκ νέου και να «[...] ανατοποθετείται στο πλαίσιό της και να ερμηνεύεται υπό το φως του συνόλου των διατάξεων του δικαίου [της Ένωσης], των σκοπών του καθώς και του σταδίου της εξελίξεώς του κατά το χρονικό σημείο κατά το οποίο πρέπει να εφαρμοσθεί η οικεία διάταξη»[19].

38. Σύμφωνα με μια αμιγώς γραμματική και εκτός συγκείμενου ανάγνωση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', η ερμηνεία την οποία προτείνουν η EFfCI και η Γαλλική Δημοκρατία φαίνεται εκ πρώτης όψεως λογική.

39. Ωστόσο, κατά την άποψή μου, η ερμηνεία αυτή θα έθετε σοβαρά προβλήματα στις εθνικές διοικητικές αρχές και στα εθνικά δικαστήρια, τόσο ως προς τον *καθορισμό* του σκοπού όσο και από την άποψη των *αποδείξεων και των τεκμηρίων* αυτού του σκοπού. Πράγματι, για τους λόγους που θα αναλύσω στη συνέχεια, εκτιμώ ότι μια τέτοια προσέγγιση θα κατέληγε σε ουσιώδη έλλειψη συνοχής και, στην πράξη, θα ήταν ανεφάρμοστη.

40. Όσον αφορά τον *καθορισμό του σκοπού*, η στοιχειοθέτηση του σκοπού ή της προθέσεως μιας εταιρικής οντότητας συνιστά ζήτημα το οποίο από μόνο του δημιουργεί προβλήματα. Ωστόσο, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι οι προκλήσεις αυτές θα μπορούσαν να ξεπεραστούν, δεν καθίσταται καν σαφές *ποιας οντότητας* ο σκοπός ή η πρόθεση έχει καθοριστική σημασία. Στις πιθανές επιλογές περιλαμβάνονται όχι μόνο ο παραγωγός αυτού καθαυτό του καλλυντικού προϊόντος, αλλά και το εργαστήριο το οποίο πραγματοποιεί τις δοκιμές, ο φορέας ο οποίος απαίτησε αρχικώς τη διενέργεια των δοκιμών ή και οποιοσδήποτε φορέας στον οποίο ακολούθως παραχωρήθηκαν ή μεταβιβάστηκαν τα δεδομένα, είτε ανήκει στον ίδιο ή σε άλλον εταιρικό όμιλο.

41. Η κατάσταση καθίσταται ακόμη πιο πολύπλοκη αν αναλογιστούμε πιθανούς μικτούς σκοπούς από δύο απόψεις: γεωγραφική και τομεακή.

42. Για παράδειγμα, οι δοκιμές ενδέχεται να έχουν πραγματοποιηθεί κυρίως για την προώθηση προϊόντων στην κινεζική αγορά αλλά και με την Ευρώπη ως πιθανή μελλοντική αγορά. Αυτού του είδους τα υποθετικά σενάρια φαίνεται να είναι δυνατά και, στην πραγματικότητα, είναι πολύ πιθανά. Κατά την εξέλιξη και την υποβολή σε δοκιμές ενός νέου συστατικού που περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα, οποιαδήποτε εταιρία καλλυντικών προϊόντων η οποία δραστηριοποιείται σε παγκόσμιο επίπεδο είναι απίθανο να αγνοήσει πλήρως την Ευρώπη, η οποία είναι μία από τις μεγαλύτερες αγορές. Αυτά τα ζητήματα θίγονται εμμέσως με το ερώτημα 2(γ) του εθνικού δικαστηρίου.

43. Παρομοίως, οι ουσίες συχνά έχουν «διπλή χρήση». Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο σε καλλυντικά όσο και σε μη καλλυντικά προϊόντα. Παραδείγματα που εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία είναι οι φαρμακευτικές και οι χημικές ουσίες. Τα αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα ενδέχεται να είναι χρήσιμα προς απόδειξη της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία ουσιών οι οποίες προορίζονται για χρήση είτε σε καλλυντικά είτε σε μη καλλυντικά προϊόντα. Τούτο και πάλι αποκαλύπτει την πιθανότητα μικτών ή πολλαπλών σκοπών που ενδέχεται να εξυπηρετούνται από την παραγωγή δεδομένων μέσω των δοκιμών σε ζώα. Τέτοιου είδους ζητήματα θίγει εμμέσως το ερώτημα 2(β) που υπέβαλε το εθνικό δικαστήριο.

16 — Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις Βέλγιο κατά Επιτροπής (C-110/03, EU:C:2005:223, σκέψη 30) και Glaxosmithkline και Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, σκέψη 33).

17 — Αποφάσεις ΕΚΤ κατά Γερμανίας (C-220/03, EU:C:2005:748, σκέψη 31) και Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, σκέψη 48).

18 — Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου (C-582/08, EU:C:2010:286, σημείο 27, όπου παραπέμπει στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα H. Mayras επί της υποθέσεως Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, σ. 550).

19 — Απόφαση Cilfit κ.λπ. (283/81, EU:C:1982:335, σκέψη 20)

44. Λόγω αυτής της πιθανότητας μικτών σκοπών, η επιχειρούμενη σύνδεση μεταξύ του καθορισμού της νομιμότητας της χρήσεως των δεδομένων με τη συγκεκριμένη πρόθεση που υπήρχε όταν αρχικώς συλλέγονταν τα εν λόγω δεδομένα φαίνεται αρκετά τεχνητή. Αγνοεί το γεγονός ότι παρόμοια σύνολα δεδομένων ενδέχεται να έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, να πωλούνται ή να μεταπωλούνται μεταξύ των εταιριών, ξεπερνώντας τόσο τα γεωγραφικά όσο και τα τομεακά όρια.

45. Εξάλλου, λογική συνέπεια της ερμηνείας την οποία υποστηρίζουν η EFfCI και η Γαλλική Δημοκρατία είναι ότι δεδομένα «καταρχήν αποδεκτά» (υπό την έννοια ότι, ακόμη και αν προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα, δεν δημιουργήθηκαν ειδικά για την αγορά καλλυντικών της Ένωσης) θα μπορούσαν στη συνέχεια να τεθούν στην κυκλοφορία απολύτως ελεύθερα και να πωληθούν για να συμπεριληφθούν στις εκτιμήσεις και τις εκθέσεις ασφαλείας των καλλυντικών προϊόντων. Καθίσταται προφανές ότι η δυνατότητα καταστρατηγήσεως που δημιουργεί η συγκεκριμένη ανάγνωση της διατάξεως του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, είναι αξιοσημείωτη.

46. Σε ποιο χρονικό σημείο μετατρέπεται η δεδομένη πιθανότητα εμπορικής διαθέσεως ενός προϊόντος στην Ένωση σε συγκεκριμένο σκοπό διενέργειας δοκιμών «[…] προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού [για τα καλλυντικά προϊόντα]»; Το ερώτημα αυτό αποκαλύπτει μια περαιτέρω διάσταση της πολυπλοκότητας του ζητήματος. Για παράδειγμα, η εταιρία η οποία παράγει τα δεδομένα ενδέχεται αρχικώς να είχε ως στόχο μια αγορά μη καλλυντικών προϊόντων στην Κίνα, πλην όμως στη συνέχεια να σκέφτηκε τη χρήση των δεδομένων αυτών για καλλυντικά προϊόντα στην Ένωση. Πόσο σοβαρή θα πρέπει να είναι η πιθανότητα μελλοντικής εμπορικής διαθέσεως στην Ένωση πριν μετατραπεί σε συγκεκριμένη πρόθεση και «μολύνει» τα δεδομένα; Μια σύντομη συζήτηση στο εμπορικό τμήμα; Ένα έγγραφο του διοικητικού συμβουλίου;

47. Ας υποθέσουμε, ωστόσο, ότι κάποιος μπορεί να αποδείξει, αφενός, ποιος είναι ο φορέας που έχει την πρόθεση και, αφετέρου, τον απαιτούμενο βαθμό συνεκτιμήσεως της αγοράς της Ένωσης για τη στοιχειοθέτηση συγκεκριμένου σκοπού. Μια ακόμη δυσκολία ανακύπτει όσον αφορά το ζήτημα της *αποδείξεως* του σκοπού. Κάτι τέτοιο απαιτεί αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια αποδείξεως. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ως προς το ζήτημα αυτό διατυπώθηκαν διάφορες απόψεις. Μεταξύ άλλων, έγινε αναφορά σε υπεύθυνες δηλώσεις, στους κανονισμούς λειτουργίας των εργαστηρίων που διενεργούν τις δοκιμές, στον υποχρεωτικό χαρακτήρα των δοκιμών σε ζώα στην αλλοδαπή και στην εξέταση της χρονολογικής σειράς των γεγονότων.

48. Δεν αμφισβητείται ότι τα εθνικά δικαστήρια, ιδίως δε τα πρωτοβάθμια εθνικά δικαστήρια, είναι εξοικειωμένα και εξειδικεύονται στην αντιμετώπιση ζητημάτων που αφορούν πραγματικά περιστατικά και αποδεικτικά στοιχεία σε καθημερινή βάση. Επομένως, η ανησυχία ότι θα ήταν πρακτικά ανέφικτο να αναμένεται από τις εθνικές διοικητικές αρχές και/ή τα δικαστήρια να διεκπεραιώσουν ένα τέτοιο καθήκον δεν αποτελεί ζήτημα ικανοτήτων αλλά ζήτημα σκοπιμότητας και καταλληλότητας. Υποχρέωση των εθνικών αρχών να διαπιστώνουν την υποκειμενική εταιρική ευθύνη μεγάλου, δυνητικά, αριθμού επιχειρήσεων οι οποίες δραστηριοποιούνται σε διαφορετικούς τομείς και/ή υπάγονται σε διαφορετικές δικαιοδοσίες, για το πρόσφατο ή το απώτερο παρελθόν, μπορεί μεν να γίνει δεκτή στο πλαίσιο ποινικής δίκης, δυσκολότερα όμως στο πλαίσιο ενός συστήματος κατ' ουσίαν διοικητικής καταχωρίσεως προϊόντων με σκοπό την εισαγωγή τους στην εσωτερική αγορά της Ένωσης.

49. Υπό το πρίσμα αυτών των παρατηρήσεων, φρονώ ότι η ερμηνεία που προτείνει η EFfCI δεν θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην πράξη. Η φράση «[…] προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού» δεν μπορεί να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι αναφέρεται σε συγκεκριμένο σκοπό ή πρόθεση κατά τον χρόνο που διεξήχθησαν οι δοκιμές σε ζώα.

β) Επιτροπή και Ηνωμένο Βασίλειο

50. Η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο θεωρούν επίσης ότι ο σκοπός των δοκιμών έχει αποφασιστική σημασία. Όμως, ερμηνεύουν ευρύτερα την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά. Κατά την άποψή τους, η απαγόρευση ενεργοποιείται όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται με σκοπό τη συμμόρφωση με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα ή *ανάλογη νομοθεσία τρίτης χώρας*.

51. Εντοπίζω δύο βασικά προβλήματα σε αυτή την προσέγγιση.

52. Πρώτον, το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, αναφέρεται ρητώς και με σαφήνεια στις απαιτήσεις του κανονισμού της Ένωσης για τα καλλυντικά προϊόντα και όχι στις απαιτήσεις άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης ή νομοθεσιών τρίτων χωρών. Φρονώ ότι κάθε διαφορετική ανάγνωση της οικείας διατάξεως είναι σαφές ότι διευρύνει κατά τρόπο αρκετά επιλεκτικό τη φυσική έννοια των χρησιμοποιούμενων όρων.

53. Η επιφυλακτικότητά μου ενισχύεται και από ένα επιχείρημα συστηματικής φύσεως. Το άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, σε αντίθεση με το άρθρο 18, παράγραφος 1, αναφέρεται ρητώς σε δοκιμές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν «[…] σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών». Είναι σαφές ότι το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεν κάνει οποιαδήποτε σχετική αναφορά. Σε κάθε περίπτωση, αν ο νομοθέτης είχε τη σχετική βούληση, θα μπορούσε κάλλιστα να έχει χρησιμοποιήσει αυτή τη διατύπωση και για την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά [20].

54. Κατά συνέπεια, αντίθετα με την άποψη που υποστηρίζουν η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο, η φράση «οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού» δεν μπορεί βεβαίως να ερμηνεύεται ως «οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και *ανάλογες ρυθμίσεις τρίτων χωρών σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα*». Οι φράσεις αυτές έχουν πολύ διαφορετικό εννοιολογικό περιεχόμενο και πεδίο εφαρμογής.

55. Δεύτερον, η προσέγγιση της Επιτροπής και του Ηνωμένου Βασιλείου επίσης στηρίζεται στον εντοπισμό του σκοπού των δοκιμών. Ως εκ τούτου, εμφανίζει τα ίδια προβλήματα με την ανωτέρω παρατεθείσα ερμηνεία της EFfCI (βλ. σημεία 40 επ. των παρουσών προτάσεων), τα οποία άπτονται τόσο των μικτών χρήσεων των ουσιών όσο και της αποδεικτικής διαδικασίας. Πέραν αυτού, η πρόταση της Επιτροπής και του Ηνωμένου Βασιλείου προσθέτει, δυνητικώς, ένα ακόμη επίπεδο πολυπλοκότητας σε μια ήδη προβληματική προσέγγιση. Οι εθνικές αρχές δεν θα αρκεί απλώς να διαβλέπουν τι σκέπτονται οι εταιρίες προκειμένου να στοιχειοθετηθεί πρόθεση. Επιπρόσθετα, θα πρέπει ακολούθως να αναλύουν τις αλλοδαπές νομοθεσίες και κανονιστικές πράξεις προκειμένου να καθορίσουν αν αυτές είναι «ανάλογες» με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα.

56. Κατά συνέπεια, για τους ίδιους λόγους, διαφωνώ και με την ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά που προβάλλουν η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο.

20 — Αξίζει να σημειωθεί ότι η προσθήκη κειμένου η οποία θα οδηγούσε σε παρόμοια αποτελέσματα είχε προταθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το 1993, αλλά απορρίφθηκε από το Συμβούλιο -βλ. σημεία 105 έως 108 των παρουσών προτάσεων.

γ) Παρεμβαίνουσες και Ελληνική Δημοκρατία

57. Οι παρεμβαίνουσες και η Ελληνική Δημοκρατία υποστηρίζουν κατ' ουσίαν ότι η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά ενεργοποιείται οσάκις οι δοκιμές σε ζώα πραγματοποιήθηκαν *προκειμένου να αποδειχθεί ότι ένα συστατικό που περιέχουν τα καλλυντικά προϊόντα είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία*. Τούτο, κατά την άποψή τους, ισχύει ανεξάρτητα από τον τόπο ή τον λόγο για τον οποίο πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές, εφόσον το συστατικό το οποίο αποτέλεσε αντικείμενο των δοκιμών χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα [21].

58. Η ερμηνεία αυτή είναι εσφαλμένη.

59. Ως εισαγωγική παρατήρηση, επισημαίνω ότι η ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης απαιτεί συχνά την υπέρβαση της φυσικής έννοιας του γράμματος ενός κειμένου (βλ. σημείο 37 των παρουσών προτάσεων). Όμως, η ερμηνεία την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες είναι δύσκολο να συνδεθεί έστω και στον ελάχιστο βαθμό με το γράμμα. Φαίνεται να αγνοεί τη λέξη «προκειμένου», δηλώνοντας, στην πραγματικότητα, ότι τόσο ο σκοπός των δοκιμών όσο και η χρήση των αποτελεσμάτων που προκύπτουν είναι αδιάφορα. Αντιθέτως, δέχεται ότι καθοριστική σημασία έχει το γεγονός των δοκιμών αυτό καθαυτό. Ομοίως, και η φράση «οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού» αγνοείται πλήρως, ερμηνευόμενη υπό την έννοια ότι αναφέρεται στον ευρύτερο σκοπό της προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Όπως παρατήρησε η Γαλλική Δημοκρατία κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι δοκιμές σε ζώα, στη συντριπτική τους πλειοψηφία, πραγματοποιούνται για την επιδίωξη του εν λόγω σκοπού, είτε πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των καλλυντικών προϊόντων, είτε των φαρμάκων, χημικών προϊόντων φυτοπροστασίας κ.λπ.

60. Ακόμη σημαντικότερο είναι ότι η αποδοχή της ερμηνείας την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες θα κατέληγε σε πολύ παράδοξα και, κατά την άποψή μου, ακραία αποτελέσματα.

61. Ας εξετάσουμε το υποθετικό παράδειγμα ουσίας η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο δοκιμών σε ζώα (α) εκτός του εδάφους της Ένωσης, (β) προκειμένου να διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλής για τους ανθρώπους όταν χρησιμοποιείται σε απορρυπαντικά προϊόντα και όταν (γ) η διενέργεια δοκιμών σε ζώα επιβάλλεται από τη νομοθεσία τρίτης χώρας.

62. Κατά τις παρεμβαίνουσες, στο μέτρο που οι εν λόγω δοκιμές πραγματοποιήθηκαν προκειμένου να αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη ουσία είναι ασφαλής για την ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει να τεθεί σε λειτουργία η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά. Η ουσία που αποτέλεσε το αντικείμενο των δοκιμών δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συστατικό καλλυντικών προϊόντων στην Ένωση. Αν το συστατικό χρησιμοποιείται ήδη σε καλλυντικά προϊόντα στην Ένωση, θα πρέπει, λογικά, να αποσυρθεί από την αγορά.

63. Με άλλα λόγια, σύμφωνα με την ερμηνεία που προτείνουν οι παρεμβαίνουσες, η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά μπορεί να ενεργοποιηθεί από προφανώς ασύνδετα μεταξύ τους γεγονότα (από χρονικής, εδαφικής και τομεακής απόψεως). Τα γεγονότα αυτά ενδέχεται να εκφεύγουν πλήρως του ελέγχου του προσώπου το οποίο διαθέτει στην αγορά τα σχετικά συστατικά που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα [22]. Δεν διακρίνω κανέναν βάσιμο δικαιολογητικό λόγο για μια τόσο ευρεία ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά [23].

21 — Οι παρεμβαίνουσες προτείνουν μια εξαίρεση. Η απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά *δεν* εφαρμόζεται εφόσον η κύρια χρήση του συστατικού *δεν* αφορά τα καλλυντικά προϊόντα («εξαίρεση της δευτερεύουσας χρήσεως»). Εξετάζω λεπτομερέστερα το συγκεκριμένο ζήτημα στα σημεία 67 επ. των παρουσών προτάσεων.

22 — Γενικά, κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών, το Κοινοβούλιο επιδίωξε τη θέσπιση ευρείας απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά. Ωστόσο, ακόμη και το Κοινοβούλιο αναγνώρισε ότι η απαγόρευση δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται στην περίπτωση κατά την οποία οι δοκιμές είναι εκτός του ελέγχου του παρασκευαστή (ή τουλάχιστον της αλυσίδας εφοδιασμού). Βλ. έκθεση του Κοινοβουλίου της 21ης Μαρτίου 2001, A5-0095/2001, τελικό, αιτιολόγηση των τροποποιήσεων 14 και 25, σ. 12 και 21.

23 — Βλ., επίσης, σημεία 90 έως 92 των παρουσών προτάσεων σχετικά με το άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε', και αιτιολογική σκέψη 45 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

64. Ακόμη ένα πρόβλημα της ευρείας ερμηνείας της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά που προτείνουν οι παρεμβαίνουσες αποκαλύπτεται από την οικονομία του άρθρου 18, παράγραφος 1.

65. Ενώ το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, προβλέπει την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά, το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο δ′, απαγορεύει, στο έδαφος της Ένωσης, το *σύνολο των δοκιμών* σε ζώα οι οποίες αφορούν συστατικά «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού» (στο εξής: απαγόρευση διενέργειας δοκιμών). Αν γινόταν δεκτή η ερμηνεία την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες, το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο δ′, θα έπρεπε λογικά να απαγορεύει στο έδαφος της Ένωσης το σύνολο των δοκιμών σε ζώα όλων των ουσιών άπαξ και χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα, *εκτός και αν οι εν λόγω δοκιμές δεν πραγματοποιούνται προκειμένου να αποδείξουν την ασφάλεια των προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία* (για παράδειγμα, αφορούν περιβαλλοντικές παραμέτρους).

66. Τούτο θα ίσχυε ακόμη και αν οι δοκιμές στο έδαφος της Ένωσης πραγματοποιούνταν στο πλαίσιο άλλης νομοθετικής πράξεως της Ένωσης (η οποία δεν αφορά τα καλλυντικά προϊόντα) και τα αποτελέσματα ουδέποτε χρησιμοποιούνταν στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Για παράδειγμα, θα απαγορευόταν το σύνολο των δοκιμών σε ζώα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (στο εξής: κανονισμός REACH) [24], απλώς και μόνο διότι οι σχετικές ουσίες χρησιμοποιούνται και σε καλλυντικά προϊόντα [25]. Από κανένα στοιχείο δεν συνάγεται ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα, ο οποίος αφορά συγκεκριμένο τομέα, προβλέπει τέτοια ευρεία διατομεακή απαγόρευση των δοκιμών σε ζώα [26].

67. Οι παρεμβαίνουσες προσπαθούν πράγματι να επιλύσουν ορισμένα από αυτά τα ζητήματα, αναγνωρίζοντας ότι οι δοκιμές σε ζώα θα μπορούσαν να πραγματοποιούνται στο έδαφος της Ένωσης δυνάμει του κανονισμού REACH προκειμένου να διαπιστώνεται αν μια ουσία είναι ασφαλής για την ανθρώπινη υγεία. Τούτο, κατά την άποψή τους, πρέπει να επιτρέπεται όταν η κύρια χρήση της ουσίας *δεν* αφορά τα καλλυντικά προϊόντα (στο εξής: εξαίρεση της δευτερεύουσας χρήσεως).

68. Η εξαίρεση της δευτερεύουσας χρήσεως την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες εξαλείφει όντως ορισμένα από τα απροσδόκητα και εκτεταμένα αποτελέσματα που προαναφέρθηκαν. Ωστόσο, δεν τα εξαλείφει εντελώς.

69. Ιδίως, τα διατομεακά αποτελέσματα της απαγορεύσεως θα συνέχιζαν να υφίστανται για τις ουσίες των οποίων η κύρια χρήση επικεντρώνεται στα καλλυντικά προϊόντα, πλην όμως έχουν σημαντικές χρήσεις και σε μη καλλυντικά προϊόντα.

70. Επιπλέον, το πεδίο εφαρμογής της εξαιρέσεως της δευτερεύουσας χρήσεως είναι πολύ ασαφές. Για παράδειγμα, θα έπρεπε η κύρια χρήση να προσδιορίζεται με κριτήριο την ποσότητα του συστατικού που χρησιμοποιείται για καλλυντικά προϊόντα; Συνδέεται με την αξία αυτού του συστατικού; Αν γίνει δεκτό ότι η ποσότητα αποτελεί πράγματι το βασικό κριτήριο, τότε ως κύρια χρήση θα πρέπει να εκλαμβάνεται το γεγονός ότι ποσοστό που υπερβαίνει το 50 % της ποσότητας [27] του εν λόγω

24 — Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396, σ. 1).

25 — Βλ., επίσης, σημεία 118 έως 120 των παρουσών προτάσεων σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

26 — Εξάλλου, η αιτιολογική σκέψη 40 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα αναφέρει επίσης ρητώς περιπτώσεις στις οποίες η ασφάλεια ενός συγκεκριμένου συστατικού αποδεικνύεται μέσω της χρήσεως εναλλακτικών μεθόδων για τη χρήση του σε καλλυντικά προϊόντα και μέσω της χρήσεως δοκιμών σε ζώα στην περίπτωση άλλων χρήσεων. Ουδεμία αναφορά γίνεται για αυτοδίκαιη απαγόρευση δοκιμών του συστατικού για χρήσεις που δεν αφορούν καλλυντικά προϊόντα ως αποτέλεσμα της παράλληλης χρήσεώς του σε καλλυντικά προϊόντα (ή της αυτοδίκαιης απαγορεύσεως εμπορίας του συστατικού σε καλλυντικά προϊόντα λόγω της δοκιμής του σε ζώα κατ' εφαρμογήν του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′).

27 — Επίσης, το ποσοστό αυτό υπολογίζεται βάσει της ποσότητας που παρήχθη, της ποσότητας που εισήχθη ή βάσει της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε (ή κάποιας άλλης ποσότητας);

συστατικού χρησιμοποιείται στα καλλυντικά προϊόντα ή σημαίνει απλώς ότι αυτή είναι η πλέον σημαντική χρήση του μεταξύ περισσοτέρων χρήσεων (ακόμη και αν η χρήση σε καλλυντικά προϊόντα είναι μικρότερη από την άποψη της ποσότητας που χρησιμοποιείται); Θα πρέπει ο έλεγχος που αφορά την κύρια χρήση να διενεργείται σε παγκόσμιο επίπεδο, εντός του εδάφους της Ένωσης ή επί τη βάσει κάποιας άλλης εδαφικής επικράτειας;

71. Ακόμη σημαντικότερο είναι ίσως ότι δεν διευκρινίζεται η νομική βάση για την εξαίρεση της δευτερεύουσας χρήσεως. Από πού συνάγεται; Για την εν λόγω εξαίρεση δεν προτάσσεται καμία νομική βάση πέραν αυτής που συνίσταται στην παραδοχή ότι η σχετική νομοθεσία συνδέεται με τα καλλυντικά προϊόντα και ότι, υποθετικά, η εξαίρεση «συμφωνεί με την αντίληψη που έχει η κοινή γνώμη για τις απαγορεύσεις». Δεν αμφισβητώ την εφευρετικότητα των παρασκευαστών και των εκτελεστικών αρχών για την εξεύρεση πρακτικών απαντήσεων σε ορισμένα εκ των ερωτημάτων του προηγούμενου σημείου. Ωστόσο, φρονώ ότι, αν το γράμμα του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα τηρηθεί πιο ευλαβικά, τότε αυτού του είδους τα ερωτήματα θα αποφευχθούν πλήρως. Επίσης, υπογραμμίζω ότι η παραβίαση αυτών των «νεόκοπων» και πολύ λεπτομερών κανόνων επισύρει ποινικές κυρώσεις. Στην περίπτωση του Ηνωμένου Βασιλείου, μία από αυτές τις κυρώσεις ενδέχεται να είναι η επιβολή ποινής φυλακίσεως. Υπό αυτές τις περιστάσεις, εκτιμώ ότι η ερμηνεία την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες είναι αδύνατο να συμβιβαστεί με την αρχή nullum crimen, nulla poena sine lege certa.

72. Τέλος, υποστηρίχθηκε ότι ορισμένες δικαιοδοσίες χωρών εκτός της Ένωσης επιβάλλουν υποχρεωτικά τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για συστατικά που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα. Στον βαθμό που τούτο ισχύει, η ερμηνεία που προτείνουν οι παρεμβαίνουσες απαιτεί στην πράξη από τους παραγωγούς να επιλέξουν μεταξύ της διαθέσεως ενός συστατικού είτε στο έδαφος της Ένωσης είτε σε αυτή την άλλη δικαιοδοσία στην οποία είναι υποχρεωτικές οι δοκιμές σε ζώα. Με άλλα λόγια, δημιουργεί de facto περιορισμούς στις εξαγωγές ή τις εισαγωγές.

73. Εκτιμώ ότι δεν είναι απαραίτητο να υπεισέλθω σε λεπτομέρειες του διεθνούς εμπορικού δικαίου προκειμένου να απορρίψω την ερμηνεία που προτείνουν οι παρεμβαίνουσες. Ωστόσο, είναι προφανές ότι η επιβολή περιορισμών στις εισαγωγές και τις εξαγωγές συνιστά σοβαρό φραγμό του διεθνούς εμπορίου. Ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι περιορισμοί αυτοί μπορούν να δικαιολογηθούν από το δίκαιο του ΠΟΕ[28], αν ο νομοθέτης επεδίωκε όντως τέτοιου είδους αποτελέσματα, μπορεί ευλόγως να υποστηριχθεί ότι θα είχε επιλέξει σαφέστερη διατύπωση προκειμένου να εκφράσει αυτή την πρόθεσή του.

δ) Συμπεράσματα επί των ερμηνειών που προτείνουν οι διάδικοι

74. Συμμερίζομαι τη δυσκολία με την οποία έρχεται αντιμέτωπος οποιοσδήποτε προσπαθεί να ερμηνεύσει το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Πρόκειται για μια κακότεχνη διάταξη. Εξάλλου, οι εύλογες αμφιβολίες οι οποίες αποτυπώνονται στα ερωτήματα που υπέβαλε το εθνικό δικαστήριο ήταν προφανώς γνωστές στον νομοθέτη πριν από 20 χρόνια, κατά την αρχική νομοθετική διαδικασία[29]. Το γεγονός αυτό επιτείνει τη δυσάρεστη εμπειρία της αντιμετωπίσεως των σχετικών ζητημάτων με τέτοια χρονική καθυστέρηση.

75. Ωστόσο, θεμελιώδεις πτυχές των ερμηνειών που πρότειναν οι διάδικοι δεν με βρίσκουν σύμφωνο.

28 — Για την ερμηνεία της απαγορεύσεως εμπορίας υπό το πρίσμα του δικαίου του ΠΟΕ, βλ. σημεία 134 επ. των παρουσών προτάσεων.

29 — Βλ. σημεία 105 έως 108 των παρουσών προτάσεων.

76. Στην ενότητα που ακολουθεί παραθέτω τη δική μου ανάλυση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά υπό το πρίσμα του γράμματος, της οικονομίας και του σκοπού της. Το βασικό συμπέρασμα που συνάγεται από αυτή την ανάλυση είναι ότι η φράση «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού» θα πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι απαγορεύεται η επίκληση των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα για τους σκοπούς της τοποθετήσεως καλλυντικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης.

3. Γραμματική, συστηματική και τελολογική ανάλυση του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′

α) Γραμματική ερμηνεία

77. Σε κάθε ερμηνευτική απόπειρα, το πρώτο στοιχείο που εξετάζεται είναι το γράμμα της διατάξεως[30]. Η πλέον προφανής φυσική έννοια της φράσεως «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού [για τα καλλυντικά προϊόντα]» είναι ότι οι σχετικές δοκιμές διενεργήθηκαν με (πρωταρχικό) σκοπό τη συμμόρφωση με τη συγκεκριμένη νομοθεσία. Για τους λόγους που προανέφερα, φρονώ ότι αυτή η ερμηνεία δημιουργεί σοβαρά προβλήματα, αφενός, όσον αφορά την ταυτοποίηση και την απόδειξη του εν λόγω σκοπού και, αφετέρου, σε σχέση με τη συνοχή, από συστηματικής απόψεως, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα με άλλους τομείς του δικαίου της Ένωσης.

78. Τούτο, ωστόσο, δεν σημαίνει ότι το γράμμα θα πρέπει απλώς να αγνοηθεί και να επιλεγεί το ομιχλώδες τοπίο της αρχής της πρακτικής αποτελεσματικότητας (effet utile). Πολύ δε περισσότερο, στον βαθμό που η οικεία έννοια γίνεται πολύ διαφορετικά αντιληπτή από τους διάφορους εμπλεκόμενους παράγοντες, όπως αποδείχθηκε από τις γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις των διαδίκων στην υπό κρίση υπόθεση. Μολονότι, για τους λόγους που εκτέθηκαν ανωτέρω, φαίνεται αδύνατο να στηριχθεί κανείς αποκλειστικά και μόνο στο γράμμα της διατάξεως, η ερμηνεία οφείλει να παραμείνει όσο το δυνατόν πιο πιστή στο γραπτό κείμενο και στις έννοιες που αυτό περιλαμβάνει, ενώ ταυτοχρόνως πρέπει να σεβαστεί τη βούληση του νομοθέτη και τις αξιακές επιλογές του, εφόσον αυτά μπορούν να εντοπιστούν κατά τρόπο συνεκτικό.

79. Κατά την άποψή μου, το γράμμα της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά υποδηλώνει την ανάγκη υπάρξεως ενός συνδέσμου μεταξύ (α) των δοκιμών που διενεργούνται σε ζώα και (β) της συμμορφώσεως με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Ο σύνδεσμος αυτός είναι, υπό το πρίσμα των όρων που χρησιμοποιούνται στο άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, ουσιώδης: «[συστατικά τα οποία], *προκειμένου* να πληρούνται οι απαιτήσεις του [κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα], έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα»[31].

80. Το άρθρο 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα ορίζει σαφώς ότι ο κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην εσωτερική αγορά. Για ποιον άλλο λόγο λοιπόν οποιαδήποτε επιχείρηση να επιθυμεί να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του κανονισμού πέραν του να αποκτήσει πρόσβαση στην εσωτερική αγορά;

81. Έχοντας ως δεδομένο αυτόν τον αναγκαίο σύνδεσμο, φρονώ ότι η *επίκληση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα* προκειμένου ένα καλλυντικό προϊόν να αποκτήσει πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης συνιστά conditio sine qua non για την ενεργοποίηση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά. Αυτό είναι το ζήτημα που θίγει το εθνικό δικαστήριο στο ερώτημα 2(α).

30 — Βλ. σημεία 36 και 37 των παρουσών προτάσεων.

31 — Η υπογράμμιση δική μου.

82. Για τους λόγους που παρέθεσα ανωτέρω, το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται και από την συστηματική και από την τελολογική ανάλυση. Εξάλλου, εκτιμώ ότι αυτές οι αναλύσεις δεν προσθέτουν καμία απαραίτητη επιπλέον προϋπόθεση για την ενεργοποίηση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά.

β) Πλαίσιο και σκοπός

83. Υπάρχουν αρκετά στοιχεία του πλαισίου και του σκοπού της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά τα οποία φρονώ ότι χρήζουν διερευνήσεως στην υπό κρίση υπόθεση, ήτοι:

— οι στόχοι του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα·

— οι λοιπές διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα·

— το ιστορικό της θεσπίσεως του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα·

— η συνοχή του με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.

i) Στόχοι του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα

84. Όπως ορίζει το άρθρο 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, βασικοί του στόχοι είναι «[…] να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας» [32]. Στο πλαίσιο της επιτεύξεως αυτών των στόχων, οι αιτιολογικές σκέψεις 38 επ. του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα υπογραμμίζουν επίσης τη σημασία της καλής διαβιώσεως των ζώων. Αυτές οι αιτιολογικές σκέψεις και οι στόχοι αποτυπώνονται στις απαγορεύσεις τοποθετήσεως στην αγορά και διενέργειας δοκιμών του άρθρου 18, παράγραφος 1.

85. Ωστόσο, είναι σαφές ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα αποτελεί, πρωτίστως, μέτρο της εσωτερικής αγοράς που αφορά συγκεκριμένο τομέα. Ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα θέτει τους όρους υπό τους οποίους η Ένωση επιτρέπει στα καλλυντικά προϊόντα και στα συστατικά που περιέχονται σε αυτά να εισέλθουν στην εσωτερική αγορά. Βασική προϋπόθεση είναι ότι αυτά πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία. Τούτο επιβεβαιώνεται και από την επιλογή της νομικής βάσεως, ήτοι το άρθρο 95 ΣΕΚ (νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ).

86. Η καλή διαβίωση των ζώων αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο. Ωστόσο, δεν συνιστά τον κύριο σκοπό της επίμαχης νομοθεσίας. Εξάλλου, ανεξάρτητα από τα συγκεκριμένα όρια που θέτει η αρχή της καλής διαβιώσεως των ζώων, είναι σαφές ότι η οικεία νομοθεσία δεν επιβάλλει πλήρη απαγόρευση ούτε στη διενέργεια δοκιμών σε ζώα ούτε στην τοποθέτηση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων (συστατικών) τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα [33].

87. Ως εκ τούτου, από την άποψη του συνολικού πλαισίου του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, ο παρασκευαστής ο οποίος επιθυμεί να αποκτήσει πρόσβαση στην εσωτερική αγορά οφείλει να συμμορφωθεί με τις «[…] απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού». Επομένως, το νόημα του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, θα μπορούσε να αποδοθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια ως εξής: «οι δοκιμές σε ζώα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να αποκτηθεί πρόσβαση στην εσωτερική αγορά των καλλυντικών προϊόντων».

32 — Άρθρο 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Βλ., επίσης, αιτιολογική σκέψη 4.

33 — Το άρθρο 18, παράγραφος 2, προβλέπει πιθανές εξαιρέσεις στις απαγορεύσεις διαθέσεως στην αγορά και δοκιμών. Επίσης, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα δεν αποσκοπεί στην επιβολή απαγορεύσεως διαθέσεως στην αγορά για καλλυντικά προϊόντα ή συστατικά στα οποία οι δοκιμές σε ζώα πραγματοποιήθηκαν κατά το παρελθόν (πριν από τις καταληκτικές ημερομηνίες). Ακόμη πιο σημαντικό είναι ότι, αν η σχετική πρόθεση ήταν η επιβολή απόλυτων απαγορεύσεων, το γράμμα της νομοθεσίας θα μπορούσε να είναι κατά πολύ σαφέστερο.

88. Τούτο επιβεβαιώνει την ερμηνεία που πρότεινα ανωτέρω, ότι δηλαδή *η επίκληση των αποτελεσμάτων* από δοκιμές οι οποίες διενεργήθηκαν σε ζώα αποτελεί τη βασική προϋπόθεση ενεργοποιήσεως της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά.

ii) Λοιπές διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα

89. Καίτοι δεν έχουν καθοριστική σημασία, ορισμένες από τις υπόλοιπες διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα αξίζει επίσης να σημειωθούν στον βαθμό που συνδέονται με επιχειρήματα συστηματικής φύσεως. Ειδικότερα, οι διατάξεις αυτές διαφωτίζουν ορισμένες περιπτώσεις τις οποίες ο νομοθέτης έκρινε ως συμβατές με τις απαγορεύσεις τοποθετήσεως στην αγορά και διενέργειας δοκιμών. Ως τέτοιες, αποτελούν χρήσιμη βοήθεια στην προσπάθεια κατανόησης του πεδίου εφαρμογής αυτών των απαγορεύσεων.

90. Το άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα απαιτεί να περιλαμβάνονται στον ΦΠΠ οποιαδήποτε δεδομένα παρήχθησαν από τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές απαιτήσεις τρίτων χωρών. Επομένως, καθίσταται σαφές ότι δοκιμές σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε τρίτες χώρες σε σχέση με ορισμένα συστατικά *μπορούν* να είναι συμβατές με τη διάθεση αυτών των συστατικών στην αγορά της Ένωσης [34].

91. Έχει επίσης ενδιαφέρον το γεγονός ότι η ρητή αναφορά στις απαιτήσεις τρίτων χωρών στο άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε′, έρχεται σε αντίθεση με το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, από το οποίο απουσιάζει οποιαδήποτε σχετική αναφορά. Τούτο θα μπορούσε, επομένως, να υποδηλώνει ότι η διενέργεια δοκιμών προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας τρίτων χωρών σκοπίμως εξαιρέθηκε από τις δυνατότητες ενεργοποιήσεως της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά.

92. Όπως προαναφέρθηκε [35], και η αιτιολογική σκέψη 40 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα προφανώς αναγνωρίζει περιπτώσεις στις οποίες οι δοκιμές σε ζώα μπορούν να πραγματοποιηθούν *εντός της Ένωσης* σύμφωνα, για παράδειγμα, με τον κανονισμό REACH και τα συστατικά που αποτέλεσαν το αντικείμενο των δοκιμών αυτών μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε καλλυντικά προϊόντα.

93. Οι ανωτέρω παρατιθέμενες διατάξεις και αιτιολογικές σκέψεις στηρίζουν την άποψη που έχω ήδη διατυπώσει, ότι δηλαδή το ζήτημα δεν συνίσταται σε *αυτή καθαυτή* τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα για συστατικά τα οποία χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Το ζήτημα είναι ότι πρέπει να υφίσταται ένας σύνδεσμος μεταξύ των διενεργούμενων δοκιμών και της τοποθετήσεως των προϊόντων στην εσωτερική αγορά. Όπως έχω ήδη επισημάνει, φρονώ ότι αυτός ο σύνδεσμος στοιχειοθετείται με την *επίκληση* των δεδομένων που προέκυψαν από τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα προκειμένου να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα αυτά είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία, στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

34 — Οι παρεμβαίνουσες υποστηρίζουν ότι αυτό αφορά «καταρχήν» δεδομένα δοκιμών τα οποία δημιουργήθηκαν πριν από την παρέλευση των καταληκτικών ημερομηνιών. Ωστόσο, ουδεμία τέτοια διάκριση συνάγεται από την οικεία διάταξη. Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 45 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα κάνει ρητώς λόγο για περιπτώσεις στις οποίες η ασφάλεια ενός δεδομένου συστατικού αποδεικνύεται εντός της Ένωσης με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων και *στη συνέχεια* αυτό αποτελεί αντικείμενο δοκιμών σε ζώα εκτός του εδάφους της Ένωσης προκειμένου να χρησιμοποιηθεί σε καλλυντικά προϊόντα. Μολονότι η συγκεκριμένη διαπίστωση δεν έχει αποφασιστική σημασία, εντούτοις συνηγορεί υπέρ της ερμηνείας ότι τα συστατικά που δεν έχουν δοκιμαστεί σε ζώα και τα συστατικά που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα ενδέχεται να αποτελούν παράλληλα προϊόντα εμπορίας εντός και εκτός του εδάφους της Ένωσης, αντιστοίχως.

35 — Υποσημείωση 26.

94. Επιπροσθέτως, το γράμμα και η δομή των ως άνω διατάξεων τονίζουν και μια συγκεκριμένη διάκριση βάσει του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, η οποία έχει καθοριστική σημασία για την υπό κρίση υπόθεση και χρήζει περαιτέρω εξετάσεως. Η διάκριση αυτή γίνεται μεταξύ, αφενός, της *επικλήσεως* των δεδομένων που προέκυψαν από τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα προκειμένου να αποδειχθεί ότι τα σχετικά προϊόντα είναι ασφαλή και, αφετέρου, της «απλής» *συμπεριλήψεως* των στοιχείων αυτών στον ΦΠΠ.

95. Το άρθρο 10 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα απαιτεί η ασφάλεια ενός συστατικού που περιέχεται σε καλλυντικό προϊόν να αποδεικνύεται μέσω της διενέργειας εκτιμήσεως ασφαλείας και να καταγράφεται σε έκθεση ασφαλείας. Για να αποδειχθεί η ασφάλεια, η *επίκληση* θα πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία. Το άρθρο 11 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα καθορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να *περιέχει* ο ΦΠΠ.

96. Τόσο με τις γραπτές τους παρατηρήσεις όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι παρεμβαίνουσες υποστήριξαν ότι εφόσον τα αποτελέσματα των δοκιμών *περιλαμβάνονται* στον ΦΠΠ, αποτελούν κατ' ανάγκην μέρος των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων *γίνεται επίκληση* προκειμένου να αποδειχθεί η ασφάλεια. Προς επίρρωση της επιχειρηματολογίας τους, παραπέμπουν στο άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, το οποίο ορίζει όσον αφορά την εκτίμηση ασφαλείας ότι «[η] δέουσα προσέγγιση του βάρους της απόδειξης [πρέπει] να χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση ασφαλείας με επανεκτίμηση δεδομένων *από όλες τις υπάρχουσες πηγές*» [36]. Στις πηγές αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται οποιαδήποτε αποτελέσματα προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα. Τούτο ενισχύει την πιθανότητα οι δοκιμές σε ζώα να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται προκειμένου να υποστηριχθούν τα συμπεράσματα που αφορούν την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων. Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, η μοναδική λύση, κατά τις παρεμβαίνουσες, είναι να απαγορευθεί η τοποθέτηση στην αγορά της Ένωσης συστατικών τα οποία περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα εφόσον αυτά αποτέλεσαν το αντικείμενο δοκιμών σε ζώα (οπουδήποτε και για οποιονδήποτε λόγο) [37].

97. Δεν συμφωνώ με αυτή την ερμηνεία, ιδίως για τους ακόλουθους λόγους.

98. Πρώτον, το άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε', αναγνωρίζει την ύπαρξη περιπτώσεων όπου οι δοκιμές σε ζώα που αφορούν συστατικά τα οποία περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα έχουν πραγματοποιηθεί προκειμένου να ικανοποιηθούν απαιτήσεις τρίτων χωρών. Αυτά τα δεδομένα πρέπει να περιληφθούν στον ΦΠΠ εφόσον αφορούν την «*ανάπτυξη ή την αξιολόγηση ασφάλειας*» του συστατικού. Η χρήση αυτών των όρων υποδηλώνει ότι δεν είναι αναγκαίο όλα τα περιλαμβανόμενα στον ΦΠΠ δεδομένα από τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα να *χρησιμοποιούνται* προκειμένου να υποστηριχθούν τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγει η εκτίμηση ασφαλείας.

99. Δεύτερον, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα απαιτεί η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων και των συστατικών τους να αποδεικνύεται θετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών. Όπως επιβεβαιώθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, μεταξύ άλλων από το Ηνωμένο Βασίλειο και την Επιτροπή, δεν αρκεί αναφορά στην απουσία αποδεικτικών στοιχείων περί βλαβερών συνεπειών προκειμένου να δικαιολογηθεί το συμπέρασμα ότι ένα συστατικό είναι ασφαλές.

100. Τρίτον, όπως σημειώθηκε στο σημείο 60 των παρουσών προτάσεων, η ερμηνεία την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες καταλήγει σε παράδοξα και ακραία αποτελέσματα. Αν η βούληση του νομοθέτη ήταν όντως να προκύψουν αυτά τα αποτελέσματα, τότε θα μπορούσε ευλόγως να αναμένεται ότι η βούληση αυτή θα διατυπωνόταν με σαφήνεια στη νομοθεσία. Εν προκειμένω, δεν ισχύει κάτι τέτοιο. Τουναντίον, πολλά στοιχεία που παρατέθηκαν σε αυτή την ενότητα των παρουσών προτάσεων συνηγορούν υπέρ του αντιθέτου.

36 — Η υπογράμμιση δική μου.

37 — Υπό την επιφύλαξη της «εξαιρέσεως της δευτερεύουσας χρήσεως».

101. Τέλος, το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα δεν μπορεί να ερμηνεύεται εκτός συγκείμενου. Στον βαθμό που το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, περιορίζει το πεδίο εφαρμογής των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων μπορεί να γίνει επίκληση προκειμένου να υπάρξει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, πρέπει επίσης να γίνει δεκτό ότι περιορίζει τους τύπους των αποτελεσμάτων των δοκιμών που μπορούν να αποτελέσουν μέρος του βάρους αποδείξεως του ελέγχου που προβλέπει το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο β′.

102. Συμπερασματικά ως προς το ζήτημα αυτό, φρονώ ότι το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα δεν επηρεάζει την ερμηνεία που πρότεινα ως άνω, σύμφωνα με την οποία το κρίσιμο στοιχείο ενεργοποιήσεως της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά είναι η επίκληση των δεδομένων που προέρχονται από δοκιμές σε ζώα και όχι αυτό καθαυτό το γεγονός της διενέργειας δοκιμών. Επιπλέον, πρέπει να επισημανθεί η σημαντική διάκριση μεταξύ της *επικλήσεως* των στοιχείων που προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα και της απλής *συμπεριλήψεώς* τους στον ΦΠΠ.

iii) Ιστορικό θεσπίσεως του κανονισμού

103. Κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες εκδόσεως του κανονισμού υπήρξε έντονη συζήτηση σχετικά με την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά. Δυστυχώς, η συζήτηση αυτή μάλλον περιπλέκει, παρά διαφωτίζει τα πράγματα. Σε κάθε περίπτωση, αξίζει να παρατεθούν τα κύρια σημεία της.

– Οδηγία 93/35

104. Η αρχική οδηγία για τα καλλυντικά προϊόντα 76/768 δεν περιείχε απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά ούτε αναφορά στις δοκιμές σε ζώα. Η απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά προβλέφθηκε για πρώτη φορά στην οδηγία 93/35[38], όπου χρησιμοποιήθηκε ουσιαστικά η ίδια διατύπωση με αυτήν που αποτυπώνεται σήμερα στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα («[…] προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας»)[39].

105. Η προσθήκη αυτών των λέξεων ήταν αμφιλεγόμενη. Η αρχική πρόταση της Επιτροπής δεν περιελάμβανε απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά[40]. Η απαγόρευση αυτή προστέθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά την πρώτη ανάγνωση. Η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά που πρότεινε το Κοινοβούλιο αρχικώς κάλυπτε ρητώς «συστατικά ή συνδυασμ[ούς] τους που θα δοκιμαστούν σε ζώα μετά την 1η Ιανουαρίου 1998 *με στόχο την εξακρίβωση της ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας τους εν όψει της χρησιμοποίησης τους στα καλλυντικά προϊόντα ή για την τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας*»[41].

38 — Οδηγία 93/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά (ΕΕ L 151, σ. 32).

39 — Άρθρο 1, παράγραφος 3, της οδηγίας 93/35, το οποίο προσέθεσε το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο θ′, στην οδηγία για τα καλλυντικά προϊόντα.

40 — Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα, COM(90) 488 τελικό, (ΕΕ C 52, σ. 6).

41 — ΕΕ C 176, σ. 91. Η υπογράμμιση δική μου.

106. Κατά την άποψή μου, η διατύπωση αυτή είχε ως στόχο να διαχωρίσει τις δοκιμές σε ζώα σε αυτές που διενεργούνται με σκοπό τη συμμόρφωση (i) με την οδηγία και (ii) με άλλους κανόνες σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα (της Ένωσης ή τρίτων χωρών)[42]. Το Κοινοβούλιο, με την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά, επεδίωξε να καλύψει και τις δύο αυτές υποθετικές περιπτώσεις (στο εξής: ευρεία λύση)[43].

107. Η Επιτροπή περιόρισε το πεδίο εφαρμογής της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά που πρότεινε το Κοινοβούλιο ώστε να καλύπτει τις δοκιμές που διενεργούνται «προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας», ήτοι την πρώτη από τις υποθετικές περιπτώσεις που παρατέθηκαν στο σημείο 106 των παρουσών προτάσεων (στο εξής: περιορισμένη λύση)[44]. Το Κοινοβούλιο επέμεινε και κατά τη δεύτερη ανάγνωση, επεδίωξε εκ νέου την υιοθέτηση της ευρείας λύσεως[45]. Η Επιτροπή, κατά τη δεύτερη αυτή απόπειρα, αποδέχθηκε την εν λόγω λύση. Όπως αναφέρει αυτολεξεί η τροπολογία, «αυτή αποσκοπεί στο να απαγορευθούν ρητά οι δοκιμές σε ζώα για λόγους άλλους εκτός της τήρησης των απαιτήσεων της οδηγίας»[46]. Ωστόσο, το Συμβούλιο περιόρισε εκ νέου το πεδίο εφαρμογής της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά στο επίπεδο της περιορισμένης λύσεως[47], η οποία αποτυπώθηκε τελικώς στην οδηγία 93/35.

108. Από αυτό το θεσμικό πέρα δώθε συνάγω ότι και τα τρία θεσμικά όργανα αναγνώρισαν σαφώς και αξιολόγησαν ως σημαντική τη διαφορά μεταξύ περιορισμένου και ευρέος πεδίου εφαρμογής της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά.

109. Στη συνέχεια, η πλήρης θέση σε ισχύ της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά αναβλήθηκε δύο φορές[48].

– Οδηγία 2003/15

110. Το 2003, η οδηγία 2003/15[49] εισήγαγε τις απαγορεύσεις τοποθετήσεως στην αγορά και διενέργειας δοκιμών υπό τη μορφή που αυτές αποτυπώνονται πλέον στο άρθρο 18, παράγραφος 1, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα[50]. Η διατύπωση αυτή περιείχε, απαράλλακτη, την περιορισμένη λύση «[…] προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας».

42 — «Με στόχο την εξακρίβωση της ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας τους εν όψει της χρησιμοποίησης τους στα καλλυντικά προϊόντα».

43 — Η ύπαρξη και η σημασία αυτής της διακρίσεως θεωρώ ότι επιβεβαιώνεται και από άλλες δύο τροπολογίες στο αρχικό κείμενο της οδηγίας 93/35 τις οποίες πρότεινε το Κοινοβούλιο. «Τα συστατικά που δοκιμάσθηκαν σε ζώα αποκλειστικά για διαφορετικούς σκοπούς από τη χρησιμοποίησή τους σε καλλυντικά προϊόντα, μπορούν να επιτραπούν, αρκεί να μην υποβληθούν τα ζώα σε κανένα άλλο πρόσθετο πείραμα με στόχο την τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας» και, σε σχέση με τη σήμανση, «[…] κάθε αναφορά στην πραγματοποίηση πειραμάτων σε ζώα πρέπει να επισημαίνει σαφώς κατά πόσο τα πειράματα που έγιναν αφορούν το τελικό προϊόν ή τα συστατικά αυτού, προσδιορίζοντας στην τελευταία αυτή περίπτωση εάν τα συστατικά αυτά χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στη βιομηχανία καλλυντικών ή εάν είχαν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν για άλλες κατηγορίες προϊόντων» (ΕΕ 1992, C 176/91 και 92). Αυτές οι προταθείσες τροπολογίες δεν περιλήφθηκαν στο τελικό κείμενο.

44 — Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την έκτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερόμενων στα καλλυντικά προϊόντα, COM(92) 364 τελικό (ΕΕ C 249, σ. 5).

45 — ΕΕ 1993, C 150, σ. 124.

46 — COM(93) 239 τελικό, σ. 1.

47 — Κοινή θέση 9816/92.

48 — Αρχικά, μέχρι τις 30 Ιουνίου 2000 με την οδηγία 97/18/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Απριλίου 1997, για τη μετάθεση της ημερομηνίας έναρξης της απαγόρευσης των πειραμάτων σε ζώα με συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών καλλυντικών προϊόντων (ΕΕ L 114, σ. 43). Ακολούθως, μέχρι τις 30 Ιουνίου 2002 με την οδηγία 2000/41/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2000, για τη δεύτερη μετάθεση της ημερομηνίας έναρξης της απαγόρευσης των πειραμάτων σε ζώα με συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών καλλυντικών προϊόντων (ΕΕ L 145, σ. 25).

49 — Οδηγία 2003/15/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 66, σ. 26).

50 — Η φράση «της παρούσας οδηγίας» αντικαταστάθηκε πλέον από τη φράση «του παρόντος κανονισμού».

111. Η νομοπαρασκευαστική διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της οδηγίας 2003/15 περιελάμβανε σημαντικές συζητήσεις σχετικά με την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά. Μεγάλο μέρος αυτών των συζητήσεων αφιερώθηκε στη διατύπωση ανησυχιών σχετικά με τη συμβατότητα της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά με το δίκαιο του ΠΟΕ[51]. Για να απαντήσουν σε αυτές τις ανησυχίες, το Συμβούλιο και η Επιτροπή επεδίωξαν αρχικά να εξαρτήσουν οποιαδήποτε απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά από τη θέσπιση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών σε επίπεδο ΟΟΣΑ[52]. Η πρακτική αυτή αντιμετώπισε σθεναρή αντίσταση από το Κοινοβούλιο, το οποίο επέμεινε στην υιοθέτηση μιας καταληκτικής ημερομηνίας για τη θέσπιση των απαγορεύσεων[53]. Τελικά, στο οριστικό κείμενο περιελήφθησαν οι καταληκτικές ημερομηνίες (βλ. σημείο 7 των παρουσών προτάσεων).

112. Αντιθέτως, η αντιπαράθεση σχετικά με την απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά δεν περιελάμβανε καμία λεπτομερή συζήτηση σχετικά με τον διαχωρισμό μεταξύ των δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν με σκοπό τη συμμόρφωση (i) με την οδηγία και (ii) με άλλους κανόνες σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα (της Ένωσης ή τρίτων χωρών) (βλ. σημεία 106 έως 108 των παρουσών προτάσεων). Η περιορισμένη λύση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά η οποία είχε εγκριθεί το 1993 –«προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας»– χρησιμοποιήθηκε και πάλι χωρίς να τροποποιηθεί. Το Κοινοβούλιο σημείωσε συνοπτικά ότι είχε χάσει τη μάχη για την υιοθέτηση της ευρείας λύσεως, η οποία θα μπορούσε να καλύπτει και άλλους κανόνες σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα (της Ένωσης και τρίτων χωρών). Το Κοινοβούλιο δεν προσδιόρισε λεπτομερώς τις επιπτώσεις που θα έχει η υιοθέτηση της περιορισμένης λύσεως. Πάντως, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά παρουσίαζε «σημαντικά κενά, ιδίως όσον αφορά καλλυντικά προϊόντα τα οποία εισάγονται από τρίτες χώρες»[54]. Τούτο φαίνεται να αντικατοπτρίζει την ανησυχία, η οποία διατυπώθηκε και σε άλλες περιστάσεις[55], ότι η μη ολοκληρωμένη πρόβλεψη της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά θα κατέληγε απλώς στην παράκαμψή της μέσω της μεταφοράς των δοκιμών σε ζώα εκτός του εδάφους της Ένωσης.

– Συμπεράσματα επί του ιστορικού θεσπίσεως του κανονισμού

113. Παρά την ύπαρξη σημαντικών ασαφειών, φρονώ ότι από το ιστορικό θεσπίσεως του κανονισμού μπορούν να εξαχθούν τουλάχιστον ορισμένα συμπεράσματα.

114. Πρώτον, ουδέποτε υπήρξε σαφής και ρητή αναφορά την οποία να υποστήριξαν και τα τρία θεσμικά όργανα ότι σκοπός της απαγορεύσεως τοποθετήσεως την αγορά ήταν να είναι απόλυτη, υπό την έννοια ότι θα έπρεπε να ενεργοποιείται από αυτό καθαυτό το γεγονός της διενέργειας δοκιμών σε ζώα (ανεξάρτητα από το που, το γιατί ή το από ποιον πραγματοποιούνται οι δοκιμές). Αντιθέτως, η σημασία της υπάρξεως ενός *ειδικού* συνδέσμου μεταξύ των δοκιμών και της οδηγίας/του

51 — Ιδίως η Επιτροπή εξέφρασε τις ανησυχίες της. Βλ. πρώτη πρόταση της Επιτροπής [Πρόταση για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση, για έβδομη φορά, της οδηγίας του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα, COM(2000) 189 τελικό, σημείο 1.2.3. (ΕΕ C 311, σ. 134)]· δεύτερη πρόταση της Επιτροπής [Τροποποιημένη πρόταση για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση, για έβδομη φορά, της οδηγίας του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα, COM(2001) 697 τελικό (ΕΕ C 51 E, σ. 385 έως 388)]· ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 251, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ σχετικά με την κοινή θέση του Συμβουλίου για την έκδοση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση, για έβδομη φορά, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων, SEC(2002) 225, τελικό, σημεία 3.2 και 3.4 (στο εξής: ανακοίνωση της Επιτροπής).

52 — Βλ., για παράδειγμα, κοινή θέση (ΕΚ) 29/2002 της 14ης Φεβρουαρίου 2002 (ΕΕ C 113 E, σ. 109), αιτιολογία στο σημείο III.1· ανακοίνωση της Επιτροπής, σημείο 3.3.

53 — Βλ., για παράδειγμα, σύσταση της 24ης Μαΐου 2002 για δεύτερη ανάγνωση της κοινής θέσης που υιοθέτησε το Συμβούλιο με προοπτική την έκδοση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου (PE 232.072/DEF, τροπολογία 13) (στο εξής: σύσταση για τη δεύτερη ανάγνωση).

54 — Έκθεση σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την τροποποίηση, για έβδομη φορά, της οδηγίας 76/768 του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα, PE 297.227, σ. 28.

55 — Όπ.π., σ. 31· σύσταση για τη δεύτερη ανάγνωση, σ. 34· έκθεση σχετικά με το εγκριθέν από την επιτροπή συνδιαλλαγής κοινό σχέδιο οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την τροποποίηση της οδηγίας του Συμβουλίου 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα, PE 287.617, σ. 7.

κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα *ειδικώς* (και όχι γενικότερα με τον τομέα των καλλυντικών προϊόντων) επιβεβαιώθηκε, κατά την άποψή μου, επανειλημμένως κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την έκδοση της οδηγίας 93/35. Τούτο ενισχύει ακόμη περισσότερο την απόρριψη της ευρείας ερμηνείας της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά την οποία προτείνουν οι παρεμβαίνουσες και η Ελληνική Δημοκρατία, οι οποίες υποστηρίζουν ότι η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά ενεργοποιείται από αυτή καθαυτή τη διενέργεια των δοκιμών [56].

115. Δεύτερον, προφανώς και τα τρία θεσμικά όργανα αντιλαμβάνονται τις καταληκτικές ημερομηνίες ως ορόσημα. Το Κοινοβούλιο ήταν απρόθυμο να μεταθέσει επ' αόριστον τη θέσπιση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά προκειμένου να αναμένει την υιοθέτηση εναλλακτικών μεθόδων. Μετά την παρέλευση των καταληκτικών ημερομηνιών οι απαγορεύσεις τοποθετήσεως στην αγορά και διενέργειας δοκιμών εφαρμόζονται ανεξάρτητα από την ύπαρξη εναλλακτικών μεθόδων. Παρά τη σημαντική αυτή συνέπεια, κανένα από τα θεσμικά όργανα δεν έκανε κάποια πρόταση προκειμένου να απαλειφθούν από το κείμενο οι επίμαχοι όροι –«προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού».

116. Κατά τη διάρκεια της νομοθετικής διαδικασίας επισημάνθηκε κατ' επανάληψη ο κίνδυνος καταστρατηγήσεως. Το βασικό σημείο ενδιαφέροντος επικεντρώθηκε στις ανησυχίες περί μετεγκαταστάσεως [57]. Εκφράστηκαν επίσης ανησυχίες σχετικά με την καταστρατήγηση μέσω δοκιμών οι οποίες θα πραγματοποιούνταν ενδεχομένως σε τομείς μη συνδεδεμένους με τα καλλυντικά προϊόντα και τα αποτελέσματά τους θα μεταφέρονταν στη συνέχεια στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων [58].

117. Κατά την άποψή μου, η αντιμετώπιση των καταληκτικών ημερομηνιών ως οροσήμων και οι ανησυχίες περί καταστρατηγήσεως ενισχύουν το συμπέρασμα ότι, οπουδήποτε και αν πραγματοποιούνται, οι δοκιμές σε ζώα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να αποκτηθεί πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης. Τα στοιχεία αυτά επίσης στηρίζουν περαιτέρω την πεποίθηση ότι το κρίσιμο στοιχείο ενεργοποιήσεως της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά είναι η *επίκληση* των δεδομένων που προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα.

iv) Συνοχή με άλλα νομοθετήματα της Ένωσης

118. Η πλέον ολοκληρωμένη νομοθετική πράξη της Ένωσης που αποσκοπεί στο να εξασφαλίσει την ασφάλεια των ουσιών είναι ο κανονισμός REACH [59]. Ο κανονισμός REACH επιβάλλει την καταχώριση των ουσιών που εισάγονται ή παρασκευάζονται στην Ένωση σε ποσότητες άνω του ενός τόνου. Η καταχώριση περιλαμβάνει την υποβολή σχετικού επιστημονικού φακέλου ο οποίος θα πρέπει να αποδεικνύει, μεταξύ άλλων, ότι η εκάστοτε ουσία είναι ασφαλής για την ανθρώπινη υγεία. Τα συστατικά που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα επίσης υπόκεινται στον κανονισμό REACH.

119. Τούτο εγείρει το ερώτημα σχετικά με το πώς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από τον κανονισμό REACH ουσίες «διπλής χρήσεως» οι οποίες χρησιμοποιούνται τόσο σε καλλυντικά όσο και σε μη καλλυντικά προϊόντα. Η απάντηση αυτού του ερωτήματος θα βοηθήσει στην αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά βάσει του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

56 — Υπό την επιφύλαξη της «εξαιρέσεως της δευτερεύουσας χρήσεως».

57 — Βλ. σημείο 112 των παρουσών προτάσεων.

58 — Βλ. κοινή θέση του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1992, σ. 3 και 4.

59 — Υποσημείωση 24.

120. Η αιτιολογική σκέψη 13 του κανονισμού REACH ορίζει ότι ο κανονισμός αυτός εφαρμόζεται «με την επιφύλαξη» του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Ο κανονισμός REACH επίσης περιλαμβάνει αρκετές ρητές παρεκκλίσεις για ουσίες, εφόσον αυτές χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Ειδικότερα, ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται «με την επιφύλαξη» του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα «όσον αφορά τις δοκιμές που συνεπάγονται τη χρήση σπονδυλωτών ζώων *εντός του πεδίου εφαρμογής [αυτού του κανονισμού]*» [60].

121. Φρονώ ότι ο στόχος εν προκειμένω είναι σαφής. Ο κανονισμός REACH δημιουργεί ένα γενικό πλαίσιο για την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των ουσιών. Όταν μια ουσία χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένο τομέα και ο τομέας αυτός ρυθμίζεται νομοθετικά, τότε ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη αυτής της νομοθεσίας και μπορεί (εν μέρει) να παρεκκλίνει. Τούτο ισχύει τόσο στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων όσο και σε αρκετούς άλλος τομείς, όπως είναι τα ιατρικά προϊόντα, οι ιατρικές συσκευές, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές κ.λπ. [61].

122. Ωστόσο, σε αντίθεση με την άποψη την οποία υπερασπίζονται ιδίως οι παρεμβαίνουσες, τούτο δεν σημαίνει ότι, όταν μια ουσία χρησιμοποιείται στα καλλυντικά, οι κανόνες που περιέχονται στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα εφαρμόζονται στην ουσία αυτή και για όλες τις άλλες χρήσεις της (καλλυντικές και μη καλλυντικές). Δεν σημαίνει, για παράδειγμα, ότι ουσία η οποία περιλαμβάνεται σε απορρυπαντικό δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε ζώα εντός του εδάφους της Ένωσης απλώς και μόνο λόγω του γεγονότος ότι περιέχεται και σε καλλυντικά προϊόντα [62]. Ούτε σημαίνει ότι μόλις πραγματοποιηθεί μια δοκιμή σε ζώα από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού εκτός του εδάφους της Ένωσης, τούτο θα καταστήσει (πλέον) απαγορευτική την τοποθέτηση στην αγορά της ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα στην Ένωση.

123. Όπως υπογράμμισε η EFfCI, η σχεδόν απόλυτη απαγόρευση δοκιμών σε ζώα η οποία υφίσταται στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων είναι πολύ συγκεκριμένη. Η πλέον κοινή περίπτωση σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης είναι οι δοκιμές σε ζώα να αποφεύγονται, οπουδήποτε αυτό είναι δυνατό, αλλά να γίνονται σχετικά ανεκτές όταν δεν υφίσταται κάποια άλλη εναλλακτική λύση [63].

124. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η βούληση του νομοθέτη δεν μπορεί να ήταν να δημιουργήσει αυτής της μορφής τα διατομεακά αποτελέσματα, όπως υποστηρίζουν οι παρεμβαίνουσες. Εξάλλου, υπενθυμίζω ότι το ίδιο το γράμμα της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά που προβλέπεται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα κάνει ακριβώς λόγο για τον συγκεκριμένο τομέα («προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις *του παρόντος κανονισμού*»).

125. Για μία ακόμη φορά, οι ως άνω διαπιστώσεις επιβεβαιώνουν την ανάγκη υπάρξεως ενός *ειδικού* συνδέσμου μεταξύ των δοκιμών σε ζώα και του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα προκειμένου να ενεργοποιηθεί η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά. Το γεγονός και μόνον της διενέργειας δοκιμών σε ζώα δεν επαρκεί.

126. Σε κάθε περίπτωση, συμμερίζομαι τις ανησυχίες που εκφράζουν οι παρεμβαίνουσες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των απαγορεύσεων που προβλέπονται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα και τον κίνδυνο καταστρατηγήσεως που ελλοχεύει. Συναφώς, οι παρεμβαίνουσες διατείνονται κατ' ουσίαν ότι μια εταιρία θα μπορούσε πολύ εύκολα να πραγματοποιεί δοκιμές

60 — Τα άρθρα 2, παράγραφος 6, στοιχείο β', 14, παράγραφος 5, στοιχείο β', και 56, παράγραφος 5, στοιχείο α', του κανονισμού REACH περιέχουν επίσης αρκετές ρητές παρεκκλίσεις από συγκεκριμένες απαιτήσεις του κανονισμού REACH στον βαθμό που οι σχετικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Η υπογράμμιση δική μου.

61 — Βλ. άρθρα 2, παράγραφοι 4, 5 και 6, του REACH.

62 — Όσον αφορά την «εξαίρεση της δευτερεύουσας χρήσεως» η οποία διατυπώθηκε από τις παρεμβαίνουσες, βλ. σημεία 67 έως 71 των παρουσών προτάσεων.

63 — Βλ., για παράδειγμα, άρθρο 25, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, όπου η διενέργεια δοκιμών σε ζώα είναι η «έσχατη λύση»· άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (ΕΕ L 353, σ. 1), όπου οι δοκιμές σε ζώα πραγματοποιούνται «[...] μόνον όταν δεν είναι δυνατές άλλες εναλλακτικές λύσεις [...]».

προκειμένου να καταχωρίσει ένα συστατικό το οποίο περιέχεται σε καλλυντικά δυνάμει του κανονισμού REACH και ακολούθως να χρησιμοποιεί τα εν λόγω αποτελέσματα σε μια εκτίμηση ασφαλείας που απαιτείται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα. Τούτο θα ήταν εφικτό διότι τα αποτελέσματα δεν παρήχθησαν «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού [για τα καλλυντικά προϊόντα]» αλλά αντίθετα «για να καταχωριστεί δυνάμει του κανονισμού REACH».

127. Ποια ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά θα μπορούσε να αποτρέψει τον κίνδυνο καταστρατηγήσεως, σεβόμενη ταυτόχρονα το γράμμα του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′;

128. Μια απάντηση σε αυτό το ερώτημα θα μπορούσε να είναι ότι η καταστρατήγηση μπορεί να αποτραπεί μέσω του ελέγχου του «πραγματικού» σκοπού των δοκιμών. Ο σκοπός αυτός ήταν «όντως» η καταχώριση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH; Ή μήπως, κατά βάθος, ήταν «όντως» η συμμόρφωση με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα; Αυτή είναι, κατ' ουσίαν, η πρόταση της EFfCI και της Γαλλικής Δημοκρατίας. Εξέθεσα ανωτέρω [64] τις σοβαρές μου ανησυχίες αναφορικά με την πρακτικότητα της συγκεκριμένης προσεγγίσεως.

129. Μια άλλη απάντηση, την οποία πρότεινε η Επιτροπή (και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Χημικών), είναι κατ' ουσίαν ότι ουσίες οι οποίες προορίζονται για *αποκλειστική* χρήση σε καλλυντικά προϊόντα δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο δοκιμών σε ζώα βάσει του κανονισμού REACH [65].

130. Αυτή η άποψη φαίνεται ελκυστική. Αν μια ουσία δεν προορίζεται για χρήση σε μη καλλυντικά προϊόντα, τότε για ποιον άλλο λόγο να αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών δυνάμει του κανονισμού REACH εκτός από το να μπορέσει να διατεθεί στην αγορά σε ένα καλλυντικό προϊόν; Τι θα πρέπει όμως να ισχύσει αν οι δοκιμές πραγματοποιούνται για μια πιθανή μελλοντική χρήση η οποία δεν αφορά τα καλλυντικά προϊόντα; Με ποια αιτιολογία θα μπορούσαν να αποτραπούν οι δοκιμές; Επομένως, η απαγόρευση θα μπορούσε να ισχύει μόνο για ουσίες οι οποίες πράγματι χρησιμοποιούνται ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν *αποκλειστικά* σε καλλυντικά προϊόντα. Οι παρεμβαίνουσες υποστηρίζουν ότι οι ουσίες σπανίως μόνο χρησιμοποιούνται *αποκλειστικά* σε καλλυντικά προϊόντα. Κατά συνέπεια, η ερμηνεία αυτή θα είχε πολύ περιορισμένο πρακτικό αποτέλεσμα. Συντάσσομαι με αυτές τις ανησυχίες.

131. Πώς θα μπορούσε λοιπόν να παρακαμφθεί η ανησυχία περί καταστρατηγήσεως με την ταυτόχρονη τήρηση του γράμματος του άρθρου 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, και τη συνεκτική ερμηνεία του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα και του κανονισμού REACH; Κατά την άποψή μου, υπάρχει μόνο μία δυνατή λύση η οποία να επιτρέπει κάτι τέτοιο. Για μια ακόμη φορά, το βασικό στοιχείο είναι η *επίκληση* των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από δοκιμές σε ζώα.

132. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, οι δοκιμές σε ζώα μπορούν να διενεργούνται ως έσχατη λύση. Δεν υφίσταται κάποιος ειδικός κανόνας ο οποίος να εφαρμόζεται όταν μια ουσία τυχαίνει επίσης να χρησιμοποιείται και σε καλλυντικά προϊόντα. *Ωστόσο, δεν θα πρέπει να είναι δυνατή η επίκληση των αποτελεσμάτων αυτών των δοκιμών στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα*. Φυσικά, θα πρέπει να καταχωριστούν στον ΦΠΠ [66]. Όμως, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδειχθεί ότι το συστατικό είναι ασφαλές.

64 — Βλ. σημεία 35 επ. των παρουσών προτάσεων.

65 — ECHA/NA/14/14/46, «Clarity on the interface between REACH and the Cosmetics Regulation», διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

66 — Στον βαθμό που οι σχετικές δοκιμές διενεργήθηκαν από τον παρασκευαστή, τους αντιπροσώπους ή τους προμηθευτές του σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 2, στοιχείο ε′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

133. Φρονώ ότι αυτή είναι η μοναδική λογική ερμηνεία η οποία μπορεί να συμβιβάσει αυτές τις δύο νομοθετικές πράξεις και αποτρέπει την καταστρατήγηση, ενώ ταυτόχρονα (α) σέβεται τον τομεακό χαρακτήρα του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, (β) διατηρεί τον σύνδεσμο μεταξύ των δοκιμών σε ζώα και της πωλήσεως των συστατικών που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα και αποτέλεσαν αντικείμενο των δοκιμών σε ζώα, όπως απαιτείται από το γράμμα της νομοθεσίας, και (γ) αποφεύγει αμφιβόλου αξίας έρευνες αναφορικά με συγκεκριμένο σκοπό/υποκειμενική πρόθεση.

γ) Επί της σημασίας του δικαίου του ΠΟΕ

134. Τόσο η EFfCI όσο και η Γαλλική Δημοκρατία υπογράμμισαν την ανάγκη η ερμηνεία να είναι σύμφωνη με το άρθρο ΙΙΙ, σημείο 4 της ΓΕΣΔΕ 1994. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών που κατέληξαν στην έκδοση της οδηγίας 2003/15, η Επιτροπή είχε διατυπώσει τις σοβαρές της ανησυχίες αναφορικά με τη συμβατότητα της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά με την ως άνω διάταξη.

135. Ως εκ τούτου, επιβάλλεται μια συνοπτική αναφορά στο δίκαιο του ΠΟΕ, πριν καταλήξω στην ερμηνεία που προτείνω όσον αφορά το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

136. Η εκτίμηση της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά υπό το πρίσμα του δικαίου του ΠΟΕ είναι σαφές ότι εγείρει ευαίσθητα ζητήματα και απαιτεί να απαντηθούν πολύπλοκα νομικά ερωτήματα. Σε τελική ανάλυση, τα ερωτήματα αυτά πρέπει να εξεταστούν από τα αρμόδια όργανα εντός του συστήματος διευθετήσεως διαφορών του ΠΟΕ.

137. Όπως επισήμανα ανωτέρω (βλ. σημείο 73 των παρουσών προτάσεων), οι ερμηνείες που προτάθηκαν από τις παρεμβαίνουσες και την Ελληνική Δημοκρατία θέτουν σημαντικούς φραγμούς στο διεθνές εμπόριο. Ως εκ τούτου, θα μπορούσαν, αδιαμφισβήτητα, να εγείρουν (ακόμη πιο σημαντικά) ζητήματα βάσει του δικαίου του ΠΟΕ. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι ερμηνείες που πρότειναν όλοι οι διάδικοι έχουν απορριφθεί για άλλους λόγους, φρονώ ότι δεν είναι απαραίτητο να εξετάσω λεπτομερώς εν προκειμένω τη συμβατότητά τους με το δίκαιο του ΠΟΕ.

138. Για τους λόγους που παρέθεσα ανωτέρω, έχω προτείνει την ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά που θεωρώ ότι είναι, κατά το μέτρο του δυνατού, η πλέον πιστή στο γράμμα του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, ενώ ταυτόχρονα σέβεται την οικονομία και τον σκοπό του. Κατά την άποψή μου, αυτή η ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά διασφαλίζει επίσης, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, τη συμβατότητα με τις σχετικές διατάξεις της ΓΕΣΔΕ.

δ) Συμπεράσματα επί της γραμματικής, συστηματικής και τελολογικής αναλύσεως και προτεινόμενη ερμηνεία της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά

139. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω παρατηρήσεων, φρονώ ότι η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπει να γίνεται *επίκληση* των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από δοκιμές που διενεργήθηκαν σε ζώα με σκοπό την ικανοποίηση των απαιτήσεων του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα (υπό την επιφύλαξη των κρίσιμων καταληκτικών ημερομηνιών). Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχει διαχωρισμός μεταξύ, αφενός, της *επικλήσεως* των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από δοκιμές σε ζώα και, αφετέρου, της απλής *συμπεριλήψεως* αυτών των αποτελεσμάτων στον ΦΠΠ.

140. Από αυτή τη βασική παραδοχή συνάγονται οι απαντήσεις στα συγκεκριμένα ερωτήματα που υποβλήθηκαν από το αιτούν δικαστήριο. Τα ερωτήματα αυτά ορθώς επισημαίνουν σειρά προβλημάτων, μεταξύ των οποίων το γεγονός ότι η επίκληση της υποκειμενικής εταιρικής προθέσεως ενδέχεται να έχει ως συνέπεια τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος χαρακτηριζόμενου από

πολυπλοκότητα ως προς τους εμπλεκόμενους τομείς και τις εμπλεκόμενες δικαιοδοσίες, με ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων. Αν το Δικαστήριο αποφασίσει να συνταχθεί με την ερμηνευτική προσέγγιση που αναπτύσσεται στις παρούσες προτάσεις, οι απαντήσεις αυτών των ερωτημάτων θα καταστούν σχετικά απλές. Συνοψίζονται δε ως εξής.

141. Για την εφαρμογή της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά είναι άνευ σημασίας ο τόπος στον οποίο πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές. Οι δοκιμές ενδέχεται να έχουν πραγματοποιηθεί στην Ένωση (για παράδειγμα, σε συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH) ή εκτός του εδάφους της Ένωσης (για παράδειγμα, διότι απαιτούνταν από σχετική αλλοδαπή νομοθεσία).

142. Επίσης, είναι άνευ σημασίας η υποκειμενική βούληση ή ο συγκεκριμένος σκοπός που υπαγορεύει τις δοκιμές (είτε αυτός είναι ο σκοπός του εργαστηρίου που πραγματοποιεί τις δοκιμές, του φορέα που επιβλέπει τις δοκιμές ή κάποιου άλλου φορέα). Ιδίως, δεν ασκεί καμία επιρροή αν αποκλειστικός, βασικός ή ένας εκ των περισσοτέρων στόχων ήταν η διενέργεια των δοκιμών προκειμένου να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις συγκεκριμένης νομοθεσίας (είτε της Ένωσης είτε τρίτων χωρών).

143. Είναι επίσης άνευ σημασίας αν αυτή η νομοθεσία αφορά ή όχι τα καλλυντικά προϊόντα.

144. Είναι άνευ σημασίας αν και σε ποιο χρονικό σημείο μπορούσε να προβλεφθεί η τοποθέτηση των καλλυντικών προϊόντων στην αγορά (της Ένωσης).

145. Τέλος, κατά τη ρητή πρόβλεψη του άρθρου 18, παράγραφος 2, του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνον από δοκιμές σε ζώα οι οποίες πραγματοποιήθηκαν μετά την παρέλευση των κρίσιμων καταληκτικών ημερομηνιών.

146. Αυτή φρονώ ότι είναι η ερμηνεία που αρμόζει καλύτερα στο γράμμα του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, ενώ ταυτόχρονα διατηρεί τη συνοχή με τις λοιπές διατάξεις του ίδιου κανονισμού και άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, επιβεβαιώνει τη βούληση του νομοθέτη και εξασφαλίζει την πραγμάτωσή της. Ταυτοχρόνως, συμβάλλει στη διατήρηση εύλογης ισορροπίας μεταξύ των διαφόρων εμπλεκομένων συμφερόντων, ενώ σέβεται τις θεμελιώδεις αρχές του κράτους δικαίου: την αρχή της ασφάλειας δικαίου και της νομιμότητας.

V – **Πρόταση**

147. Βάσει της αναλύσεως που προηγήθηκε, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που του υπέβαλε το High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court), ως ακολούθως:

Ερώτημα 1: Το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα, δεν πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι απαγορεύει την τοποθέτηση στην αγορά της Ένωσης καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών απλώς και μόνο διότι τα συστατικά αυτά αποτέλεσαν το αντικείμενο δοκιμών σε ζώα, όταν οι εν λόγω δοκιμές πραγματοποιήθηκαν εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκειμένου να ικανοποιηθούν οι νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις τρίτων χωρών, ούτως ώστε τα προϊόντα που περιέχουν τα οικεία συστατικά να διατεθούν στις αγορές των χωρών αυτών. Ωστόσο, η ίδια αυτή διάταξη απαγορεύει την επίκληση των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τις δοκιμές που διενεργήθηκαν σε ζώα προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, υπό την επιφύλαξη των σχετικών καταληκτικών ημερομηνιών.

Ερώτημα 2(α): Η απαγόρευση τοποθετήσεως στην αγορά που προβλέπεται από το άρθρο 18, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα μπορεί να ενεργοποιηθεί αν η εκτίμηση ασφαλείας, η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 10 του ίδιου κανονισμού προκειμένου να διαπιστωθεί αν το καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία πριν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, περιλαμβάνει την επίκληση δεδομένων τα οποία συνελέγησαν από δοκιμές σε ζώα οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τούτο εξαρτάται από το αν πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά, ιδίως από το αν οι δοκιμές διενεργήθηκαν μετά την παρέλευση των κρίσιμων καταληκτικών ημερομηνιών. Εξάλλου, η επίκληση των οικείων δεδομένων στην εκτίμηση ασφαλείας πρέπει να διακρίνεται από την απλή συμπερίληψή τους στον φάκελο πληροφοριών προϊόντος.

Ερώτημα 2(β): Είναι άνευ σημασίας αν οι νομοθετικές ή οι κανονιστικές απαιτήσεις των τρίτων χωρών αφορούν την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων ή όχι.

Ερώτημα 2(γ): Είναι άνευ σημασίας αν μπορούσε να προβλεφθεί ευλόγως, κατά τον χρόνο που πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές εκτός του εδάφους της Ένωσης, ενδεχόμενη μελλοντική πρόθεση τοποθετήσεως στην αγορά της Ένωσης ενός καλλυντικού προϊόντος το οποίο περιέχει το επίμαχο συστατικό.

Ερώτημα 2(δ): Η ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκαν οι δοκιμές σε ζώα έχει καθοριστική σημασία από την άποψη της θέσεως σε ισχύ της απαγορεύσεως τοποθετήσεως στην αγορά. Μόνον η επίκληση των αποτελεσμάτων δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα μετά τις κρίσιμες καταληκτικές ημερομηνίες μπορεί να θέσει σε λειτουργία την απαγόρευση.