Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MICHAL BOBEK
esitatud 17. märtsil 2016[1]

Kohtuasi C-592/14

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

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ühendkuningriik))

Eelotsusetaotlus — Siseturg — Määrus nr 1223/2009 — Artikli 18 lõike 1 punkt b — Kosmeetikatooted — Kosmeetikatoodete koostisained — Selliste kosmeetikatoodete koostisainete turustamise keeld, mida on loomadel katsetatud

Sisukord

I. Sissejuhatus 2

II. Õiguslik raamistik 3

A. Liidu õigusnormid 3

B. Siseriiklikud õigusnormid 4

C. WTO õigus 4

III. Asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused 5

IV. Hinnang 6

A. Sissejuhatavad märkused 6

B. Artikli 18 lõike 1 punkti b analüüs 7

1. Sissejuhatus 7

2. Poolte põhiseisukohtade hindamine 8

1 — Algkeel: inglise.

a) EFfCI ja Prantsuse Vabariik 8

b) Komisjon ja Ühendkuningriik 10

c) Menetlusse astujad ja Kreeka Vabariik 11

d) Järeldused poolte pakutud tõlgenduste kohta 13

3. Artikli 18 lõike 1 punkti b grammatiline, süstemaatiline ja teleoloogiline analüüs 13

a) Grammatiline tõlgendamine 13

b) Kontekst ja eesmärk 14

i) Kosmeetikatoodete määruse eesmärgid 14

ii) Kosmeetikatoodete määruse muud sätted 15

iii) Seadusandlik ajalugu 16

– Direktiiv 93/35 17

– Direktiiv 2003/15 18

– Järeldused seadusandliku ajaloo kohta 18

iv) Kooskõla liidu muude õigusaktidega 19

c) WTO õiguse asjassepuutuvus 21

d) Järeldused turustamiskeelu kohta välja pakutud tõlgenduse ning grammatilise, süstemaatilise ja teleoloogilise analüüsi kohta 22

V. Ettepanek 22

I. Sissejuhatus

1. Määrus (EÜ) nr 1223/2009 (edaspidi „kosmeetikatoodete määrus“)[2] näeb ette kosmeetikatoodete ja nende koostisainete turustamise tingimused Euroopa Liidus. Kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 1 punktiga b on keelatud selliste kosmeetikatoodete laskmine Euroopa Liidu turule, mis sisaldavad koostisaineid, mida on „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“ kontrollitud loomkatsega (edaspidi „turustamiskeeld“).

2. Kuidas teha kindlaks, millal on loomkatsed viidud läbi „[kosmeetikatoodete määruse] nõuete täitmiseks“? Millised faktilised asjaolud on selle kontrollimisel asjakohased? Need on sisuliselt käesolevas kohtuasjas tekkinud küsimused.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus kosmeetikatoodete kohta (uuesti sõnastatud) (ELT 2009, L 342, lk 59).

II. Õiguslik raamistik

A. *Liidu õigusnormid*

3. Peamine asjakohane liidu õigusakt on kosmeetikatoodete määrus. Kosmeetikatoodete määrusega sõnastati uuesti nõukogu esialgne direktiiv 76/768/EMÜ kosmeetikatoodete kohta, mida on hilisemalt muudetud.[3] Kosmeetikatoodete määruse eemärk on „tagada [kosmeetikatoodete jaoks] siseturg ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse“ (vt artikkel 1, vt ka põhjendus 4). Selle õiguslik alus on EÜ asutamislepingu artikkel 95 (nüüd ELTL artikkel 114).

4. Kosmeetikatoodete määruse põhjendus 38 viitab EÜ asutamislepingule lisatud protokollile nr 33 loomade kaitse ja heaolu kohta (nüüd on see ette nähtud ELTL artiklis 13). Kosmeetikatoodete määruse põhjendus 39 viitab nõukogu direktiivile 86/609/EMÜ[4], mis on praeguseks tunnistatud kehtetuks ja asendatud direktiiviga 2010/63/EL[5] teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (edaspidi „loomkatsete direktiiv“).

5. Selleks et tagada kosmeetikatoodete määruse kohaldamisalasse kuuluvate toodete ohutus, tuleb määruse artikli 10 kohaselt hinnata kosmeetikatoodete ohutust (edaspidi „ohutuse hindamine“) ja koostada ohutusaruanne (edaspidi „ohutusaruanne“).[6] Artikli 11 kohaselt tuleb iga liidus turustatava kosmeetikatoote kohta pidada toote andmikku. Toote andmikus peab muu hulgas sisalduma ohutusaruanne ja samuti „andmed tootja, tema esindajate või tarnijate poolt läbiviidud loomkatsete kohta [...]“. Viimati nimetatu hõlmab sõnaselgelt „loomkatse[i]d, mis on läbi viidud kolmandate riikide õigusnormide täitmiseks“.

6. Kosmeetikatoodete määruse V peatüki pealkiri on „Loomkatsed“. Selle ainsas artiklis, see tähendab artiklis 18 on sätestatud:

„1. Ilma et see piiraks artiklist 3 tulenevate üldkohustuste täitmist, on keelatud järgmine tegevus:

a) selliste kosmeetikatoodete turulelaskmine, mille lõplikku koostist on *käesoleva määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega*, kasutades selleks mõnda muud meetodit kui alternatiivne meetod pärast seda, kui alternatiivne meetod on valideeritud ja OECD raames valideerimise arengut nõuetekohaselt arvesse võttes ühenduse tasandil vastu võetud;

b) selliste kosmeetikatoodete turulelaskmine, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on *käesoleva määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega*, kasutades selleks mõnda muud meetodit kui alternatiivne meetod pärast seda, kui alternatiivne meetod on valideeritud ja OECD raames valideerimise arengut nõuetekohaselt arvesse võttes ühenduse tasandil vastu võetud;

c) viia *käesoleva määruse nõuete täitmiseks* ühenduse piires läbi valmis kosmeetikatoodete *loomkatseid*;

3 — Nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1976, L 262, lk 169; ELT eriväljaanne 13/03, lk 285).

4 — Nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiv katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1986, L 358, lk 1; ELT eriväljaanne 15/01, lk 292).

5 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT 2010, L 276, lk 33).

6 — Need kohustused on pandud kosmeetikatoodete määruse artiklis 4 määratletud „vastutavale isikule“ (olenevalt olukorrast tootjale, importijale või levitajale).

d) viia *käesoleva määruse nõuete täitmiseks* ühenduse piires koostisainete või koostisainete kombinatsioonide puhul läbi *loomkatseid* pärast seda, kui need katsed peavad olema asendatud ühe või enama komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) või käesoleva määruse VIII lisas loetletud valideeritud alternatiivse meetodiga.

[…]“ [7]

7. Kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõikes 2 on ette nähtud, et artikli 18 lõike 1 punkte a, b ja d tuleb rakendada 11. märtsiks 2009. Erandiks on teatud tüüpi katsed, mille puhul on tähtajaks 11. märts 2013. Neile tähtaegadele viidatakse edaspidi kui „lõpptähtaegadele“. Ka artikli 18 lõike 2 kuues lõik näeb „erandjuhtudel“ ja rangete nõudmiste täitmisel ette erandi artikli 18 lõikes 1 ette nähtud keeldudest.

8. Kosmeetikatoodete määruse artikli 20 lõikes 3 on ette nähtud tingimused, mille kohaselt saab toote pakendil või etiketil väita, et kosmeetikatoote ega selle koostisainete puhul ei ole loomkatseid läbi viidud. Nii on see eelkõige juhul, kui „tootja ja tema tarnijad ei ole läbi viinud või volitanud kedagi läbi viima loomkatset […] ega ole kasutanud koostisaineid, mida on teiste poolt uute kosmeetikatoodete väljatöötamiseks loomadel katsetatud“.

9. Kosmeetikatoodete määruse artikkel 37 kohustab liikmesriike kehtestama sätteid „tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate“ karistuste kohta kosmeetikatoodete määruse rikkumise eest.

B. *Siseriiklikud õigusnormid*

10. Ühendkuningriigis on kosmeetikatoodete määrus rakendatud kosmeetikatoodete rakendusmäärusega (Cosmetics Products Enforcement Regulations, edaspidi „siseriiklik määrus“). [8] Siseriikliku määruse eeskiri 12 näeb ette, et muu hulgas on süütegu kosmeetikatoodete määruse artikli 18 rikkumine. Siseriikliku määruse eeskiri 13 (mis puudutab karistusi) näeb ette, et võimalikud karistused hõlmavad trahve ja vangistust.

C. *WTO õigus*

11. 1994. aasta üldise tolli- ja kaubanduskokkuleppe (GATT 1994) [9] artikkel III.4 keelab imporditud kaupade diskrimineerimise. Konkreetselt nõutakse selles, et lepinguosalised võimaldaksid imporditud kaupadele režiimi „mis ei ole ebasoodsam kui režiim, mida võimaldatakse samasugustele omamaist päritolu toodetele […]“.

12. GATT 1994 artikkel XX näeb artiklis III.4 sätestatud diskrimineerimiskeelu suhtes ette mitu erandit. Nende hulgas on meetmed, mis on vajalikud, et kaitsta avalikku moraali (artikli XX punkt a) ja loomade tervist (artikli XX punkt b). Selliseid meetmeid ei tohi sellegipoolest kohaldada viisil, mis kujutaks endast meelevaldset või õigustamatut riikidevahelist diskrimineerimist või rahvusvahelise kaubanduse varjatud piiramist.

7 — Kohtujuristi kursiiv.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — EÜT 1994, L 336, lk 103; ELT eriväljaanne 11/21, lk 91.

III. Asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

13. Siseriiklikku kohtusse esitas hagi kaubandusorganisatsioon European Federation for Cosmetic Ingredients (edaspidi „EFfCI“). Eelotsusetaotluse kohaselt tegid kolm EFfCI liikmest äriühingut teatud koostisainete suhtes väljaspool liitu loomkatseid ja kogusid katsete käigus andmeid. Katsete käigus saadud andmed olid vajalikud selleks, et kasutada asjassepuutuvaid koostisaineid kosmeetikatoodetes, mida kavatseti müüa Jaapanis või Hiinas.

14. EFfCI ei olnud kindel, kas selliste toodete importimine Ühendkuningriiki oleks vastuolus kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 1 punktiga b, mille võimalik tagajärg on kriminaalvastutus ja sellest tulenev kriminaalkaristuste määramine Ühendkuningriigis. Sel põhjusel alustas ta kohtuliku kontrolli menetlust, taotledes nõuandvat deklaratsiooni selle sättega ette nähtud keelu kohaldamisala kohta.

15. Põhikohtuasja peamine kostja on riigi pädev asutus – Secretary of State for Business, Innovation and Skills (edaspidi „äri-, innovatsiooni- ja kutseoskuste minister“). Põhikohtuasjas anti menetlusse astumise õigus veel kahele asutusele: British Union for the Abolition of Vivisection, praegu Cruelty Free International (edaspidi „CFI“) ja European Coalition to End Animal Experiments (edaspidi „ECEAE“), (edaspidi koos „menetlusse astujad“).

16. High Court of Justice otsustas 12. detsembri 2014. aasta määrusega, mis jõudis Euroopa Kohtu kantseleisse 22. detsembril 2014, peatada menetluse ja esitada Euroopa Kohtule eelotsuse tegemiseks järgmised küsimused:

„1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta artikli 18 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega on keelatud niisuguste kosmeetikatoodete ühenduse turule viimine, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on kontrollitud loomkatsega, mis on läbi viidud väljaspool Euroopa Liitu neid koostisaineid sisaldavate kosmeetikatoodete turustamisele kolmandates riikides kehtivate õigusnormide täitmiseks?

2. Kas vastus küsimusele 1 sõltub:

   a) sellest, kas ohutuse hindamisel, mis viiakse kosmeetikatoodete määruse artikli 10 kohaselt läbi selleks, et enne kosmeetikatoote ühenduse turule viimist tõendada selle ohutust inimtervisele, kasutatakse väljaspool Euroopa Liitu läbiviidud loomkatsete tulemusel saadud andmeid;

   b) sellest, kas kolmandate riikide asjaomased õigusnormid käsitlevad kosmeetikatoodete ohutust;

   c) sellest, kas [...] koostisainega väljaspool Euroopa Liitu tehtud loomkatsete läbi viimise ajal oli mõistlikult võimalik ette näha, et keegi võib soovida seda koostisainet sisaldavat kosmeetikatoodet millalgi ühenduse turule viia; ja/või

   d) mõnest muust tegurist, kui jah, siis millisest?“ [10]

17. Põhikohtuasja pooled ja menetlusse astujad – EFfCI, Ühendkuningriigi äri-, innovatsiooni- ja kutseoskuste minister, CFI ja ECEAE – nagu ka Kreeka Vabariik ja Euroopa Komisjon esitasid kirjalikud seisukohad ja osalesid ka 9. detsembril 2015. aasta kohtuistungil. Ka Prantsuse Vabariik taotles luba astuda menetlusse kohtuistungil ning esitas kohtuistungil suulised seisukohad.

10 — Küsimuse 2 punktide b ja c sõnastus on eelotsusetaotluses ja eelotsuse taotlemise otsuses pisut erinev. Siin on kasutatud eelotsusetaotluses kasutatud versiooni. Need väikesed sõnastuserinevused ei muuda aga käesolevas ettepanekus tehtud analüüsi.

IV. Hinnang

A. *Sissejuhatavad märkused*

18. Siseriikliku kohtu küsimuste eesmärk on saada selgust selliste kosmeetikatoodete turustamiskeelu kohaldamisala kohta, mis sisaldavad loomkatsetega kontrollitud koostisaineid.

19. Need küsimused puudutavad mitut delikaatset teemat. Eelkõige tõusevad esile kaks küsimust: liidu poliitika loomkatsete suhtes ja õiguskindluse nõue õigusnormide selguse ja arusaadavuse tähenduses. Need küsimused moodustavad olulise osa selle ettepaneku foonist. Sel põhjusel kommenteerin põgusalt kumbagi küsimust, enne kui asun üksikasjaliku sisulise analüüsi juurde.

20. Esmalt, seoses *Euroopa Liidu loomkatsete poliitikaga* tunnustab liit loomade heaolu olulisust. Loomkatseid tuleb piirata. See seisukoht avaldub selgelt nii aluslepingus (ELTL artikkel 13) kui ka teiseses õiguses (näiteks loomkatsete direktiiv ja kosmeetikatoodete direktiiv).

21. Seega on liit nii esmase kui ka teisese õiguse tasandil esitanud selge väärtushinnangu, mida võib vaadelda kui tõlgendamissuunist. Sellegipoolest ei ole loomade heaolu sarnaselt teiste väärtustega absoluutne. Seadusandja ei ole otsustanud Euroopa Liidus loomkatseid täielikult keelustada. Selle asemel tasakaalustab loomade heaolu ja teisi eesmärke, eelkõige inimeste tervise kaitset. Turustamiskeeld on vaid üks näide sellest, kuidas leitakse tasakaal kosmeetikatoodete valdkonnas.

22. Teiseks on olemas *õiguskindluse* nõue. Õigusloome tasandil kujutab see põhimõte endast õigusnormide selguse ja arusaadavuse miinimumnõuet.[11] Õiguskindluse üks tahke on etteaimatavus: informeeritud ettevõtjad ja üksikisikud peavad olema võimelised mõistma ja mõistlikul määral ette nägema, mida seadus võimaldab või ei võimalda.[12]

23. Õiguskindluse nõue on veelgi tugevam olukorras, kus asjasse puutuvad karistused, eriti kriminaalkaristused. Koos seaduslikkuse põhimõttega on selle tulemuseks maksiim *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, mis sisaldub (muu hulgas) Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 49 ja Euroopa inimõiguste konventsiooni artiklis 7. See maksiim nõuab väga hoolikat ja suhteliselt kitsast tõlgenduslikku lähenemist juhtudel, kus nende sätete rikkumise eest, mille kohaldamisala või tähendus on ebaselge, on ette nähtud karistused või trahvid.[13] Teisisõnu on seadusandja suuresti vaba keelde või karistusi kehtestama. Ta peab seda aga tegema selgelt ja ühemõtteliselt.

24. Seoses kosmeetikatoodete määruse tõlgendamisega on selge, et turustamiskeelu kehtestamine oli aeglane ja vastuoluline protsess. Selle tulemusel saadud tekst ei ole just selguse musternäide.

25. See on eriti kahetsusväärne, kuivõrd turustamiskeelu rikkumisega kaasnevad tõsised tagajärjed. Kosmeetikatoodete määruse artikkel 37 kohustab liikmesriike sellise rikkumise eest karistusi kehtestama. Ühendkuningriik on otsustanud kehtestada kriminaalkaristused, mis võivad hõlmata vangistust (vt eespool käesoleva ettepaneku punkt 10). Isegi kui konkreetne riigisisene jõustamiskord on teistes liikmesriikides teistsugune, hõlmab see vähemalt haldussanktsioone ja trahve. Artikli 37 kohaselt peavad karistused olema ju „tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad“.

11 — Vt nt kohtuotsused Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 79; IATA ja ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, punkt 68; ja Gondrand ja Garancini, 169/80, EU:C:1981:171, punktid 17 ja 18. Üldiselt vt näiteks Schwarze, J., *Droit administrative européen*, 2. trükk, Bruylant, Brussels, 2009, lk 996; Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, 2. trükk, Oxford University Press, Oxford, 2007, lk 244.

12 — Probleem, mis on omane mitme riigi õigussüsteemile, vt näiteks mitu kaastööd Conseil d'État (riiginõukogu) teose *„Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit“* teises osas. *Études & documents No 57. La documentation française*, 2006, lk 229 jj.

13 — Vähemalt seni, kuni selle keelu kohaldamisala on selgeks tehtud. Vt nt kohtuotsused X, C-74/95 ja C-129/95, EU:C:1996:491, punkt 25; Dansk Rørindustri jt *vs.* komisjon, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P – C-208/02 P ja C-213/02 P, EU:C:2005:408, punktid 215–219; Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, punkt 49; ja International Association of Independent Tanker Owners jt, C-308/06, EU:C:2008:312, punkt 70.

26. Artikli 18 lõike 1 punktis b ette nähtud turustamiskeelu kokkusobivus õiguskindluse põhimõttega on juba kahel korral olnud arutlusel Euroopa Kohtus.[14] Mõlemad kohtuasjad tunnistati aga vastuvõetamatuks ning sisulist kohtuotsust ei tehtud.[15]

27. Käesoleval juhul ei ole siseriiklik kohus esitanud ühtegi küsimust artikli 18 lõike 1 punkti b *kehtivuse* kohta. Õiguskindluse ja seaduslikkuse põhimõtted ei ole aga üksnes kohtuliku kontrolli mõõdupuud. Neil on oma osa ka selle sätte *tõlgendamisel*. See osa on veelgi olulisem seoses karistustega, mida võidakse rikkumise korral määrata.

28. Olles neid laiemaid teemasid tutvustanud, esitan ma järgmistes jaotistes üksikasjalikuma juriidilise analüüsi.

B. *Artikli 18 lõike 1 punkti b analüüs*

1. Sissejuhatus

29. Kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 1 punktiga b on keelatud selliste kosmeetikatoodete koostisainete turulelaskmine, mida on „käesoleva määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsega […]“.

30. Üksnes grammatiliselt ja eraldiseisvalt tõlgendades saaks artikli 18 lõike 1 punkti b asjassepuutuvaid sõnu põhjendatult tõlgendada nii, et tuleb uurida loomkatse läbiviimise konkreetset subjektiivset eesmärki.

31. Ma ei nõustu sellise tõlgendusega. Põhiline probleem, mis sellega kaasneb, on see, et tekivad ületamatud vastuolud liidu õiguse teiste valdkondadega (valdkonnaülesed probleemid) ning teiste süsteemide ja jurisdiktsioonidega (jurisdiktsioonideülesed probleemid). Samuti tekivad selle tulemusel raskesti käsitletavad tõendamisprobleemid. Tõsi küll, tõendamisprobleeme peavad riigi menetlusautonoomia põhimõtte kohaselt lahendama siseriiklikud ametiasutused ja kohtud, kes tegelevad konkreetsete juhtumitega. Sellegipoolest on liidu õiguse tõlgendamise ülesanne lõplikult Euroopa Kohtul. Minu hinnangul on osa sellest ülesandest see, et liikmesriike ei koormata tõlgendustega, mis ei ole praktikas teostatavad.

32. Seega teen ma ettepaneku, et Euroopa Kohus valiks nüansirikkama lähenemise. Sisuliselt tuleks artikli 18 lõike 1 punkti b tõlgendada nii, et see takistab selliste kosmeetikatoodete pääsemist liidu turule, mille puhul *soovitakse tugineda* loomkatsele, et näidata nende vastavust kosmeetikatoodete määruse nõuetele. Turustamiskeeldu tuleks mõista selliselt, et konkreetse kosmeetikatoote puhul i) tuleb selle liidu turule pääsemiseks tõendada toote ohutust vastavalt kosmeetikatoodete määruses ette nähtud menetlusele ja ii) see tõendamine ei saa tugineda selliste loomkatsete tulemustel, mis on tehtud pärast kosmeetikatoodete määruses ette nähtud lõpptähtaega (vt eespool käesoleva ettepaneku punkt 7).

14 — Täpsemalt direktiivi 76/768 artikkel 4a, mis on kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 1 sisuliselt identne eelkäija (vt tagapool käesoleva otsuse punkt 110).

15 — EFfCI (käesolevas asjas põhikohtuasja hageja) esitas tühistamishagi, mis lükati tagasi hageja põhjendatud huvi puudumise tõttu (kohtumäärus kohtuasjas EFfCI *vs.* parlament ja nõukogu, T-196/03, EU:T:2004:355, mida kinnitati apellatsioonimenetluses kohtuasjas EFfCI *vs.* parlament ja nõukogu, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Ka Prantsuse Vabariik esitas artikli 18 lõike 1 vaste tühistamiseks hagi, mis jäeti rahuldamata selle sätte eraldamatuse tõttu (kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* parlament ja nõukogu, C-244/03, EU:C:2005:299). Sisulisi argumente selles kohtuotsuses seetõttu ei puudutatud. Sellegipoolest puudutas kohtujurist Geelhoedi ettepanek mõningaid käesolevas kohtuasjas tekkinud küsimusi.

33. Otsustav tegur on seega *tuginemine* loomkatsete tulemustele, selleks et saada juurdepääs liidu turule. Seega ei ole oluline:

— kus katse läbi viidi;

— kas asjassepuutuv äriühing tegi katse „pidades silmas“ muid (liidu või kolmandate riikide) õigusakte või kas sellised muud õigusaktid on seotud kosmeetikatoodetega või mitte; või

— millisel ajahetkel nähti ette kosmeetikatoodete turustamist (liidus).

34. Toon allpool välja põhjused, miks ma leian, et poolte pakutud erinevate tõlgenduste põhielemendid tekitavad tõsiseid probleeme, mistõttu need ei ole põhjendatud (2. jaotis). Pärast seda analüüsin turustamiskeeldu grammatiliselt, süstemaatiliselt ja teleoloogiliselt (3. jaotis).

2. Poolte põhiseisukohtade hindamine

a) EFfCI ja Prantsuse Vabariik

35. Sisuliselt leiab EFfCI, et turustamiskeeld on kohaldatav juhul, kui loomkatse tegemise konkreetne eesmärk oli kosmeetikatoodete direktiivi nõuete täitmine. Kui tegemist on muu eesmärgiga, näiteks kolmanda riigi või liidu muude õigusaktide (näiteks ravimialaste või kemikaale puudutavate õigusaktide) järgimine, siis ei kuulu turustamiskeeld kohaldamisele. Sarnast tõlgendust toetas istungil ka Prantsuse Vabariik.

36. Euroopa Liidu õigusnormide tõlgendamine tugineb eelkõige tekstile. Mis on leheküljel olevate sõnade otsene tähendus? Selline lähenemine peegeldab etteaimatavuse ja õiguskindluse põhimõtteid – põhimõtteid, mis lõpuks aitavad kaasa õigusriigi põhimõtte tugevusele liidu õiguskorras.[16] Tagajärge peaks olema võimalik tekstist välja lugeda.

37. Kui aga tekst on mitmeti mõistetav[17], või kui sõna-sõnalisest tähendusest lähtumine viiks absurdse tulemuseni[18], võib selle tähenduse üle vaadata, pärast seda, kui seda on „käsitatud selle kontekstis ja tõlgendatud [liidu] õigust kui tervikut silmas pidades, arvestades õiguse eesmärke ja arengu taset asjaomase normi kohaldamise ajal“.[19]

38. Artikli 18 lõike 1 punkti b puhtgrammatilise ja eraldiseisva tõlgenduse järgi näib EFfCI ja Prantsuse Vabariigi pakutud tõlgendus esmapilgul mõistlik.

39. Minu hinnangul kaasneksid selle tõlgendusega aga märkimisväärsed raskused siseriiklike ametiasutuste ja kohtute jaoks, nii eesmärgi *tuvastamise* kui ka selle eesmärgi *tõendamise* aspektist. Allpool kirjeldatud põhjustel leian ma, et sellise lähenemise tulemusel tekiksid põhimõttelised vastuolud ja see ei oleks praktikas teostatav.

16 — Vt nt kohtuotsused Belgia *vs.* komisjon, C-110/03, EU:C:2005:223, punkt 30, ning Glaxosmithkline ja Laboratoires Glaxosmithkline, C-462/06, EU:C:2008:299, punkt 33.

17 — Kohtuotsus Euroopa Keskpank *vs.* Saksamaa, C-220/03, EU:C:2005:748, punkt 31, ja Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, punkt 48.

18 — Kohtujuristi ettepanek, Jääskinen, kohtuasi komisjon *vs.* Ühendkuningriik, C-582/08, EU:C:2010:286, punkt 27, milles viidatakse kohtujurist Mayrase ettepanekule kohtuasjas Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, punkt 550.

19 — Kohtuotsus Cilfit jt, 283/81, EU:C:1982:335, punkt 20.

40. Mis puudutab *eesmärgi tuvastamist*, siis kaasnevad äriühingu eesmärgi või tahtluse tuvastamisega spetsiifilised probleemid. Oletades aga, et neid probleeme on võimalik ületada, ei ole tegelikult selge, *millise üksuse* eesmärk või tahe oleks asjassepuutuv. Võimalike valikute hulgas on lisaks kosmeetikatoote tootjale ka katseid tegev laboratoorium, üksus, kes andis algselt korralduse katsete tegemiseks, ja mis tahes üksus, kellele antakse hilisemalt õigus neid andmeid kasutada või kellele need andmed edastatakse, olenemata sellest, kas tegemist on sama kontserniga või mitte.

41. Olukorra teeb veelgi keerukamaks see, kui võtta arvesse võimalikke segatüüpi eesmärke mõlemas mõõtmes, nii geograafilises kui valdkondlikus.

42. Näiteks võidakse teha katsed, pidades peamiselt silmas Hiina turgu, aga ka Euroopat kui võimalikku turgu tulevikus. Selline asjade käik näib võimalik ja tegelikult väga tõenäoline. Uue kosmeetikatoote koostisaine väljatöötamise ja katsetamise käigus on äärmiselt vähetõenäoline, et üleilmse haardega kosmeetikatoodete tootja jätaks täiesti kõrvale Euroopa, mis on üks olulisi turge. Sellised teemad on varjul siseriikliku kohtu küsimuses 2c.

43. Samuti on ainetel sageli „kahesugune kasutus“. Neid võidakse kasutada nii kosmeetikatoodetes kui ka mujal. Selles kategoorias on näiteks farmaatsiatooted või kemikaalid. Loomkatsete tulemused võivad olla kasulikud, et näidata kosmeetikatoodetes ja muudes toodetes kasutatava aine ohutust inimtervisele. Ka siit nähtub segatüüpi või mitmikeesmärkide võimalikkus loomkatsete andmete kogumiseks. Sellised teemad on varjul siseriikliku kohtu küsimuses 2b.

44. Selliste segatüüpi eesmärkide võimalikkuse tõttu näib niisuguste andmete kasutamise õiguspärasuse tuvastamise sidumine konkreetse tahtega andmete algse kogumise ajal võrdlemisi kunstlik. See ei arvesta asjaoluga, et ringelda võivad sarnased andmekogumid, neid võidakse äriühingutele müüa ja nende vahel edasi müüa, nii et need ületavad nii geograafilisi kui valdkondlikke piire.

45. Lisaks sellele oleks EFfCI ja Prantsuse Vabariigi pakutud tõlgenduse loogiline tagajärg see, et andmed, mis on „pärispatust vabad“ (st isegi kui loomkatsed toimusid, ei kogutud neid andmeid konkreetselt liidu kosmeetikatoodete turgu silmas pidades), võiksid pärast ringelda täiesti vabalt ja neid saaks müüa kosmeetikatoodete ohutushinnangutele ja ohutusaruannetele lisamiseks. On ilmne, et artikli 18 lõike 1 punkti b sellise tõlgendusega tekkinud möödahiilimise võimalus on märkimisväärne.

46. Millisel hetkel kristalliseerub liidus turustamise tunnustatud võimalus konkreetseks eesmärgiks teha katseid „[kosmeetikatoodete] määruse nõuete täitmiseks“? Selles küsimuses peegeldub veel üks keerukuse mõõde. Näiteks võib andmeid kogunud äriühingu esialgne siht olla muude kui kosmeetikatoodete turg Hiinas, kuid ta võib olla kaalunud ka selle hilisemat kasutamist kosmeetikatoodetes Euroopa Liidus. Kui suur peab olema tulevase liidus turustamise väljavaade, enne kui sellest saab konkreetne tahe ja see „rüvetab“ andmed? Põgus arutelu turustamisosakonnas? Juhatuse dokument?

47. Oletagem siiski, et on võimalik kindlaks teha nii seda, kelle kavatsus puutub asjasse, kui ka liidu turuga arvestamise määra, mis on vajalik konkreetse eesmärgi kindlakstegemiseks. Täiendav raskus tekib seoses eesmärgi *tõendamise* küsimusega. Selleks on vaja tõendeid, mis vastavad teatud tõendamiskoormisele ja tõendamistaseme nõuetele. Istungil tehti selles osas erinevaid ettepanekuid. Muu hulgas viidati ettevõtjate kinnitustele, katseid läbi viivate laboratooriumide pädevusele, välisriikides toimuvate loomkatsete kohustuslikule iseloomule ja sündmuste kronoloogiaga arvestamisele.

48. Pole kahtlust, et siseriiklikud kohtud, eriti esimese astme siseriiklikud kohtud on harjunud iga päev tegelema asjaolude ja tõenditega seotud küsimustega ning on selles vilunud. Seega mure, mille kohaselt oleks praktikas ebarealistlik oodata, et siseriiklikud ametiasutused ja/või kohtud sellega tegelevad, ei ole seotud mitte pädevuse, vaid teostatavuse ja kohasusega. Paluda, et siseriiklikud ametiasutused teeksid

kindlaks erinevates valdkondades ja/või jurisdiktsioonides tegutsevate, potentsiaalselt paljude äriühingute subjektiivse tahte lähemas või kaugemas minevikus, võib ehk olla vajalik kriminaalmenetlustes, vaevalt aga süsteemis, mis kujutab endast sisuliselt liidu siseturule siseneda soovivate toodete halduskorras registreerimist.

49. Nendest tähelepanekutest tulenevalt ei leia ma, et EFfCI pakutud tõlgendust oleks võimalik tegelikult teostada. Sõnu „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“ ei saa tõlgendada nii, et need viitavad konkreetsele eesmärgile või kavatsusele loomkatse tegemise ajal.

b) Komisjon ja Ühendkuningriik

50. Ka komisjon ja Ühendkuningriik leiavad, et otsustav on katsete eesmärk. Nemad aga tõlgendavad turustamiskeeldu avaramalt. Nende hinnangul muutuks keeld kohaldatavaks juhul, kui katsed tehtaks eesmärgiga täita kosmeetikatoodete määruse nõudeid *või analoogseid kolmanda riigi õigusaktide nõudeid*.

51. Selle lähenemise puhul näen ma kaht põhimõttelist probleemi.

52. Esmalt viitab artikli 18 lõike 1 punkt b sõnaselgelt ja täpselt liidu *kosmeetikatoodete määruse* nõuetele, mitte Euroopa Liidu muude õigusaktide või kolmandate riikide õigusaktide nõuetele. Mis tahes teistsugune tõlgendus laiendab minu hinnangul üsna valikuliselt nende sõnade loomulikku tähendust.

53. Minu reservatsiooni toetab süstemaatiline lähenemine. Kosmeetikatoodete määruse artikli 11 lõike 2 punkt e viitab erinevalt artikli 18 lõikest 1 sõnaselgelt katsetele, mida tehakse „kolmandate riikide õigusnormide täitmiseks“. Artikli 18 lõikes 1 sellist viidet ei ole. Kui seadusandja oleks seda soovinud, olnuks lihtne lisada selline sõnastus ka turustamiskeelule.[20]

54. Seega vastupidi komisjoni ja Ühendkuningriigi seisukohtadele ei saa „käesoleva määruse nõudeid“ loomulikult tõlgendada kui „käesoleva määruse nõudeid *ja analoogseid kosmeetikatoodete nõudeid kolmandates riikides*“. Nendel väljenditel on väga erinev tähendus ja kohaldamisala.

55. Teiseks tugineb komisjoni ja Ühendkuningriigi lähenemine katsete eesmärgi kindlakstegemisel. Seetõttu kaasnevad sellega EFfCI poolt eespool välja toodutega (vt käesoleva ettepaneku punkt 40 jj) sama tüüpi probleemid, mis on seotud nii mitmel eesmärgil kasutamise kui ka tõendamisega. Muus osas võib komisjoni ja Ühendkuningriigi ettepanek lisada juba niigi probleemsele lähenemisele veel ühe keerukusekihi. Ametiasutused ei peaks tahtluse kindlakstegemiseks mitte üksnes piiluma äriühingute mõtetesse. Lisaks sellele peaksid nad seejärel analüüsima välisriigi õigusakte, et teha kindlaks, kas need on kosmeetikatoodete määrusega „analoogsed“.

56. Seega samadel põhjustel ei nõustu ma ka komisjoni ja Ühendkuningriigi pakutud turustamiskeelu tõlgendusega.

20 — Huvipakkuv on ka see, et sarnase mõjuga sõnastuse lisamise ettepaneku tegi Euroopa Parlament 1993. aastal, kuid nõukogu lükkas selle tagasi – vt allpool käesoleva ettepaneku punktid 105–108.

c) Menetlusse astujad ja Kreeka Vabariik

57. Menetlusse astujad ja Kreeka Vabariik väidavad sisuliselt, et turustamiskeeld muutub kohaldatavaks alati, kui toimuvad loomkatsed, *et näidata koostisaine ohutust inimtervisele*. See on nii sõltumata sellest, kus või miks katseid tehakse, seni kuni katsetatavat koostisainet kasutatakse kosmeetikatoodetes. [21]

58. Selline tõlgendus ei saa olla õige.

59. Sissejuhatava märkusena: Euroopa Liidu õiguse tõlgendamisel tuleb sageli vaadata kaugemale leheküljel olevate sõnade loomulikust tähendusest (vt eespool punkt 37). Menetlusse astujate pakutud tõlgendust on aga keeruline nende sõnadega seostadagi. See tõlgendus näib eiravat sõnu „selleks et“, väites tegelikult, et asjasse ei puutu ei katsete eesmärk ega ka tulemuste kasutamine. Selle asemel on otsustav hoopis katsete tegemine kui niisugune. Ka sõnu „käesoleva määruse nõuded“ peaaegu ignoreeritakse, tõlgendades neid nii, et need viitavad inimtervise kaitse laiale eesmärgile. Nagu Prantsuse Vabariik kohtuistungil märkis, tehakse loomkatseid enamikul juhtudest just sellel eesmärgil, olgu see siis kosmeetikatoodete, farmaatsiatoodete, kemikaalide, taimekaitsevahendite vms kontekstis.

60. Veelgi olulisem on see, et menetlusse astujate pakutud lähenemine viiks väga iseäralike ja minu hinnangul äärmuslike tagajärgedeni.

61. Võtkem näiteks aine, millega tehakse loomkatseid a) väljaspool liitu b) selleks, et näidata selle ohutust inimestele, kui seda kasutatakse pesuainetes ja c) olukorras, kus loomkatsete tegemist nõuavad kolmanda riigi õigusaktid.

62. Menetlusse astujate seisukoha järgi oleks turustamiskeeld sel juhul kohaldatav, sest katsed viidi läbi selleks, et tõendada ohutust inimtervisele. Katsetatud ainet ei saaks Euroopa Liidus kosmeetikatoote koostisainena kasutada. Kui seda koostisainet liidus juba kosmeetikatoodetes kasutatakse, tuleks see loogiliselt turult eemaldada.

63. Teisisõnu muutuks turustamiskeeld menetlusse astujate tõlgenduse järgi kohaldatavaks sündmuste tõttu, mis on ilmselt (ajaliselt, territoriaalselt ja valdkondlikult) mitteseotud. Sellised sündmused võivad olla asjassepuutuvaid kosmeetikatoodete koostisaineid turustava isiku kontrolli alt täiesti väljas. [22] Ma ei näe ühtegi usaldusväärset põhjendust, miks peaks turustamiskeeldu nii laialt tõlgendama. [23]

64. Veel üks probleem seoses menetlusse astujate turustamiskeelule antud laia tõlgendusega ilmneb artikli 18 lõike 1 süstemaatilisel tõlgendamisel.

65. Samal ajal, kui artikli 18 lõike 1 punktis b sisaldub turustamiskeeld, on artikli 18 lõike 1 punktiga d keelatud koostisainete igasugused loom*katsed* liidus, „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“ (nn katsete tegemise keeld). Kui pooldada menetlusse astujate tõlgendust, siis oleks artikli 18 lõike 1 punktiga d keelatud kõigi koostisainete loomkatsed liidus alates hetkest, mil neid kasutatakse kosmeetikatoodetes, *välja arvatud juhul, kui nende katsete eesmärk ei ole tõendada ohutust inimtervisele* (näiteks seoses keskkonnaalaste eesmärkidega).

21 — Menetlusse astujad pakuvad selles osas välja reservatsiooni. Turustamiskeeld *ei oleks* kohaldatav, kui koostisaine peamine kasutusala oleks *väljaspool* kosmeetikatooteid (nn väikesemahulise kasutuse erand). Ma analüüsin seda üksikasjalikumalt allpool käesoleva ettepaneku punktis 67 jj.

22 — Euroopa Parlament soovis õigusloomeprotsessi ajal üldiselt kehtestada laia turustamiskeeldu. Sellegipoolest möönis isegi Euroopa Parlament, et keeld ei tohiks muutuda kohaldatavaks juhtudel, mil katsed on tootjate kontrolli alt (või vähemalt tarneahelast) väljas. Vt Euroopa Parlamendi 21. märtsi 2001. aasta raport A5-0095/2001, lõplik, 14. ja 25. muudatuse põhjendused, lk 12 ja 21.

23 — Vt ka käesoleva ettepaneku punktid 90–92 kosmeetikatoodete määruse artikli 11 lõike 2 punkti e ja põhjenduse 45 kohta.

66. See oleks nii ka siis, kui Euroopa Liidus toimuvateks katseteks tehtaks ettepanek seoses muu (kosmeetikatoodetega mitte seotud) liidu õigusaktiga ja tulemustele kosmeetikatoodete määruse kontekstis kunagi ei tuginetaks. Näiteks oleks selle lihtsa tõsiasja tõttu, et asjassepuutuvat ainet kasutatakse ka kosmeetikatoodetes, keelatud kõik inimtervisega seotud loomkatsed määruse (EÜ) 1907/2006 (REACH)[24] alusel.[25] Midagi ei viita sellele, et valdkonnaspetsiifilises kosmeetikatoodete määruses nähti ette selline lai, valdkonnaülene loomkatsete tegemise keeld.[26]

67. Menetlusse astujad püüavad vastata mõnele neist küsimustest, mööndes, et loomkatseid saaks Euroopa Liidus teha REACH--määruse alusel, et tõendada aine ohutust inimtervisele. See oleks lubatav juhul, kui aine peamine kasutusala oleks *väljaspool* kosmeetikatooteid (nn väikesemahulise kasutuse erand).

68. Menetlusse astujate välja pakutud väikesemahulise kasutuse erand kõrvaldaks mõned eespool viidatud ootamatud ja kaugeleulatuvad tagajärjed. See aga ei kõrvaldaks neid kõiki.

69. Nimelt oleksid selle keelu valdkonnaülesed mõjud olemas ka seoses ainetega, mida kasutatakse peamiselt kosmeetikatoodetes, kuid mille oluline kasutusala on ka muudes toodetes.

70. Samuti on väikesemahulise kasutuse erandi kohaldamisala väga segane. Näiteks, kas peamine kasutusala tehakse kindlaks kosmeetikatoodetes kasutatava koostisaine koguse järgi? On see seotud selle koostisaine rahalise väärtusega? Kui oletada, et lähtuda tuleb mahust, siis kas peamine kasutusala tähendab, et selle koostisaine kogusest[27] enam kui 50% kasutatakse kosmeetikatoodetes, või tähendab see lihtsalt kõige olulisemat kasutusala mitme teise hulgas (isegi siis, kui kasutamine kosmeetikatoodetes on mahu poolest väike)? Kas kõige olulisemat kasutusala tuleb hinnata globaalsel tasandil, Euroopa Liidus või mingi muu territooriumi alusel?

71. Võib-olla veelgi põhimõttelisemalt: väikesemahulise kasutuse erandi alus on ebaselge. Kust see tuleb? Sellele ei pakuta mingit muud alust kui see, et asjassepuutuvad õigusaktid puudutavad kosmeetikatooteid ja väidetavalt on erand „kooskõlas sellega, kuidas avalikkus keeldusid mõistab“. Ma ei kahtle tootjate ja täitevasutuste leidlikkuses mõnele eelmises lõigus esitatud küsimusele praktilise vastuse leidmisel. Sellegipoolest arvan ma, et kui täpsemalt järgida kosmeetikatoodete määruse teksti, oleks selliseid küsimusi võimalik täiesti vältida. Samuti rõhutan, et nende „hiljuti avastatud“ ja väga üksikasjalike eeskirjade rikkumine on karistatav. Ühendkuningriigi puhul on üheks võimaluseks vangistus. Sellistes tingimustes leian ma, et menetlusse astujate pakutud lähenemist ei ole võimalik kokku sobitada maksiimiga *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Viimaks on väidetud, et mõnedes jurisdiktsioonides väljaspool Euroopa Liitu on kosmeetikatoodete koostisainete loomkatsed kohustuslikud. Sellisel juhul tähendaks menetlusse astujate pakutud tõlgendus praktikas seda, et tootjad peaksid valima, kas turustada koostisainet liidus või selles teises jurisdiktsioonis, milles nõutakse loomkatseid. Teisisõnu tekiksid sel moel *de facto* ekspordi- või impordikeelud.

24 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1).

25 — Vt ka allpool käesoleva ettepaneku punktid 118–120 REACH-määruse ja kosmeetikatoodete määruse vastastikuse mõju kohta.

26 — Veelgi enam, kosmeetikatoodete määruse põhjendus 40 näeb samuti sõnaselgelt ette olukorrad, kus konkreetse koostisaine ohutust tõendatakse, kasutades kosmeetikatoodetes kasutamiseks alternatiivseid meetodeid ja muude otstarvete puhul loomkatseid. Ei nimetata, et koostisaine katsetamine seoses kasutamisega mujal kui kosmeetikatoodetes oleks automaatselt keelatud, sest seda kasutatakse ka kosmeetikatoodetes (ega selle koostisaine automaatset turustamiskeeldu kosmeetikatoodetes, seetõttu, et seda on katsetatud loomadel, rakendades artikli 18 lõike 1 punkti b).

27 — Ja kas arvesse tuleks võtta toodetud, imporditud või kasutatud kogust (või mõnd muud näitajat)?

73. Ma ei pea vajalikuks üksikasjalikult kaevuda rahvusvahelisse kaubandusõigusesse, et menetlusse astujate pakutud tõlgendust tagasi lükata. Sellegipoolest on ilmne, et ekspordi- ja impordikeelud kujutavad endast rahvusvahelise kaubanduse tõsiseid takistusi. Olenemata sellest, kas neid on võimalik WTO õiguse alusel kaitsta[28], oleks juhul, kui seadusandja oleks tõesti soovinud sellist tagajärge saavutada, võimalik õiguspäraselt eeldada, et ta oleks selle tahte väljendamiseks valinud selgema sõnastuse.

d) Järeldused poolte pakutud tõlgenduste kohta

74. Tunnen kaasa igaühele, kes on kosmeetikatoodete artikli 18 lõike 1 punkti b mõista püüdes sattunud täbarasse olukorda. See ei ole hästi sõnastatud. Lisaks sellele nägi siseriikliku kohtu küsimustes väljendatud põhjendatud kahtlusi ilmselt ette ka seadusandja algse õigusloomeprotsessi käigus enam kui 20 aastat tagasi.[29] Seda kahetsusväärsem on see, et nende küsimustega tuleb tegeleda nii hilja.

75. Seega ei veena mind endiselt poolte pakutud tõlgenduste peamised seisukohad.

76. Järgmises jaotises esitan oma analüüsi turustamiskeelu kohta, arvestades selle teksti, konteksti ja eesmärki. Selle analüüsi põhijäreldus on järgmine: määruse fraasi „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“ tuleks tõlgendada nii, et sellega on vastuolus tuginemine loomkatsete tulemustele selleks, et kosmeetikatooteid liidus turustada.

3. Artikli 18 lõike 1 punkti b grammatiline, süstemaatiline ja teleoloogiline analüüs

a) Grammatiline tõlgendamine

77. Iga tõlgendamisharjutuse esimene peatuspunkt on sätte tekst.[30] Fraasi „[kosmeetikatoodete määruse] nõuete täitmiseks“ kõige ilmsem loomulik tähendus on, et katsed tehti (pea)eesmärgiga täita selle õigusakti nõudeid. Eespool nimetatud põhjustel leian ma, et sellise tõlgendusega kaasnevad keerukad probleemid seoses eesmärgi tuvastamise ja tõendamisega ning seoses kosmeetikatoodete määruse süstemaatilise kooskõlaga teiste liidu õiguse valdkondadega.

78. See aga ei tähenda, nagu tuleks teksti lihtsalt eirata ja hakata seilama *effet utile* udusel merel. See on seda olulisem, kui pidada silmas seda, et erinevad osapooled näivad seda väljendit väga erinevalt mõistvat, nagu ilmnes käesoleva kohtuasja poolte kirjalikest ja suulistest seisukohtadest. Isegi kui eespool nimetatud põhjustel osutub võimatuks tugineda üksnes tekstile, peaks tõlgendamine olema teksti ja selles sisalduvate mõistetega võimalikult seotud ja austama samal ajal seadusandja tahet ja tema väljendatud väärtusotsuseid, niivõrd kui neid on võimalik kindlaks teha.

79. Minu hinnangul eeldab turustamiskeelu tekst vajalikku seost a) loomkatsete ja b) kosmeetikatoodete määruse konkreetsete nõuete täitmise vahel. Selline seos on artikli 18 lõike 1 punkti b sõnade kohaselt põhimõtteline: „[koostisaine], mida on [kosmeetikatoodete määruse] *nõuete täitmiseks* kontrollitud loomkatsega“.[31]

28 — Turustamiskeelu tõlgendamise kohta arvestades WTO õigust, vaata käesoleva ettepaneku punkt 134 jj.

29 — Vt käesoleva ettepaneku punktid 105–108.

30 — Vt käesoleva ettepaneku punktid 36 ja 37.

31 — Kohtujuristi kursiiv.

80. Kosmeetikatoodete määruse artiklis 1 on selgelt öeldud, et määrusega kehtestatakse eeskirjad, millega peavad olema kooskõlas kõik kosmeetikatooted, mis tehakse kättesaadavaks siseturul. Millisel muul põhjusel kui siseturule juurdepääsu saamiseks peaks mõni äriühing soovima kosmeetikatoodete määruse nõudeid järgida?

81. Arvestades seda vajalikku seost, leian ma, et *tuginemine loomkatsete tulemustele*, selleks et saada kosmeetikatootele juurdepääs liidu turule, on turustamiskeelu kohaldamise vältimatu eeltingimus (*conditio sine qua non*). Selle küsimuse esitab siseriiklik kohus oma eelotsuse küsimuses 2a.

82. Põhjustel, mis on esitatud allpool, kinnitab seda järeldust ka süstemaatiline ja teleoloogiline analüüs. Lisaks sellele ei tulene sellest analüüsist minu hinnangul turustamiskeelu kohaldamisele ühtegi lisatingimust.

b) Kontekst ja eesmärk

83. Käesoleval juhul on turustamiskeelul mitu konteksti ja eesmärgiga seotud osist, mida on minu hinnangul kasulik uurida, nimelt:

— kosmeetikatoodete määruse eesmärgid;

— kosmeetikatoodete määruse muud sätted;

— kosmeetikatoodete määruse seadusandlik ajalugu;

— kooskõla liidu muude õigusaktidega.

i) Kosmeetikatoodete määruse eesmärgid

84. Nagu kosmeetikatoodete määruse artiklis 1 on sätestatud, on selle peaeesmärgid „tagada toimiv siseturg [kosmeetikatoodete jaoks] ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse“.[32] Nende eesmärkide täitmisel rõhutavad kosmeetikatoodete määruse põhjendus 38 ja järgmised põhjendused ka loomade heaolu olulisust. Need põhjendused ja eesmärgid peegelduvad artikli 18 lõikes 1 ette nähtud turustamiskeelus ja katsete tegemise keelus.

85. Sellegipoolest on selge, et kosmeetikatoodete määrus on eelkõige valdkonnaspetsiifiline siseturu meede. Kosmeetikatoodete määruses nähakse ette tingimused, mille alusel lubab liit kosmeetikatooteid ja koostisaineid siseturule. Peamine tingimus on see, et nad peavad olema inimeste jaoks ohutud. Seda kinnitab valitud õiguslik alus, nimelt EÜ asutamislepingu artikkel 95 (nüüd ELTL artikkel 114).

86. Ka loomade heaolu on väga oluline kaalutlus. See aga ei ole selle õigusakti peamine eesmärk. Lisaks sellele on selge, et olenemata neist täpsetest piiridest, mille seab loomade heaolu, ei kehtestata selle õigusaktiga loomkatsete ega loomadel katsetatud kosmeetikatoodete (koostisainete) turustamise täielikku keeldu.[33]

32 — Kosmeetikatoodete määruse artikkel 1. Vt ka põhjendus 4.

33 — Kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõikes 2 on ette nähtud turustamiskeelu ja katsete tegemise keelu võimalikud erandid. Ka ei ole kosmeetikatoodete määruse eesmärk kehtestada selliste kosmeetikatoodete või koostisainete turustamiskeeld, mille suhtes on loomkatsed toimunud minevikus (enne lõpptähtaegu). Veelgi olulisem on aga see, et kui oleks soovitud kehtestada täielikke keelde, oleks selle õigusakti sõnastus võinud olla oluliselt sirgjoonelisem.

87. Seega, lähtudes kosmeetikatoodete määruse kui terviku kontekstist, soovib tootja „[täita] käesoleva määruse [nõudeid]“ selleks, et saada juurdepääs siseturule. Artikli 18 lõike 1 punkti b tähendus tuleks seega selgemalt esile järgmisel viisil: „loomkatseid ei tohiks kasutada selleks, et saada kosmeetikatoodete jaoks juurdepääs siseturule“.

88. See kinnitab eespool välja pakutud tõlgendust, mille järgi on turustamiskeelu kohaldamise peamine tingimus *tuginemine* loomkatsete *tulemustele*.

ii) Kosmeetikatoodete määruse muud sätted

89. Kuigi nad ei ole iseenesest otsustavad, on seoses kontekstuaalsete-süstemaatiliste argumentidega tähelepanuväärsed ka mõned muud kosmeetikatoodete määruse sätted. Eelkõige heidavad need sätted valgust mõnele olukorrale, mida seadusandja pidas katsete tegemise ja turustamiskeeluga kokkusobivaks. Niiviisi aitavad nad mõista nende keeldude kohaldamisala.

90. Kosmeetikatoodete määruse artikli 11 lõike 2 punkti e kohaselt tuleb esitada toote andmik loomkatsete kohta, mis on läbi viidud kolmandate riikide nõuete täitmiseks. Seega kosmeetikatoote koostisaine katsetamine loomadel kolmandates riikides *saab* selgelt olla kooskõlas selle koostisaine turustamisega liidus.[34]

91. Huvitav on ka see, et sõnaselge viide kolmandate riikide nõuetele artikli 11 lõike 2 punktis e vastandub artikli 18 lõike 1 punktile b, kus sellist viidet ei ole. Seda võiks tõlgendada kaudse vihjena sellele, et katsete tegemine kolmanda riigi õigusaktide nõuete täitmiseks jäeti turustamiskeelu kohaldamist tingivate asjaolude hulgast teadlikult välja.

92. Nagu juba eespool nimetatud[35], näib kosmeetikatoodete määruse põhjendus 40 samuti ilmselt ette olukordi, kus loomkatseid võidaks teha *liidus*, näiteks REACH-määruse alusel ja neid katsetatud koostisaineid saaks samuti kosmeetikatoodetes kasutada.

93. Eespool nimetatud sätted ja põhjendused toetavad seisukohta, mida ma juba väljendasin: kosmeetikatoodetes kasutatavate koostisainete katsetamine loomadel ei ole *iseenesest* probleem. See rõhutab seda, et peab olema seos katsete tegemise ja siseturul turustamise vahel. Nagu juba öeldud, leian ma, et selle seose saab tuvastada, kui *tuginetakse* loomkatsete andmetele, selleks et tõendada ohutust inimtervisele kosmeetikatoodete määruse kontekstis.

94. Lisaks sellele rõhutab eespool nimetatud sätete sõnastus ja ülesehitus samuti üht konkreetset vahetegu kosmeetikatoodete määruse järgi, mis on käesoleva asja jaoks oluline ja väärib analüüsimist. Ühelt poolt eristatakse loomkatsetele *tuginemist* ohutuse tõendamiseks ja teiselt pool loomkatsete andmete „pelka“ *lisamist* toote andmikusse.

95. Kosmeetikatoodete määruse artikli 10 kohaselt tuleb kosmeetikatoote koostisaine ohutust tõendada ohutuse hindamisega ja see tuleb ohutusaruandesse sisse kanda. Ohutuse tõendamiseks tuleb *tugineda* teaduslikele tõenditele. Kosmeetikatoodete määruse artiklis 11 on ette nähtud teave, mis peab toote andmikus *sisalduma*.

34 — Menetlusse astujad väidavad, et see viitab „peamiselt“ katsete andmetele, mis on kogutud enne asjassepuutuvate lõpptähtaegade lõppemist. Sellist piirangut selles sättes aga ei ole. Lisaks sellele on kosmeetikatoodete määruse põhjenduses 45 sõnaselgelt kirjeldatud olukorrad, kus konkreetse koostisaine ohutust tõendatakse Euroopa Liidus, kasutades alternatiivseid meetodeid, ja katsetatakse *seejärel* väljaspool liitu loomade peal, et seda kosmeetikatoodetes kasutada. Kuigi see ei ole lõplik, näib see kinnitavat tõlgendust, mille kohaselt saab loomade peal katsetamata ja loomade peal katsetatud koostisaineid vastavalt Euroopa Liidus ja sellest väljaspool paralleelselt turustada.

35 — 26. joonealune märkus.

96. Oma kirjalikes seisukohtades ja kohtuistungil väitsid menetlusse astujad sisuliselt seda, et alates hetkest, mil katsete tulemused toote andmikusse *lisatakse*, on nad tingimata osa tõenditest, millele ohutuse tõendamiseks *tuginetakse*. Selle põhjendamiseks tsiteerivad nad kosmeetikatoodete määruse artikli 10 lõike 1 punkti b, milles on seoses ohutuse hindamisega ette nähtud, et „ohutushinnangus kasutatakse asjakohast lähenemisviisi tõendite kaalukusele, vaadates läbi andmed *kõikidest olemasolevatest allikatest*“.[36] Need allikad peavad hõlmama kõigi loomkatsete tulemusi. See tekitab väljavaate, et loomkatseid kasutatakse jätkuvalt selleks, et aidata põhjendada järeldusi kosmeetikatoodete ohutuse kohta. Selle vältimiseks on menetlusse astujate hinnangul ainus võimalus keelata kosmeetikatoodete viimine Euroopa Liidu turule alates hetkest, mil nendega on tehtud mis tahes loomkatseid (kus iganes ja mis tahes põhjusel).[37]

97. Ma ei nõustu selle tõlgendusega eelkõige järgmistel põhjustel.

98. Esmalt kinnitab artikli 11 lõike 2 punkt e selliste olukordade olemasolu, mille puhul on kosmeetikatoodete koostisainete loomkatsed viidud läbi kolmandate riikide nõuete täitmiseks. Sellised andmed tuleb lisada toote andmikku, kui see viitab koostisaine „*väljatöötamisele või ohutushinnangule*“. Neist sõnadest tuleneb, et mitte kõiki toote andmikusse lisatud loomkatsete andmeid ei ole tingimata vaja *kasutada* selleks, et põhjendada ohutushinnangu järeldusi.

99. Teiseks nõuab kosmeetikatoodete määrus seda, et kosmeetikatoodete ja koostisainete ohutust konkreetselt tõendataks, kasutades alternatiivseid kontrollimeetodeid. Nagu Ühendkuningriik ja komisjon kohtuistungil teiste hulgas kinnitasid, ei piisa koostisaine ohutuse suhtes järeldusele jõudmiseks sellest, kui viidata, et puuduvad tõendid kahjulikkuse kohta.

100. Kolmandaks, nagu on märgitud käesoleva ettepaneku punktis 60, viiks menetlusse astujate tõlgendus väga iseäralike ja äärmuslike tagajärgedeni. Kui sellised tagajärjed oleks tõepoolest olnud eesmärk, siis oleks põhjendatult võimalik eeldada, et need oleks õigusaktides selgemalt välja toodud. Nii see aga ei ole. Tegelikult kinnitab mitu käesolevas jaotises välja toodud tegurit hoopis vastupidist.

101. Viimaks ei saa kosmeetikatoodete määruse artikli 10 lõike 1 punkti b tõlgendada eraldiseisvalt. Osas, milles artikli 18 lõike 1 punktiga b vähendatakse nende tõendite ringi, millele saab kosmeetikatoodete määruse nõuete täitmiseks tugineda, tuleb seda mõista ka nii, et see piirab nende katsete tulemuste tüüpe, mis võivad kuuluda artikli 10 lõike 1 punktis b viidatud tõendite kaalukuse hinnangusse.

102. Käesoleva arutelu kokkuvõtteks ei arva ma, et kosmeetikatoodete määruse artikli 10 lõike 1 punkt b muudab küsitavaks eespool välja pakutud tõlgenduse, mille kohaselt tingib turustamiskeelu kohaldamise tuginemine loomkatsete andmetele, mitte katsete tegemine kui niisugune. Lisaks sellele on oluline teha vahet katsete andmetele *tuginemise* ja nende pelga *lisamise* vahel toote andmikku.

iii) Seadusandlik ajalugu

103. Õigusloome ajaloos on turustamiskeelu üle olnud märkimisväärne debatt. Kahjuks ei heida see debatt asjale rohkem valgust, vaid pigem lisab õli tulle. Sellegipoolest tasub selle peamised osised välja tuua.

36 — Kohtujuristi kursiiv.

37 — Välja arvatud nn väikesemahulise kasutuse erand.

– Direktiiv 93/35

104. Esialgne kosmeetikatoodete direktiiv 76/768 ei sisaldanud turustamiskeeldu ega viidet loomkatsetele. Esimest korda kehtestati turustamiskeeld direktiiviga 93/35/EMÜ[38], milles kasutati sisuliselt samasugust asjassepuutuvat sõnastust, nagu on näha praegu kosmeetikatoodete määruses („käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks“).[39]

105. Nende sõnade lisamine oli vaieldav. Komisjoni algne ettepanek turustamiskeeldu ei sisaldanud.[40] Selle lisas esimesel lugemisel Euroopa Parlament. Euroopa Parlamendi välja pakutud turustamiskeeld hõlmas algselt konkreetselt „koostisaineid või nende kombinatsioone, mida on loomade peal katsetatud pärast 1998. aasta jaanuari, *et hinnata nende ohutust või tõhusust kosmeetikatoodetes kasutamiseks või käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks*“.[41]

106. Minu hinnangul sooviti selle sõnastusega teha vahet loomkatsetel, mida tehti selleks, et täita i) direktiivi nõuded ja ii) teisi kosmeetikatoodetega seotud nõudeid (Euroopa Liidu või kolmandate riikide omi).[42] Euroopa Parlament soovis turustamiskeeluga hõlmata mõlemat võimalust (nn avar vormel).[43]

107. Euroopa Komisjon vähendas Euroopa Parlamendi välja pakutud turustamiskeelu kohaldamisala nõnda, et see hõlmas katseid „käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks“, seega on tegemist käesoleva ettepaneku punktis 106 esitatud esimese stsenaariumiga (nn kitsas vormel).[44] Euroopa Parlament nõudis ettepaneku teisel lugemisel uuesti avara vormeli kehtestamist.[45] Teisel korral Euroopa Komisjon nõustus. Tema sõnul oli tegemist „sõnaselge keelu kehtestamisega loomkatsete suhtes, mida tehakse muul eesmärgil kui direktiivi nõuete täitmiseks“.[46] Sellegipoolest vähendas Euroopa Nõukogu taas kord turustamiskeelu kohaldamisala, nii et see vastas kitsale vormelile[47], mis direktiivis 93/35 lõpuks kehtestati.

108. Sellest institutsionaalsest pingpongimängust järeldan ma seda, et turustamiskeelu kitsa ja laia kohaldamisala erisust mõistsid ja pidasid oluliseks kõik kolm institutsiooni.

109. Turustamiskeelu täielik jõustumine lükati seejärel kahel korral edasi.[48]

38 — Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv, millega muudetakse kuuendat korda liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat direktiivi 76/768/EMÜ (EÜT 1993, L 151, lk 32; ELT eriväljaanne 13/12, lk 75).

39 — Direktiivi 93/35 artikli 1 lõige 3, millega lisati kosmeetikatoodete direktiivi artikli 4 lõike 1 punkt i.

40 — Ettepanek nõukogu direktiivi kohta, millega muudetakse kuuendat korda liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat direktiivi 76/768/EMÜ, KOM (90) 488 (lõplik) (EÜT 1991, C 52, lk 6).

41 — EÜT 1992, C 176, lk 91. Kohtujuristi kursiiv.

42 — „Et hinnata nende ohutust ja tõhusust kasutamiseks kosmeetikatoodetes“.

43 — Selle vaheteo olemasolu ja olulisust kinnitab minu hinnangul veel kaks muudatusettepanekut, mille Euroopa Parlament tegi direktiivi 93/35 eelnõusse: „Koostisaineid, mida on loomadel katsetatud üksnes selleks, et kasutada neid mujal kui kosmeetikatoodetes, võib lubada, kui käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks ei viida läbi täiendavaid loomkatseid“ ja seoses märgistusega „[…] kõik loomkatsetega seotud väited peavad selgelt viitama sellele, mil määral puudutavad katsed lõpptoodet või tema koostisaineid, täpsustades viimaste puhul seda, kas neid kasutatakse üksnes kosmeetikatoodetes või on neid varem kasutatud teistes tootekategooriates“ (EÜT 1992, C 176/91 ja 92). Need ettepanekud lõpptekstis ei sisaldu.

44 — Muudetud ettepanek nõukogu direktiivi kohta, millega muudetakse kuuendat korda liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat direktiivi 76/768/EMÜ, KOM (92) 364 (lõplik) (EÜT 1992, C 249, lk 5).

45 — EÜT 1993, C 150, lk 124.

46 — KOM (93) 293 (lõplik), lk 1.

47 — Ühine seisukoht 9816/92.

48 — Esmalt kuni 30. juunini 2000 komisjoni 17. aprilli 1997. aasta direktiiviga 97/18/EÜ, millega lükatakse edasi kuupäev, mille järel on keelatud teha loomkatseid kosmeetikatoodete või koostisainete kombinatsioonide testimiseks (EÜT 1997, L 114, lk 43). Seejärel kuni 30. juunini 2002 komisjoni 19. juuni 2000. aasta direktiiviga 2000/41/EÜ, millega lükatakse teist korda edasi kuupäev, mille järel on keelatud teha loomkatseid kosmeetikatoodete või koostisainete kombinatsioonide testimiseks (EÜT 2000, L 145, lk 25; ELT eriväljaanne 13/25, lk 278).

– Direktiiv 2003/15

110. 2003. aastal lisati direktiiviga 2003/15/EÜ[49] turustamiskeeld ja katsete tegemise keeld, mis on praegu kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõikes 1.[50] Selles sõnastuses oli muutmata kujul kitsas vormel „käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks“.

111. Direktiivi 2003/15 vastuvõtmisele eelnenud õigusloomeprotsessis toimus turustamiskeelu üle märkimisväärne arutelu. Suur osa sellest arutelust puudutas kahtlust, kas turustamiskeeld on WTO õigusega kooskõlas.[51] Neile kahtlustele reageerimiseks püüdsid nõukogu ja komisjon esialgu siduda turustamiskeelu kehtestamist alternatiivsete katsemeetodite kehtestamisega OECD tasandil.[52] Parlament oli sellele väga vastu ja nõudis keeldude kehtestamiseks lõplikku lõpptähtaega.[53] Lõpuks lisati lõppteksti lõpptähtajad (vt käesoleva ettepaneku punkt 7).

112. Selles turustamiskeelu debatis ei toimunud aga üksikasjalikku arutelu seoses vaheteoga loomkatsete vahel, mida tehakse selleks, et täita i) direktiivi nõudeid ja et täita ii) teisi kosmeetikatoodetega seotud nõudeid (Euroopa Liidu või kolmandate riikide omi) (vt eespool käesoleva ettepaneku punktid 106–108). 1993. aasta redaktsioonis heaks kiidetud turustamiskeelu kitsamat vormelit – „käesoleva direktiivi nõuete täitmiseks“ – kasutati muutmata kujul. Euroopa Parlament mainis põgusalt, et kaotas lahingu, milles oli soovinud oma avara vormeli kasutamist, mis oleks hõlmanud ka teisi kosmeetikatoodetega seotud eeskirju (Euroopa Liidu ja kolmandate riikide omi). Euroopa Parlament ei kirjeldanud üksikasjalikult kitsa vormeli tagajärgi. Sellegipoolest järeldas ta, et selle tulemusel sisaldab turustamiskeeld „olulist lünka, eriti seoses kolmandatest riikidest imporditud kosmeetikatoodetega“.[54] See näib peegeldavat ka mujal väljendatud muret[55], mille järgi kaasneb mitteammendava turustamiskeeluga õigusest möödahiilimine nõnda, et loomkatsed viiakse Euroopa Liidust välja.

– Järeldused seadusandliku ajaloo kohta

113. Märkimisväärsest mitmetähenduslikkusest hoolimata leian, et seadusandliku ajaloo pinnalt on võimalik teha vähemalt mõned järeldused.

114. Esmalt puudub kõigi kolme institutsiooni selge ja konkreetne seisukoht selle kohta, et turustamiskeeld pidi olema absoluutne, nii et selle kohaldamise tingiks üksnes loomkatse tegemine (sõltumata sellest kus, miks või kelle poolt katseid tehti). Seevastu rõhutati minu arvates direktiivi 93/35 vastuvõtmise ajal korduvalt, kui oluline on seos katsete ja *konkreetselt*

49 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. veebruari 2003. aasta direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 2003, L 66, lk 26; ELT eriväljaanne 13/31, lk 144).

50 — „Käesoleva direktiivi“ asemel on nüüd „käesolev määrus“.

51 — Eelkõige komisjon väljendas mitmel korral oma kahtlusi. Vt komisjoni esimene ettepanek (Ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi kohta, millega muudetakse seitsmendat korda nõukogu direktiivi 76/768 kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, KOM (2000) 189 (lõplik), punkt 1.2.3 (EÜT 2000, C 311 E, lk 134)); komisjoni teine ettepanek (Muudetud ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi kohta, millega muudetakse seitsmendat korda nõukogu direktiivi 76/768 kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, KOM (2001) 697 (lõplik), (EÜT 2002, C 51 E, lk 385–388)); EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu kohaselt antud komisjoni teatis Euroopa Parlamendile seoses nõukogu ühise seisukohaga Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi vastuvõtmise kohta, millega muudetakse seitsmendat korda nõukogu direktiivi 76/768 kosmeetikatooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, SEC (2002) 225 (lõplik), punktid 3.2 ja 3.4 (edaspidi „komisjoni teatis“).

52 — Vt nt 14. veebruari 2002. aasta ühine seisukoht (EÜ) nr 29/2002 (EÜT 2002, C 113 E, lk 109), põhjendused punkt III.1; komisjoni teatis punkt 3.3.

53 — Vt nt 24. mai 2002. aasta soovitus teiseks lugemiseks nõukogu ühise seisukoha kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiivi 76/768, PE 232.072/DEF, muudatus 13 (edaspidi „teise lugemise raport”).

54 — Raport ettepaneku kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi vastuvõtmiseks, millega muudetakse seitsmendat korda liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat direktiivi 76/768, PE 297.227, lk 28.

55 — *Ibid*, lk 31; teise lugemise raport, lk 34; raport lepituskomitees heaks kiidetud ühise teksti kohta eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse seitsmendat korda liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat direktiivi 76/768, PE 287.617, lk 7.

kosmeetikatoodete direktiivi/määruse (mitte lihtsalt üldiselt kosmeetikatoodete sektori) vahel. See toetab veelgi seda, et tagasi tuleks lükata menetlusse astujate ja Kreeka Vabariigi välja pakutud turustamiskeelu lai tõlgendus, mille kohaselt tingib turustamiskeelu kohaldamise katsete tegemine kui selline. [56]

115. Teiseks nägid kõik kolm institutsiooni lõpptähtaegu ilmselt kui pöördepunkti. Euroopa Parlament ei soovinud alternatiivsete meetodite kehtestamist oodates turustamiskeeldu lõputult tagasi lükata. Pärast lõpptähtaegu oleks turustamiskeeld ja katsete tegemise keeld kohaldatavad alternatiivsete meetodite olemasolust olenemata. Sellest rangest seisukohast hoolimata ei teinud ükski institutsioon ettepanekut eemaldada tekstist olulise tähtsusega sõnad – „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“.

116. Kolmandaks nimetati möödahiilimise ohtu seadusandliku protsessi käigus mitmel korral. Tähelepanu keskmes oli mure delokaliseerumise pärast. [57] Samuti väljendati muret möödahiilimise suhtes seeläbi, et katseid, mis on väidetavalt läbi viidud konkreetselt muudes sektorites kui kosmeetikatööstus, tuuakse üle kosmeetikatoodete sektorisse. [58]

117. Lõpptähtaegade pöördepunktina esitamine ja mured möödahiilimise kohta toetavad minu hinnangul järeldust, et olenemata sellest, kus need toimuvad, ei tohiks loomkatseid kasutada selleks, et pääseda liidu turule. Need tegurid toetavad veelgi lähenemist, mille kohaselt tingib turustamiskeelu kohaldamise loomkatsetele *tuginemine*.

iv) Kooskõla liidu muude õigusaktidega

118. Kõige laialdasem liidu õigusakt, millega soovitakse tagada ainete ohutus, on REACH-määrus. [59] REACH-määruse kohaselt tuleb registreerida liitu imporditud või liidus toodetud ained, mille kogus on suurem kui üks tonn. Registreerimisega kaasneb teadusliku toimiku esitamine, mis peab muu hulgas tõendama, et aine on inimtervisele ohutu. REACH-määrust kohaldatakse ka kosmeetikatoodete koostisainete suhtes.

119. See tekitab küsimuse, kuidas tuleks REACH-määruse alusel kohelda „kahesuguse kasutusega“ aineid, mida kasutatakse nii kosmeetikatoodetes kui ka muudes toodetes. Vastus aitab saada selgust turustamiskeelu kohaldamisala suhtes kosmeetikatoodete määruse alusel.

120. REACH-määruse põhjenduses 13 on öeldud, et see „ei tohiks piirata“ kosmeetikatoodete määrust. REACH-määruses on ka mitu sõnaselget erandit ainete suhtes niivõrd, kui neid kasutatakse kosmeetikatoodetes. Eelkõige kohaldatakse REACH-määrust „ilma, et see piiraks“ kosmeetikatoodete määrust „seoses [...] selgroogsete loomadega tehtava[te] katse[tega] *selle määruse reguleerimisalas*.“ [60]

121. Minu hinnangul on selle eesmärk selge. REACH-määrusega luuakse ainete registreerimise, hindamise ja neile lubade andmise üldine raamistik. Kui ainet kasutatakse konkreetses valdkonnas ja on olemas valdkonnaspetsiifilised õigusaktid, kohaldatakse REACH-määrust ilma, et see piiraks neid valdkonnaspetsiifilisi õigusakte ega neile (osaliselt) alistuks. Nii on see seoses kosmeetikatoodetega ja ka mitmes muus valdkonnas nagu meditsiinitooted, meditsiiniseadmed, toit, toiduained jne. [61]

56 — Välja arvatud nn väikesemahulise kasutuse erand.

57 — Vt eespool käesoleva ettepaneku punkt 112.

58 — Vt nõukogu 17. detsembri 1992. aasta ühine seisukoht, lk 3 ja 4.

59 — 24. joonealune märkus.

60 — REACH-määruse artikli 2 lõike 6 punkt b, artikli 14 lõike 5 punkt b ja artikli 56 lõike 5 punkt a sisaldavad samuti mitu sõnaselget erandit konkreetsetest REACH-määruse nõuetest ulatuses, milles asjassepuutuvat ainet kasutatakse kosmeetikatoodetes. Kohtujuristi kursiiv.

61 — Vt REACH-määruse artikli 2 lõiked 4, 5 ja 6.

122. Vastupidi seisukohale, mida kaitsesid eelkõige menetlusse astujad, ei tähenda see aga seda, et juhul kui ainet kasutatakse kosmeetikatoodetes, laienevad kosmeetikatoodete määruse reeglid sellele seoses kogu kasutusega (kosmeetikatoodetes ja muudes toodetes). See ei tähenda näiteks seda, et ainet, mis sisaldub pesuvahendis, ei saa liidus loomadel katsetada üksnes seetõttu, et seda kasutatakse ka kosmeetikatoodetes.[62] Ka ei tähenda see seda, et niipea, kui pesuainetootja teeb väljaspool liitu loomkatseid, takistab see selle aine (edasist) turustamist liidus kosmeetikatoodetes.

123. Nagu EFfCI rõhutas, on kosmeetikatoodete valdkonna loomkatsete peaaegu absoluutne keeld väga konkreetne. Liidu õiguse järgi on üldisem olukord see, et loomkatseid tuleb võimalusel vältida, kuid neid sallitakse vastumeelselt, kui puuduvad alternatiivid.[63]

124. Neil tingimustel ei saanud seadusandja soovida kosmeetikatoodete määruse selliseid valdkonnaüleseid mõjusid, mida väitsid menetlusse astujad. Enamgi veel, ma meenutan, et kui vaadata turustamiskeelu sõnastust kosmeetikatoodete määruses, siis on see esmapilgul valdkonnaspetsiifiline („*käesoleva määruse* nõuete täitmiseks“).

125. Eelnev kinnitab taas kord seda, et turustamiskeelu kohaldatavaks muutumiseks on vaja sidet loomkatsete ja *konkreetselt* kosmeetikatoodete määruse vahel. Üksnes katsete tegemine kui selline ei ole piisav.

126. Sellegipoolest mõistan ma menetlusse astujate väljendatud kahtlusi seoses kosmeetikatoodete määruse keeldude tõhususe ja möödahiilimise ohuga. Selles osas väidavad menetlusse astujad sisuliselt seda, et äriühingul oleks liiga hõlpsalt võimalik viia läbi katseid, et registreerida kosmeetikatoote koostisaine REACH-määruse alusel ja seejärel kasutada neid tulemusi ohutuse hindamisel kosmeetikatoodete määruse alusel. See oleks võimalik, kuivõrd neid tulemusi ei saadud „[kosmeetikatoodete] määruse nõuete täitmiseks“, vaid pigem „REACH-määruse alusel registreerimiseks“.

127. Kuidas tuleks turustamiskeeldu tõlgendada, et vältida möödahiilimise riski, austades samal ajal artikli 18 lõike 1 punkti b sõnastust?

128. Üks vastus võiks olla, et möödahiilimist väldiks see, kui vaadata, mis on katsete tegemise „tegelik“ eesmärk. Oli see „tõesti“ REACH-määruse alusel registreerimiseks? Või oli selle sügavam „tegelik“ eesmärk täita kosmeetikatoodete määruse nõudeid? Sisuliselt sellise ettepaneku on teinud EFfCI ja Prantsuse Vabariik. Eespool olen[64] toonud välja oma sügavad kahtlused seoses sellise lähenemisviisi praktilisusega.

129. Veel üks vastus, mille pani ette komisjon (ja Euroopa Kemikaaliamet) on sisuliselt see, et aineid ei saa REACH-määruse alusel loomadel katsetada, kui neid kasutatakse *üksnes* kosmeetikatoodetes.[65]

62 — Seoses menetlusse astujate välja pakutud nn väikesemahulise kasutuse erandiga vt eespool punktid 67–71.

63 — Vt nt REACH-määruse artikli 25 lõige 1, loomkatsed on „viimane abinõu“; ainete ja segude määruse artikli 7 lõige 1, „vaid juhul, kui puuduvad muud alternatiivsed võimalused“ (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1)).

64 — Vt punkt 35 jj.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation“, kättesaadav veebilehel http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

130. Selline lähenemine on kütkestav. Kui ainet ei kasutata väljaspool kosmeetikatooteid, milleks muuks kui kosmeetikatootes turustamiseks teda siis REACH-määruse alusel kontrollitakse? Kui aga katseid tehtaks pidades silmas potentsiaalset kasutamist tulevikus muudes kui kosmeetikatoodetes? Millistel alustel saaks katsete tegemist ära hoida? Keeld oleks seega kohaldatav üksnes ainetele, mida tegelikult või potentsiaalselt kasutatakse *üksnes* kosmeetikatoodetes. Menetlusse astujad väidavad, et väga harva kasutatakse aineid *üksnes* kosmeetikatoodetes. Sellisel tõlgendusel oleks seega väike praktiline mõju. Ma nõustun nende kahtlustega.

131. Kuidas aga siis tuleks möödahiilimise probleemiga toime tulla, austades samal ajal artikli 18 lõike 1 punkti b sõnastust ja tõlgendades kosmeetikatoodete määrust ja REACH-määrust kooskõlaliselt? Minu hinnangul on vaid üks võimalik lahendus, mille puhul see nii on. Taas kord on võtmesõna loomkatsetele *tuginemine*.

132. REACH-määruse alusel võib loomkatseid viimase abinõuna läbi viia. Puudub erinorm, mis oleks kohaldatav olukorras, kus ainet kasutatakse muu hulgas ka kosmeetikatoodetes. *Sellegipoolest ei tohiks olla võimalik tugineda nende katsete tulemustele kosmeetikatoodete määruse kontekstis*. Loomulikult tuleb need esitada toote andmikus.[66] Neid ei saa aga kasutada selleks, et tõendada koostisaine ohutust.

133. See on minu hinnangul ainus mõistlik tõlgendus, mis lepitab need kaks õigusakti ja väldib möödahiilimist ning samal ajal a) austab kosmeetikatoodete määruse valdkondlikku olemust, b) säilitab seose loomkatsete ja katsetatud koostisaine kosmeetikatoodetes müümise vahel, nagu nõuab õigusakti sõnastus ja c) väldib võimatuid küsimusi seoses konkreetse eesmärgi/subjektiivse tahtega.

c) WTO õiguse asjassepuutuvus

134. Nii EFfCI kui ka Prantsuse Vabariik rõhutasid, kui oluline on tõlgendamine kooskõlas GATT 1994 artikliga III.4. Lisaks sellele väljendas komisjon direktiivi 2003/15 vastuvõtmisele eelnenud õigusloomeprotsessis tõsist muret turustamiskeelu kooskõla suhtes selle sättega.

135. Enne kui ma lõpetan kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 1 punkti b tõlgendamise, tuleb viimaks öelda mõned sõnad ka WTO õiguse kohta.

136. Turustamiskeelu hindamine WTO õigust arvestades tekitab selgelt delikaatseid küsimusi ja nõuab keerukate õiguslike küsimuste lahendamist. Lõppastmes peaks neid küsimusi hindama WTO vaidluste lahendamise süsteemi pädevad asutused.

137. Nagu juba eespool on märgitud (vt punkt 73), tekitavad menetlusse astujate ja Kreeka Vabariigi pakutud tõlgendused tõsiseid takistusi rahvusvahelisele kaubandusele. Sel moel võivad nad väidetavalt tekitada WTO õiguse alusel (veel olulisemaid) küsimusi. Kuivõrd aga kõigi poolte pakutud tõlgendused on muudel alustel tagasi lükatud, ei ole vaja siin üksikasjalikult käsitleda nende tõlgendamist kooskõlas WTO õigusega.

138. Eespool välja toodud põhjustel olen välja pakkunud turustamiskeelu tõlgenduse, mis järgib minu hinnangul võimalikult palju kosmeetikatoodete määruse teksti, austades samal ajal konteksti ja eesmärki. Turustamiskeelu selline tõlgendus tagab minu hinnangul ka suurimal määral kooskõla GATTi asjakohaste sätetega.

66 — Niivõrd kui need on läbi viinud tootja, tema esindajad või tarnijad kooskõlas kosmeetikatoodete määruse artikli 11 lõike 2 punktiga e.

d) Järeldused turustamiskeelu kohta välja pakutud tõlgenduse ning grammatilise, süstemaatilise ja teleoloogilise analüüsi kohta

139. Eelnevast tulenevalt leian ma, et turustamiskeeldu tuleb mõista nõnda, et see takistab loomkatsetele *tuginemist* eesmärgiga täita kosmeetikatoodete määruse nõudeid (arvestades asjassepuutuvaid lõpptähtaegu). Loomkatsetele *tuginemist* tuleb aga eristada sellest, kui need tulemused üksnes *lisatakse* toote andmikusse.

140. Sellest peamisest ettepanekust tulenevad vastused eelotsusetaotluse esitanud kohtu konkreetsetele küsimustele. Need küsimused rõhutavad õigesti mitut potentsiaalselt probleeme tekitavat olukorda, milleni võib viia tuginemine äriühingute subjektiivsele tahtele maailmas, mida iseloomustab valdkonnaülene ja jurisdiktsioonideülene keerukus ja milles andmehulgad vabalt ringlevad. Juhul kui Euroopa Kohus otsustab järgida käesolevas ettepanekus esitatud tõlgendust, on nende küsimuste vastused võrdlemisi sirgjoonelised. Neid võib sõnastada järgmisel viisil.

141. Turustamiskeelu kohaldamisel ei oma tähtsust, kus katse toimus. Katsed võivad olla läbi viidud liidus (näiteks selleks, et järgida REACH-määrust) või väljaspool liitu (näiteks seetõttu, et seda nõuavad asjassepuutuvad välisriigi õigusaktid).

142. Samuti ei ole oluline katsete tegemisega seotud subjektiivne tahe või katsete tegemise konkreetne eesmärk (olgu see siis katseid teinud laboratooriumi, katsete tegemiseks korralduse andnud isiku või mõne muu isiku konkreetne eesmärk). Eelkõige ei ole vahet, kas ainus eesmärk, põhiline eesmärk või lihtsalt üks paljudest eesmärkidest oli teha katseid selleks, et täita konkreetse (liidu või kolmanda riigi) õigusakti nõudeid.

143. Samavõrd asjassepuutumatu on see, kas see õigusakt oli seotud kosmeetikatoodetega või mitte.

144. Asjasse ei puutu see, millisel ajahetkel pidi kosmeetikatoodete turustamine (liidus) toimuma.

145. Viimaks saab kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 2 selgest sõnastusest tulenevalt turustamiskeelu kohaldamise tingida üksnes sellised loomkatsed, mis on tehtud pärast asjassepuutuvaid lõpptähtaegu.

146. Selline tõlgendus sobitub minu hinnangul kõige paremini kosmeetikatoodete määruse sõnastusega, säilitades samal ajal kooskõla ülejäänud osaga sellest määrusest ja teiste liidu õiguse sätetega, hoides alal seadusandja tahet ja tagades rakendatavuse. Samal ajal säilitab see mõistliku tasakaalu erinevate asjaga seotud huvide vahel, austades seejuures õigusriigi aluspõhimõtteid: õiguskindlust ja seaduslikkust.

V. Ettepanek

147. Eespool esitatud analüüsi põhjal teen ettepaneku, et Euroopa Kohus vastaks High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Inglismaa ja Walesi esimese ja teise astme kohus, halduskolleegium) esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

Küsimus 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta artikli 18 lõike 1 punkti b ei peaks tõlgendama nii, et sellega on keelatud niisuguste kosmeetikatoodete liidu turule viimine, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on kontrollitud loomkatsega, mis on läbi viidud väljaspool Euroopa Liitu neid koostisaineid sisaldavate kosmeetikatoodete turustamisele kolmandates riikides kehtivate õigusnormide täitmiseks. Sama säte takistab aga loomkatsetele tuginemist eesmärgiga täita kosmeetikatoodete määruse nõudeid, arvestades asjassepuutuvaid lõpptähtaegu.

Küsimus 2a. Kosmeetikatoodete määruse artikli 18 lõike 1 punktis b ette nähtud turustamiskeelu kohaldamise võib tingida see, kui ohutuse hindamisel, mis viiakse määruse nr 1223/2009 artikli 10 kohaselt läbi selleks, et enne kosmeetikatoote liidu turule viimist tõendada selle ohutust inimtervisele, tuginetakse andmetele, mis on saadud väljaspool Euroopa Liitu läbiviidud loomkatsete tulemusel. See sõltub sellest, kas on täidetud teised turustamiskeelu kohaldamise tingimused, eelkõige see, et katsed on tehtud pärast asjassepuutuvat lõpptähtaega. Andmetele tuginemist ohutuse hindamisel tuleb aga eristada sellest, kui need üksnes lisatakse toote andmikusse.

Küsimus 2b. Oluline ei ole see, kas kolmandate riikide asjaomased õigusnormid käsitlevad kosmeetikatoodete ohutust.

Küsimus 2c. Oluline ei ole see, kas väljaspool liitu tehtud loomkatsete läbi viimise ajal oli mõistlikult võimalik ette näha, et keegi võib soovida seda koostisainet sisaldavat kosmeetikatoodet millalgi liidu turule viia.

Küsimus 2d. Loomkatsete tegemise aeg on seoses turustamiskeelu jõustumisega asjakohane. Keelu kohaldamise tingib üksnes pärast asjassepuutuva lõpptähtaja möödumist läbi viidud loomkatsete tulemustele tuginemine.