Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAL BOBEK
17 päivänä maaliskuuta 2016 [1]

**Asia C-592/14**

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta))

Ennakkoratkaisupyyntö — Sisämarkkinat — Asetus N:o 1223/2009 — 18 artiklan 1 kohdan b alakohta — Kosmeettiset valmisteet — Kosmeettiset ainesosat — Eläinkokeilla testattujen kosmeettisten ainesosien markkinoille saattamisen kielto

Sisällys


I Johdanto ..... 2

II Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... 3

A Unionin oikeus ..... 3

B Kansallinen oikeus ..... 4

C WTO:n oikeus ..... 4

III Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset ..... 5

IV Asian tarkastelu ..... 6

A Alustavat huomautukset ..... 6

B 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan tarkastelu ..... 7

1. Johdanto ..... 7

2. Osapuoltenkantojen keskeisten näkökohtien tarkastelu ..... 8


1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

a) EFfCI ja Ranskan tasavalta ..... 8

b) Komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta ..... 10

c) Väliintulijat ja Helleenien tasavalta ..... 11

d) Päätelmät eri osapuolten ehdottamista tulkinnoista ..... 13

3. 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuotoon, asiayhteyteen ja tarkoitukseen perustuva arviointi ..... 14

a) Sanamuotoon perustuva tulkinta ..... 14

b) Asiayhteys ja tarkoitus ..... 15

i) Kosmetiikka-asetuksen tavoitteet ..... 15

ii) Kosmetiikka-asetuksen muut säännökset ..... 15

iii) Lainsäädäntöhistoria ..... 17

– Direktiivi 93/35 ..... 17

– Direktiivi 2003/15 ..... 18

– Lainsäädäntöhistoriaa koskevat päätelmät ..... 19

iv) Yhdenmukaisuus unionin muun lainsäädännön kanssa ..... 20

c) WTO:n oikeuden merkityksellisyys ..... 22

d) Päätelmät markkinoille saattamisen kiellon sanamuodon, asiayhteyden ja tarkoituksen mukaisesta arvioinnista ja ehdotettava tulkinta ..... 23

V Ratkaisuehdotus ..... 23

## I Johdanto

1. Asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 (jäljempänä kosmetiikka-asetus)[2] säädetään kosmeettisten valmisteiden ja ainesosien unionin markkinoille saattamista koskevista edellytyksistä. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen unionin markkinoille, jotka sisältävät ainesosia, jotka on ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” testattu eläinkokeella (jäljempänä markkinoille saattamisen kielto).

2. Kuinka määritellään se, onko eläinkokeita tehty ”[kosmetiikka-asetuksessa] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”? Mitkä tosiseikat ovat tässä yhteydessä merkityksellisiä? Käsiteltävässä asiassa on kyse lähinnä näistä seikoista.

2 — Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 342, s. 59).

## II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Unionin oikeus*

3. Käsiteltävän asian kannalta tärkein merkityksellinen unionin oikeuden säädös on kosmetiikka-asetus. Kosmetiikka-asetus on kosmeettisia valmisteita koskevasta alkuperäisestä ja myöhemmin muutetusta neuvoston direktiivistä 76/768/ETY[3] uudelleenlaadittu toisinto. Kosmetiikka-asetuksen tavoitteena on ”varmist[aa] [kosmeettisten valmisteiden] sisämarkkin[at] ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu” (ks. 1 artikla, ks. myös johdanto-osan neljäs perustelukappale). Sen oikeudellinen perusta on EY 95 artikla (josta on tullut SEUT 114 artikla).

4. Kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 38 perustelukappaleessa viitataan EY:n perustamissopimuksen liitteenä olevaan eläinten suojelua ja hyvinvointia koskevaan pöytäkirjaan N:o 33 (tästä määrätään nykyisin SEUT 13 artiklassa). Kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 39 perustelukappaleessa viitataan neuvoston direktiiviin 86/609/ETY,[4] joka on kumottu ja korvattu tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetulla direktiivillä 2010/63/EU[5] (jäljempänä eläinkokeita koskeva direktiivi).

5. Kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden turvallisuuden varmistamiseksi sen 10 artiklassa edellytetään, että tehdään turvallisuuden arviointi ja laaditaan turvallisuusselvitys.[6] Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklassa edellytetään, että jokaisesta unionissa kaupan pidetystä kosmeettisesta valmisteesta pidetään yllä tuotetietoja. Tuotetietojen on sisällettävä muun muassa turvallisuusselvitys ja ”tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet – –”. Näihin luetaan nimenomaisesti ”eläinkokeet, jotka on tehty kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi”.

6. Kosmetiikka-asetuksen V luvun otsikko on ”Eläinkokeet”. Luvun ainoassa, 18 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jollei 3 artiklasta johtuvista yleisistä velvoitteista muuta johdu, seuraavat toimet ovat kiellettyjä:

a) sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, joiden lopullinen muoto on *tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella*, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen, kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;

b) sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on *tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella*, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen, kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;

c) valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen *eläinkokein* yhteisössä *tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi*;

3 — Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 262, s. 169).

4 — Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24.11.1986 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 358, s. 1).

5 — Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22.9.2010 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL L 276, s. 33).

6 — Nämä velvollisuudet kuuluvat vastuuhenkilölle, sellaisena kuin se on määritelty kosmetiikka-asetuksen 4 artiklassa (tilanteesta riippuen lähinnä joko valmistaja, maahantuoja tai jakelija).

d) ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen *eläinkokein* yhteisössä *tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi*, sen jälkeen kun tällaiset kokeet on korvattava yhdellä tai useammalla testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 tai tämän asetuksen liitteessä VIII luetellulla validoidulla vaihtoehtoisella menetelmällä.

– –”[7]

7. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa säädetään, että 18 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohta on pantava täytäntöön 11.3.2009 mennessä. Poikkeuksena ovat erikseen määritellyt kokeet, joiden määräajaksi on asetettu 11.3.2013. Näistä määräajoista käytetään jäljempänä käsitettä ”määräpäivät”. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan kuudennessa alakohdassa sallitaan myös poikkeukset 18 artiklan 1 kohdan kieltoihin ”poikkeuksellisissa olosuhteissa” ja tiukoin edellytyksin.

8. Kosmetiikka-asetuksen 20 artiklan 3 kohdassa säädetään edellytyksistä, joiden mukaisesti valmisteen pakkauksessa tai etiketissä voidaan viitata siihen, ettei kosmeettista valmistetta tai sen ainesosia varten ole tehty eläinkokeita. Näin voidaan tehdä silloin, kun ”valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole tehneet eläinkokeita – – tai käyttäneet ainesosia, joita koskevia eläinkokeita muut ovat tehneet uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa”.

9. Kosmetiikka-asetuksen 37 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot antavat säännökset kosmetiikka-asetuksen rikkomiseen sovellettavista ”tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista” seuraamuksista.

B *Kansallinen oikeus*

10. Kosmetiikka-asetus on saatettu osaksi Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädäntöä kosmeettisia tuotteita koskevalla täytäntöönpanoasetuksella (Cosmetics Products Enforcement Regulations, jäljempänä kansallinen asetus).[8] Kansallisen asetuksen 12 §:ssä säädetään, että muun muassa kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan rikkominen on rangaistava teko. Kansallisen asetuksen 13 §:ssä (joka koskee seuraamuksia) säädetään, että mahdollisiin seuraamuksiin kuuluvat sakot ja vankeus.

C *WTO:n oikeus*

11. Tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen (jäljempänä GATT 1994 -sopimus)[9] III.4 artiklassa kielletään tuontitavaroiden syrjivä kohtelu. Siinä edellytetään erityisesti, että sopimuspuolet myöntävät tuontitavaroille ”vähintään yhtä edullisen kohtelun kuin vastaaville kotimaisille – – tuotteille – –”.

12. GATT 1994 -sopimuksen XX artiklassa vahvistetaan joitakin poikkeuksia III.4 artiklassa vahvistettuun syrjintäkieltoon. Niihin kuuluvat toimenpiteet, joilla suojellaan yleistä moraalia (XX artiklan a alakohta) ja eläinten terveyttä (XX artiklan b alakohta). Tällaisia toimenpiteitä ei kuitenkaan saa soveltaa tavalla, joka johtaisi mielivaltaiseen tai perusteettomaan syrjintään maiden välillä tai kansainvälisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

7 — Kursivointi tässä.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — EYVL 1994, L 336, s. 103.

## III Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset

13. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa käsiteltävän kanteen on nostanut kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien valmistajia unionissa edustava toimialajärjestö European Federation for Cosmetic Ingredients (jäljempänä EFfCI). Ennakkoratkaisupyynnön mukaan kolme yritystä, jotka ovat EFfCI:n jäseniä, testasivat eräitä ainesosia eläinkokeilla unionin ulkopuolella ja tuottivat niiden perusteella tietoja. Näistä kokeista saatuja tietoja tarvittiin, jotta kyseisiä ainesosia voitiin käyttää Japanissa tai Kiinassa myytäväksi tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa.

14. EFfCI ei ollut varma siitä, rikkoisiko näiden tuotteiden tuominen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa, mikä voisi johtaa rikosvastuuseen ja rikosoikeudellisten seuraamusten määräämiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tästä syystä se pani vireille judicial review -menettelyn, jossa se pyysi neuvoa-antavaa lausuntoa (advisory declaration) kyseisessä säännöksessä käyttöön otetun kiellon ulottuvuudesta.

15. Kansallisen menettelyn päävastaaja on kansallinen toimivaltainen viranomainen Secretary of State for Business, Innovation and Skills (liiketoiminta-, innovaatio- ja ammattitaitoministeri). Kansallisessa oikeudenkäynnissä väliintulijoiksi hyväksyttiin kaksi eläinkokeita vastustavaa järjestöä: British Union for the Abolition of Vivisection, nykyisin Cruelty Free International (jäljempänä CFI), ja European Coalition to End Animal Experiments (jäljempänä ECEAE; jäljempänä yhdessä väliintulijat).

16. High Court of Justice päätti 12.12.2014 tekemässään välipäätöksessä, joka saapui unionin tuomioistuimen kirjaamoon 22.12.2014, lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että siinä kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen yhteisön markkinoille, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on testattu eläinkokeella, kun testaus suoritettiin unionin ulkopuolella kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi näitä ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden saattamiseksi kyseisten maiden markkinoille?

2 ) Riippuuko ensimmäiseen kysymykseen annettava vastaus siitä,

a) liittyykö turvallisuusselvitykseen, joka tehdään asetuksen 10 artiklan nojalla ennen kosmeettisen valmisteen saattamista yhteisön markkinoille sen osoittamiseksi, että kosmeettinen valmiste on ihmisen terveydelle turvallinen, Euroopan unionin ulkopuolella tehdyistä eläinkokeista saatujen tietojen käyttöä,

b) liittyvätkö kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetetut vaatimukset kosmeettisten valmisteiden turvallisuuteen,

c) oliko ajankohtana, jolloin ainesosaa testattiin eläinkokeella Euroopan unionin ulkopuolella, kohtuudella ennustettavissa, että jossakin vaiheessa kuka hyvänsä saattaa pyrkiä saattamaan kosmeettisen valmisteen, joka sisältää tämän ainesosan, yhteisön markkinoille, ja/tai

d) jostakin muusta tekijästä ja jos, niin mistä?” [10]

10 — Ennakkoratkaisupyyntöpäätöksessä ja ennakkoratkaisupyynnössä on pieniä eroavaisuuksia kysymysten 2 b ja 2 c sanamuodoissa. Tässä on käytetty ennakkoratkaisupyyntöpäätöksen versiota. Nämä pienet eroavaisuudet eivät kuitenkaan vaikuta tässä ratkaisuehdotuksessa esitettyyn arviointiin.

17. Pääasian asianosaiset ja väliintulijat – EFfCI, Yhdistyneen kuningaskunnan Secretary of State for Business Innovation and Skills, CFI ja ECEAE – sekä Helleenien tasavalta ja Euroopan komissio esittivät asiassa kirjallisia huomautuksia sekä suulliset huomautuksensa 9.12.2015 pidetyssä istunnossa. Myös Ranskan tasavalta pyysi oikeutta osallistua väliintulijana istuntoon ja esitti siinä suullisia huomautuksia.

## IV Asian tarkastelu

### A *Alustavat huomautukset*

18. Kansallisen tuomioistuimen kysymyksillä pyritään selkeyttämään eläinkokeilla testattuja ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattamisen kiellon ulottuvuutta.

19. Kysymyksiin liittyy useita arkaluonteisia seikkoja. Niistä korostuvat erityisesti seuraavat kaksi seikkaa: unionin suhtautuminen eläinkokeisiin ja oikeusvarmuuden edellytys lainsäädännön selkeyden ja ymmärrettävyyden näkökulmasta. Nämä seikat ovat olennainen osa ratkaisuehdotuksen taustaa. Käsittelenkin lyhyesti kumpaakin niistä ennen kuin tarkastelen yksityiskohtaisemmin itse asiakysymystä.

20. Totean ensiksi *unionin suhtautumisesta eläinkokeisiin*, että unioni pitää tärkeänä eläinten hyvinvointia. Eläinkokeita olisi rajoitettava. Tämä kanta käy selvästi ilmi sekä perussopimuksesta (SEUT 13 artikla) että johdetusta oikeudesta (esimerkiksi eläinkokeita koskeva direktiivi ja kosmetiikka-asetus).

21. Unioni on siis ilmaissut arvonsa vahvasti sekä unionin primaarilainsäädännössä että johdetussa oikeudessa, mitä voidaan pitää apuna tulkinnassa. Muiden arvojen tavoin myöskään eläinten hyvinvointi ei kuitenkaan ole ehdoton arvo. Lainsäätäjä ei ole kieltänyt eläinkokeita kokonaan unionissa. Sen sijaan se on saattanut eläinten hyvinvoinnin tasapainoon muiden tavoitteiden, erityisesti ihmisten terveyden suojelun tavoitteen, kanssa. Markkinoille saattamisen kielto on vain yksi esimerkki tästä kosmetiikka-alalla saavutetusta tasapainosta.

22. Toiseksi on otettava huomioon *oikeusvarmuuden* vaatimus. Lainsäädännön antamisen tasolla tämä periaate tarkoittaa, että lainsäädännön on täytettävä selkeyttä ja ymmärrettävyyttä koskeva vähimmäistaso.[11] Oikeusvarmuuden yksi osatekijä on ennustettavuus: järkevien toimijoiden ja yksityisten on pystyttävä ymmärtämään ja kohtuudella ennakoimaan, mitä laissa sallitaan ja mitä ei.[12]

23. Oikeusvarmuuden edellytys on vieläkin tiukempi silloin, kun seuraamukset ja erityisesti rikosoikeudelliset seuraamukset ovat mahdollisia. Luettuna yhdessä laillisuusperiaatteen kanssa tästä seuraa nullum crimen, nulla poena sine lege (certa) -periaate, joka on vahvistettu muun muassa Euroopan unionin perusoikeuskirjan 49 artiklassa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 7 artiklassa.

11 — Ks. esim. tuomio Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, 79 kohta; tuomio IATA ja ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, 68 kohta ja tuomio Gondrand ja Garancini, 169/80, EU:C:1981:171, 17 ja 18 kohta. Yleisemmin ks. esim. Schwarze, J., *Droit administratif européen*, 2. painos, Bruylant, Bruxelles, 2009, s. 996 ja Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, 2. painos, Oxford University Press, Oxford, 2007, s. 244.

12 — Tätä edellytetään useissa kansallisissa oikeusjärjestelmissä, ks. esim. eri artikkelit seuraavan teoksen toisessa osassa: Conseil d'État, *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*. Études & documents No 57. La documentation française, 2006, s. 229–.

Kyseisen periaatteen mukaan tapauksia, joissa seuraamuksia tai sakkoja on määrätty sellaisten säännösten tai määräysten rikkomisesta, joiden ulottuvuus tai tarkoitus on epäselvä, on tulkittava erityisen varovaisesti ja suppeasti.[13] Lainsäätäjä voi toisin sanoen erittäin vapaasti säätää kielloista ja seuraamuksista. Sen on kuitenkin tehtävä se selkeästi ja yksiselitteisesti.

24. Kosmetiikka-asetuksen tulkinnan kannalta voidaan todeta, että markkinoille saattamisen kielto hyväksyttiin selvästikin pitkällisen ja kiistanalaisen prosessin päätteeksi. Tulokseksi saatu teksti ei ole selkeyden perikuva.

25. Tämä on varsin valitettavaa, koska markkinoille saattamisen kiellon rikkomisella on vakavia seuraamuksia. Kosmetiikka-asetuksen 37 artiklassa jäsenvaltiot velvoitetaan säätämään kiellon rikkomisesta seuraamuksia. Yhdistynyt kuningaskunta on päättänyt ottaa käyttöön rikosoikeudellisia seuraamuksia, joihin voi kuulua myös vankeus (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10 kohta). Vaikka muissa jäsenvaltioissa ei välttämättä ole täysin samanlaista kansallista lainvalvontajärjestelmää, siihen sisältyy väistämättä ainakin hallinnollisia seuraamuksia ja sakkoja. Asetuksen 37 artiklassahan edellytetään, että seuraamukset ovat ”tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia”.

26. Unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi on aiemmin saatettu jo kaksi asiaa, jotka koskivat 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen kiellon ja oikeusvarmuuden periaatteen yhteensopivuutta.[14] Molemmat niistä jätettiin kuitenkin tutkimatta, eikä asiakysymyksestä annettu ratkaisua.[15]

27. Kansallinen tuomioistuin ei ole käsiteltävässä asiassa esittänyt kysymyksiä 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan *pätevyydestä*. Oikeusvarmuuden ja laillisuuden periaatteet ovat kuitenkin muutakin kuin laillisuusvalvonnan perusteita. Niillä on merkitystä myös kyseisen säännöksen *tulkinnan* kannalta. Periaatteet ovat sitäkin olennaisempia, kun otetaan huomioon mahdollinen seuraamusten määrääminen rikkomisesta.

28. Laajemman tausta hahmottelun jälkeen esitän seuraavaksi yksityiskohtaisemman oikeudellisen arvioinnin.

## B *18 artiklan 1 kohdan b alakohdan tarkastelu*

### 1. Johdanto

29. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa kielletään sellaisten kosmeettisten ainesosien saattaminen markkinoille, jotka ”on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella – –”.

30. Täysin sanamuodon mukaisen ja asiayhteydestään irrallisen tulkinnan mukaan 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan voidaan kohtuudella katsoa tarkoittavan, että on tutkittava eläinkokeen taustalla oleva subjektiivinen tarkoitus.

13 — Ainakin siihen saakka, kunnes kiellon ulottuvuutta on selkeytetty. Ks. esim. tuomio X, C-74/95 ja C-129/95, EU:C:1996:491, 25 kohta; tuomio Dansk Rørindustri ym. v. komissio, 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, 215–219 kohta; tuomio Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, 49 kohta ja tuomio The International Association of Independent Tanker Owners ym., C-308/06, EU:C:2008:312, 70 kohta.

14 — Kyseessä oli tarkemmin sanottuna direktiivin 76/768 4 a artikla, joka oli kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohtaa sisällöltään vastaava edeltävä säännös (ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 110 kohta).

15 — EFfCI (käsiteltävän asian kantaja) oli nostanut kumoamiskanteen, joka jätettiin tutkimatta kantajan oikeussuojan tarpeen puuttumisen vuoksi (määräys EFfCI v. parlamentti ja neuvosto, T-196/03, EU:T:2004:355, vahvistettu muutoksenhakumenettelyssä tuomiolla EFfCI v. parlamentti ja neuvosto, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Myös Ranskan tasavalta oli nostanut 18 artiklan 1 kohtaa vastaavasta säännöksestä kumoamiskanteen, joka hylättiin, koska säännös ei ollut erotettavissa muusta asetuksesta (tuomio Ranska v. parlamentti ja neuvosto, C-244/03, EU:C:2005:299). Tuomiossa ei siten käsitelty asiasisältöä koskevia väitteitä. Julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotuksessa tarkasteltiin kuitenkin joitakin käsiteltävässä asiassa esiin tulleita seikkoja.

31. En ole samaa mieltä tästä tulkinnasta. Sen perusongelmana on, että se on täysin yhteensopimaton unionin oikeuden muiden alojen kanssa (monialaiset ongelmat) sekä muiden oikeusjärjestysten ja lainkäyttöalueiden kanssa (lainkäyttöalueiden väliset ongelmat). Siitä aiheutuu myös erityisiä todisteisiin ja näyttöön liittyviä hankaluuksia. Todisteisiin ja näyttöön liittyvät kysymykset kuuluvat kansallisen prosessiautonomian periaatteen mukaisesti toki niiden kansallisten viranomaisten ja tuomioistuinten selvitettäviksi, joissa yksittäiset asiat ovat vireillä. Unionin oikeuden tulkinta on kuitenkin viime kädessä unionin tuomioistuimen tehtävä. Mielestäni tähän kuuluu se, ettei jäsenvaltioita velvoiteta tulkitsemaan unionin oikeutta tavalla, joka on käytännössä mahdoton.

32. Tästä syystä ehdotan, että unionin tuomioistuin noudattaa maltillisempaa lähestymistapaa. Mainittua 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa olisi tulkittava siten, että siinä kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen unionin markkinoille, joiden kosmetiikka-asetuksen mukaisuus pyritään osoittamaan *vetoamalla* eläinkokeisiin. Markkinoille saattamisen kielto tulisi ymmärtää siten, että i) tietyn kosmeettisen ainesosan saattamiseksi unionin markkinoille sen turvallisuus on osoitettava kosmetiikka-asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti ja että ii) turvallisuuden osoittamiseksi ei voida vedota sellaisten eläinkokeiden tuloksiin, jotka on toteutettu kosmetiikka-asetuksessa asetettujen merkityksellisten määräpäivien jälkeen (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 7 kohta).

33. Ratkaiseva tekijä on siis *vetoaminen* eläinkokeiden tuloksiin ainesosan saattamiseksi unionin markkinoille. Merkitystä ei siten ole sillä,

— missä eläinkokeet on tehty,

— tekikö yritys eläinkokeet täyttääkseen jonkin muun (unionin tai kolmannen maan) lainsäädännön vaatimukset tai liittyykö tällainen muu lainsäädäntö kosmetiikka-alaan, tai

— missä vaiheessa kosmeettinen ainesosa oli tarkoitus saattaa (unionin) markkinoille.

34. Esitän jäljempänä ne syyt, joiden vuoksi osapuolien ehdottamien eri tulkintojen keskeiset näkökohdat aiheuttavat nähdäkseni vakavia ongelmia, eikä niitä siten voida hyväksyä (toinen osa). Sen jälkeen suoritan markkinoille saattamisen kiellon sanamuotoon, asiayhteyteen ja tarkoitukseen perustuvan arvioinnin (kolmas osa).

## 2. Osapuoltenkantojen keskeisten näkökohtien tarkastelu

### a) EFfCI ja Ranskan tasavalta

35. EFfCI katsoo, että markkinoille saattaminen kielletään, kun eläinkokeiden tarkoituksena oli kosmetiikka-asetuksen noudattaminen. Kun kokeilla on jokin muu tarkoitus, kuten kolmannen maan tai muun unionin lainsäädännön (kuten lääke- tai kemianalan lainsäädännön) noudattaminen, markkinoille saattamista ei kielletä. Ranskan tasavalta puolsi istunnossa vastaavaa tulkintaa.

36. Unionin oikeuden säännösten ja määräysten tulkinta perustuu ensisijaisesti niiden sanamuotoon. Mikä on sanojen kirjaimellinen merkitys? Tämä lähestymistapa noudattaa ennustettavuuden ja oikeusvarmuuden perusperiaatteita, jotka viime kädessä lujittavat unionin oikeusjärjestyksen oikeusvaltioperiaatetta.[16] Lakia luetaan sen kirjaimen mukaan.

16 — Ks. esim. tuomio Belgia v. komissio, C-110/03, EU:C:2005:223, 30 kohta ja tuomio Glaxosmithkline ja Laboratoires Glaxosmithkline, C-462/06, EU:C:2008:299, 33 kohta.

37. Jos sanamuoto kuitenkin on moniselitteinen [17] tai jos sanamuodon mukainen merkitys johtaa järjettömään tulokseen, [18] merkityksen arvioimiseksi säännös tai määräys on ”sijoitettava asiayhteyteensä, ja sitä on tulkittava siten, että huomioon otetaan [unionin] oikeus kokonaisuudessaan, sen tavoitteet sekä sen kehitysaste tulkittavana olevan säännöksen tai määräyksen soveltamisajankohtana”. [19]

38. Kun 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa luetaan täysin sanamuodon mukaisesti ja asiayhteydestään irrallaan, EFfCI:n ja Ranskan tasavallan ehdottama tulkinta vaikuttaa ensi näkemältä järkeenkäyvältä.

39. Mielestäni tämä tulkinta asettaisi kuitenkin merkittäviä haasteita kansallisille hallinto- ja oikeusviranomaisille sekä tarkoituksen *määrittelemisen* että kyseistä tarkoitusta koskevien *todisteiden ja näytön* esittämisen kannalta. Jäljempänä esitetyistä syistä katsonkin, että tällainen lähestymistapa johtaisi perustavanlaatuiseen epäjohdonmukaisuuteen eikä toimisi käytännössä.

40. *Tarkoituksen määrittelyn* kannalta yrityksen tarkoituksen tai aikomuksen osoittaminen on jo itsessään haastavaa. Vaikka tästä haasteesta selvittäisiinkin, ei ole edes varmaa, *minkä yksikön* tarkoitus tai aikomus on merkityksellinen. Mahdollisia vaihtoehtoja ovat paitsi kosmeettisen valmisteen valmistaja myös eläinkokeita tekevä laboratorio, yksikkö, joka alun perin teetti eläinkokeet, tai mikä tahansa yksikkö, joka saa tämän jälkeen käyttöluvan kokeista saatuihin tietoihin tai jolle nämä tiedot siirretään, olipa se sitten samaan konserniin kuuluva tai sen ulkopuolinen taho.

41. Tilanteesta tulee yhä monimutkaisempi, kun otetaan huomioon mahdolliset useat samanaikaiset tarkoitukset sekä maantieteellisesti että alakohtaisesti tarkasteltuna.

42. Eläinkokeita saatetaan esimerkiksi toteuttaa lähinnä Kiinan markkinoita varten, pitäen kuitenkin mielessä unionin markkinat mahdollisina tulevina markkinoina. Tällainen tilanne on mahdollinen ja jopa erittäin todennäköinen. Kun uutta kosmeettista ainesosaa kehitetään ja testataan, mikään maailmanlaajuisesti toimiva kosmetiikkayritys tuskin jättää täysin huomiotta Eurooppaa, sillä se muodostaa merkittävän markkina-alueen. Nämä seikat sisältyvät implisiittisesti ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykseen 2 c.

43. Ainesosilla on usein myös useampia käyttötarkoituksia. Niitä voidaan käyttää sekä kosmetiikassa että muissa tuotteissa. Muihin tuotteisiin kuuluvat muun muassa lääkkeet ja kemikaalit. Eläinkokeiden tuloksista voi olla hyötyä osoitettaessa ainesosan turvallisuutta ihmisten terveydelle kosmetiikkakäytössä ja muussa käytössä. Tämä on jälleen osoituksena siitä, että eläinkokeista saatavan tiedon hankkimisella voi olla päällekkäisiä tai useita tarkoituksia. Nämä seikat sisältyvät implisiittisesti ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykseen 2 b.

44. Päällekkäisten käyttötarkoitusten mahdollisuuden vuoksi vaikuttaa melko teennäiseltä yhdistää tällaisen tiedon käytön laillisuuden määrittäminen siihen aikomukseen, joka oli olemassa, kun tiedot alun perin hankittiin. Tässä jätetään huomiotta se, että vastaavia tietosarjoja voidaan vaihtaa, myydä tai jälleenmyydä yritysten välillä sekä maantieteellisten että alakohtaisten rajojen yli.

45. EFfCI:n ja Ranskan tasavallan ehdottaman tulkinnan loogisena seurauksena olisi lisäksi, että ns. perisynnistä vapaa tieto (siinä mielessä, että vaikka tiedot on hankittu eläinkokeilla, sitä ei tehty erityisesti unionin kosmetiikkamarkkinoita varten) voidaan tämän jälkeen täysin vapaasti siirtää ja myydä kosmeettisten valmisteiden turvallisuusarviointeja ja -selvityksiä varten. On selvää, että 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan vastaava tulkinta tarjoaa huomattavan mahdollisuuden kiertää markkinoille saattamisen kieltoa.

17 — Tuomio EKP v. Saksa, C-220/03, EU:C:2005:748, 31 kohta ja tuomio Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, 48 kohta.

18 — Julkisasiamies Jääskisen ratkaisuehdotus komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, C-582/08, EU:C:2010:286, 27 kohta, jossa lainataan julkisasiamies Mayrasin ratkaisuehdotusta Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, s. 550.

19 — Tuomio Cilfit ym., 283/81, EU:C:1982:335, 20 kohta.

46. Missä vaiheessa todetusta mahdollisuudesta saattaa ainesosa unionin markkinoille tulee erityinen tarkoitus, jonka vuoksi eläinkokeita tehdään ”[kosmetiikka-asetuksessa] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”? Tämä kysymys on monimutkainen toisestakin syystä. Esimerkiksi tiedot tuottavan yrityksen alkuperäisenä tarkoituksena on voinut olla ainesosan käyttäminen muilla kuin kosmetiikkamarkkinoilla Kiinassa, mutta se on myös voinut harkita sen myöhempää käyttöä kosmetiikka-alalla unionissa. Kuinka selvä unionin markkinoille saattamisen mahdollisuuden on oltava, jotta siitä tulee erityinen aikomus, joka ”saastuttaa” tiedot? Lyhyt keskustelu markkinointiosastolla tai hallituksen asiakirja?

47. Oletetaan, että on mahdollista todeta, kenen aikomuksesta on kyse ja kuinka vahvasti unionin markkinat on otettu huomioon, jotta erityinen tarkoitus voidaan osoittaa. Tilannetta monimutkaistaa kuitenkin vielä tarkoituksen *toteen näyttäminen*. Siihen tarvitaan todisteita, jotka täyttävät todistustaakan ja todistuskynnyksen tietyt edellytykset. Tästä seikasta esitettiin erilaisia ehdotuksia istunnossa. Eri osapuolet viittasivat muun muassa omiin ilmoituksiin, eläinkokeita toteuttavien laboratorioiden toimintaohjeisiin, eläinkokeiden pakollisuuteen ulkomailla ja tapahtumien aikajärjestyksen huomioon ottamiseen.

48. On selvää, että kansalliset tuomioistuimet ja erityisesti kansalliset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimet käsittelevät päivittäin tosiseikkoihin ja näyttöön liittyviä kysymyksiä ja että ne suoriutuvat siitä ammattitaitoisesti. Epäilykset siitä, että olisi käytännössä epärealistista olettaa, että kansalliset hallinto- ja/tai oikeusviranomaiset ryhtyvät näitä kysymyksiä selvittämään, eivät siis liity viranomaisten toimivaltaan vaan selvitysten toteutettavuuteen ja asianmukaisuuteen. Se, että kansallisia viranomaisia vaaditaan varmistamaan mahdollisesti usean eri aloilla ja/tai lainkäyttöalueilla toimivan yrityksen subjektiivinen aikomus lähimenneisyydessä tai paljon aiemminkin, voi olla perusteltua rikosoikeudenkäynneissä muttei kuitenkaan järjestelmässä, joka koskee lähinnä sellaisten tuotteiden hallinnollista rekisteröintiä, jotka on tarkoitus tuoda unionin sisämarkkinoille.

49. Näiden toteamusten perusteella EFfCI:n ehdottamaa tulkintaa on mielestäni käytännössä mahdotonta noudattaa. Ilmaisua ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” ei voida tulkita siten, että se viittaa tiettyyn tarkoitukseen tai aikomukseen ajankohtana, jolloin eläinkokeita tehtiin.

b) Komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta

50. Myös komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta pitävät ratkaisevana seikkana eläinkokeiden tarkoitusta. Niiden mukaan markkinoille saattamisen kielto on kuitenkin laajempi. Ne katsovat, että markkinoille saattaminen kielletään, jos eläinkokeiden tarkoituksena oli noudattaa kosmetiikka-asetusta tai *vastaavaa kolmannen maan lainsäädäntöä*.

51. Tähän lähestymistapaan liittyy mielestäni kaksi perustavaa ongelmaa.

52. Ensinnäkin 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa viitataan nimenomaisesti ja täsmällisesti unionin *kosmetiikka-asetuksen* vaatimuksiin, ei muun unionin lainsäädännön tai kolmannen maan lainsäädännön vaatimuksiin. Mikä tahansa muu tulkinta laajentaa mielestäni selvästi ja varsin valikoivasti sanamuodon mukaista merkitystä.

53. Kosmetiikka-asetuksen systematiikkaan liittyvät näkökohdat tukevat näkemystäni. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdasta poiketen sen 11 artiklan 2 kohdan e alakohdassa viitataan nimenomaisesti eläinkokeisiin, jotka on tehty ”kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi”. Tällaista viittausta ei selvästikään sisälly 18 artiklan 1 kohtaan. Vastaava sanamuoto olisi kuitenkin ollut helppo lisätä myös markkinoille saattamisen kieltoon, jos

lainsäätäjä olisi sitä halunnut. [20]

54. Komission ja Yhdistyneen kuningaskunnan puoltamasta kannasta poiketen ilmaisua ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten” ei siis voida luonnollisestikaan lukea siten, että se tarkoittaisi samaa kuin ilmaisu ”tässä asetuksessa tai *kolmannen maan vastaavassa kosmetiikkalainsäädännössä* säädettyjen vaatimusten”. Näiden ilmaisujen merkitys ja ulottuvuus ovat hyvin erilaiset.

55. Toiseksi myös komissio ja Yhdistynyt kuningaskunta tukeutuvat eläinkokeiden tarkoituksen määrittämiseen. Niiden noudattamaan lähestymistapaan liittyy siten samankaltaisia ongelmia kuin edellä mainittuun EFfCI:n lähestymistapaan (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 40 kohta ja sitä seuraavat kohdat) sekä useiden käyttötarkoitusten että todisteiden ja näytön kannalta. Tämän lisäksi komission ja Yhdistyneen kuningaskunnan ehdotus tekee tästä valmiiksi ongelmallisesta lähestymistavasta mahdollisesti entistäkin monimutkaisemman. Kansalliset viranomaiset eivät voisi selvittää yrityksen aikomusta kovinkaan helposti. Tämän lisäksi niiden olisi analysoitava muiden maiden lakeja ja asetuksia määrittääkseen, vastaavatko ne kosmetiikka-asetusta.

56. Olen siis samoista syistä eri mieltä myös komission ja Yhdistyneen kuningaskunnan ehdottamasta markkinoille saattamisen kiellon tulkinnasta.

c) Väliintulijat ja Helleenien tasavalta

57. Väliintulijat ja Helleenien tasavalta väittävät, että markkinoille saattaminen kielletään, jos eläinkokeita tehdään *sen osoittamiseksi, että ainesosa on turvallinen ihmisten terveydelle*. Näin on riippumatta siitä, missä tai miksi eläinkokeita tehdään, kunhan testattavaa ainesosaa käytetään kosmeettisissa valmisteissa. [21]

58. Tämä tulkinta ei voi olla oikea.

59. Huomautan alustavasti, että unionin oikeuden tulkinta edellyttää usein sanamuodon mukaista merkitystä pidemmälle menevää tarkastelua (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 37 kohta). Väliintulijoiden ehdottamaa tulkintaa on kuitenkin vaikea enää yhdistää alkuperäiseen sanamuotoon. Siinä jätetään huomiotta eläinkokeiden syy, kun todetaan, ettei merkitystä ole eläinkokeiden tarkoituksella ja tulosten käytöllä. Ratkaisevaa on sen sijaan varsinainen testaaminen eläinkokeilla. Myös ilmaisu ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten” jätetään käytännössä huomiotta, kun sen tulkitaan viittaavan ihmisten terveyden suojelemisen laaja-alaiseen tavoitteeseen. Kuten Ranskan tasavalta huomautti istunnossa, eläinkokeet tehdään lähes aina juuri tämän tavoitteen saavuttamiseksi, olipa sitten kyse kosmetiikka-, lääke-, kemikaali- tai kasvinsuojelualasta.

60. Väliintulijoiden ehdottama lähestymistapa johtaisi ennen kaikkea erittäin epätavallisiin ja mielestäni äärimmäisiin tuloksiin.

61. Otetaan esimerkiksi ainesosa, jota testataan eläinkokeilla a) unionin ulkopuolella b) tarkoituksena osoittaa, ettei siitä ole vaaraa ihmisille, kun sitä käytetään puhdistusaineissa, ja c) eläinkokeita edellytetään kolmannen maan lainsäädännössä.

20 — On kiintoisaa huomata, että Euroopan parlamentti ehdotti vuonna 1993 vastaavan vaikutuksen sisältävän sanamuodon lisäämistä, mutta neuvosto hylkäsi ehdotuksen – ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 105–108 kohta.

21 — Väliintulijat esittävät tästä varauman. Markkinoille saattamista *ei* kiellettäisi, jos ainesosan pääasiallinen käyttötarkoitus *ei* ole kosmetiikkakäyttö (jäljempänä vähäistä käyttöä koskeva poikkeus). Käsittelen tätä yksityiskohtaisemmin jäljempänä 67 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa.

62. Väliintulijoiden mukaan markkinoille saattaminen kielletään tässä tapauksessa, koska eläinkokeet on tehty sen osoittamiseksi, että ainesosa on turvallinen ihmisten terveydelle. Testattua ainesosaa ei voitaisi käyttää unionissa kosmeettisen valmisteen ainesosana. Jos ainesosaa käytetään jo kosmeettisissa valmisteissa unionissa, se olisi loogisesti vedettävä pois markkinoilta.

63. Toisin sanoen väliintulijoiden tulkinnan mukaan markkinoille saattaminen voitaisiin kieltää sellaisten tapahtumien vuoksi, jotka eivät näennäisesti ole missään yhteydessä toisiinsa (ajallisesti, alueellisesti tai alakohtaisesti). Kyseisiä kosmeettisia ainesosia markkinoille saattava henkilö ei välttämättä voi millään tavalla vaikuttaa näihin tapahtumiin.[22] Markkinoille saattamisen kiellon näin laajalle tulkinnalle ei mielestäni ole uskottavia perusteita.[23]

64. Toinen ongelma väliintulijoiden ehdottamassa markkinoille saattamisen kiellon laajassa tulkinnassa käy ilmi, kun 18 artiklan 1 kohtaa tulkitaan systemaattisesti.

65. Samalla kun 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään markkinoille saattamisen kiellosta, 18 artiklan 1 kohdan d alakohdassa kielletään kaikki ainesosien *testaaminen* eläinkokeilla unionissa ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” (jäljempänä eläinkokeita koskeva kielto). Väliintulijoiden tulkinnan mukaan 18 artiklan 1 kohdan d alakohdassa kiellettäisiin loogisesti kaikkien ainesosien kaikenlainen testaaminen eläinkokeilla unionissa, jos niitä käytetään kosmeettisissa valmisteissa, *ellei testauksella ole jokin muu tarkoitus kuin osoittaa niiden turvallisuus ihmisten terveydelle* (esimerkiksi jokin ympäristöön liittyvä tarkoitus).

66. Näin olisi silloinkin, vaikka testausta unionissa ehdotettaisiin jonkin muun unionin lainsäädännön (joka ei liity kosmetiikka-alaan) perusteella ja tuloksiin ei vedottaisi kosmetiikka-asetuksen yhteydessä. Esimerkiksi kaikki asetukseen (EY) N:o 1907/2006 (jäljempänä REACH-asetus)[24] perustuvat, ihmisten terveyteen liittyvät eläinkokeet olisivat kiellettyjä pelkästään siksi, että kyseistä ainesosaa käytetään myös kosmeettisissa valmisteissa.[25] Mikään ei viittaa siihen, että alakohtaisessa kosmetiikka-asetuksessa olisi pyritty tällaiseen laajaan ja monialaiseen eläinkokeiden kieltämiseen.[26]

67. Väliintulijat yrittävät kyllä ratkaista joitakin näistä kysymyksistä myöntämällä, että eläinkokeita voitaisiin tehdä REACH-asetuksen nojalla unionissa sen osoittamiseksi, ettei ainesosasta ole vaaraa ihmisten terveydelle. Se olisi sallittua, jos ainesosan pääasiallinen käyttötarkoitus *ei* ole käyttö kosmeettisessa valmisteessa (vähäistä käyttöä koskeva poikkeus).

68. Väliintulijoiden esille ottama vähäistä käyttöä koskeva poikkeus poistaisi joitakin edellä mainituista odottamattomista ja laajakantoisista vaikutuksista. Sillä ei kuitenkaan pystyttäisi poistamaan niitä kaikkia.

22 — Euroopan parlamentti puolsi lainsäädäntömenettelyssä yleisesti laajaa markkinoille saattamisen kieltoa. Sekin kuitenkin myönsi, ettei markkinoille saattamista pidä kieltää tapauksissa, joissa valmistaja (tai ainakaan toimitusketju) ei voi vaikuttaa eläinkokeiden tekemiseen. Ks. Euroopan parlamentin mietintö, 21.3.2001, A5-0095/2001, lopullinen, tarkistusten 14 ja 25 perustelut, s. 12 ja 21.

23 — Ks. myös jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 90–92 kohta, joissa käsitellään kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 2 kohdan e alakohtaa ja sen johdanto-osan 45 perustelukappaletta.

24 — Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2006, L 396, s. 1).

25 — Ks. myös jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 118–120 kohta, joissa käsitellään REACH-asetuksen ja kosmetiikka-asetuksen välistä suhdetta.

26 — Lisäksi kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 40 perustelukappaleessa myös viitataan nimenomaisesti tilanteisiin, joissa tietyn ainesosan turvallisuus kosmetiikkakäytössä osoitetaan vaihtoehtoisilla menetelmillä ja muissa käyttötarkoituksissa eläinkokeilla. Mitään mainintaa ei ole siitä, että muuhun kuin kosmetiikkakäyttöön tarkoitetun ainesosan testaaminen olisi automaattisesti kiellettyä, jos sitä käytetään samanaikaisesti myös kosmeettisissa valmisteissa (tai siitä, että kosmeettisessa valmisteessa käytetyn ainesosan markkinoille saattaminen kiellettäisiin automaattisesti sen eläinkokeilla tapahtuneen testauksen vuoksi 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti).

69. Kiellolla olisi luonnollisesti monialaisia vaikutuksia myös suhteessa niihin ainesosiin, joita käytetään pääasiallisesti kosmeettisissa valmisteissa mutta joilla on tärkeitä käyttötarkoituksia myös muissa tuotteissa.

70. Tämän lisäksi vähäistä käyttöä koskevan poikkeuksen ulottuvuus on erittäin epäselvä. Määritelläänkö pääasiallinen käyttö esimerkiksi sen perusteella, kuinka suuri määrä ainesosasta käytetään kosmeettisissa valmisteissa? Onko se yhteydessä ainesosan rahalliseen arvoon? Jos määrä ratkaisee, tarkoittaako pääasiallinen käyttö sitä, että yli 50 prosenttia ainesosan määrästä [27] käytetään kosmeettisissa valmisteissa, vai tarkoittaako se ainoastaan useista käyttötarkoituksista kaikkein tärkeintä (vaikka kosmetiikkakäyttö olisi määrällisesti vähäistä)? Onko pääasiallinen käyttö arvioitava globaalisti vai unionissa vai suhteessa johonkin muuhun alueeseen?

71. Vielä tärkeämpi seikka on ehkä se, että vähäistä käyttöä koskevan poikkeuksen peruste on epäselvä. Mihin se perustuu? Poikkeukselle ei ole esitetty muuta perustetta kuin se, että merkityksellinen lainsäädäntö liittyy kosmetiikka-alaan ja että poikkeus on väitetysti ”näitä kieltoja koskevan yleisen käsityksen mukainen”. En epäile, etteivätkö valmistajat ja lainvalvontaviranomaiset keksisi käytännön vastauksia joihinkin edeltävän kohdan kysymyksiin. Mielestäni tällaisia kysymyksiä ei kuitenkaan tarvitse edes esittää, jos kosmetiikka-asetuksen sanamuotoa noudatetaan tarkemmin. Korostan lisäksi, että näiden ”uusien” ja erittäin yksityiskohtaisten sääntöjen rikkomisesta määrätään seuraamuksia. Yhdistyneen kuningaskunnan tapauksessa seuraamus voi olla vankeusrangaistus. Tällaisessa tilanteessa väliintulijoiden ehdottamaa lähestymistapaa ei mielestäni voida sovittaa yhteen nullum crimen, nulla poena sine lege certa -periaatteen kanssa.

72. Väliintulijat toteavat vielä, että joillakin unionin ulkopuolisilla lainkäyttöalueilla kosmeettisten ainesosien testaus eläinkokeilla on pakollista. Mikäli näin on, väliintulijoiden ehdottama tulkinta edellyttäisi käytännössä, että valmistajat päättävät saattaa ainesosan joko unionin markkinoille tai kyseisen toisen lainkäyttöalueen markkinoille, joilla eläinkokeet ovat pakollisia. Se siis loisi tosiasiallisia vienti- tai tuontikieltoja.

73. Mielestäni väliintulijoiden ehdottaman tulkinnan hylkäämiseksi kansainvälistä kauppaoikeutta ei ole tarpeen tarkastella yksityiskohtaisemmin. On kuitenkin selvää, että vienti- ja tuontikiellot haittaavat merkittävästi kansainvälistä kauppaa. Riippumatta siitä, voidaanko näitä kieltoja puoltaa WTO:n oikeuden nojalla, [28] voidaan perustellusti olettaa, että jos lainsäätäjä todella olisi pyrkinyt tällaiseen vaikutukseen, se olisi ilmaissut aikomuksensa selkeämmällä sanamuodolla.

d) Päätelmät eri osapuolten ehdottamista tulkinnoista

74. Ymmärrän, että kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinta on äärimmäisen hankalaa. Se on laadittu huonosti. Lainsäätäjä näyttää lisäksi pohtineen alkuperäisen lainsäädäntömenettelyn aikana jo yli 20 vuotta sitten samoja perusteltuja epäilyksiä, jotka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ottaa kysymyksissään esille. [29] On siis sitäkin valitettavampaa, että näitä kysymyksiä on pohdittava vasta näinkin myöhäisessä vaiheessa.

75. Tästä huolimatta eri osapuolten esittämien tulkintojen keskeiset näkökohdat eivät vakuuta minua.

27 — Olisiko lisäksi kyse tuotetuista, tuoduista vai käytetyistä määristä (tai jostain muusta määrästä)?

28 — Markkinoille saattamisen kiellon tulkinnasta WTO:n oikeuden näkökulmasta, ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 134 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

29 — Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 105–108 kohta.

76. Esitän seuraavassa osassa oman arviointini markkinoille saattamisen kiellosta sen sanamuodon, asiayhteyden ja tarkoituksen valossa. Arvioinnin keskeisimpänä tuloksena on, että ilmaisua ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” olisi tulkittava siten, että se estää eläinkokeiden tuloksiin vetoamisen tarkoituksena saattaa kosmeettinen valmiste unionin markkinoille.

3. 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuotoon, asiayhteyteen ja tarkoitukseen perustuva arviointi

a) Sanamuotoon perustuva tulkinta

77. Ensimmäinen vaihe tulkinnassa on perehtyä säännöksen sanamuotoon.[30] Ilmaisun ”[kosmetiikka-asetuksessa] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” selkein luonnollinen merkitys on, että eläinkokeiden tekemisen (ensisijainen) tarkoitus oli kyseisen lainsäädännön noudattaminen. Edellä esitetyistä syistä katson, että tällainen tulkinta aiheuttaa hankalia tarkoituksen määrittelyyn ja osoittamiseen sekä kosmetiikka-asetuksen ja muiden unionin oikeuden alojen järjestelmien väliseen johdonmukaisuuteen liittyviä ongelmia.

78. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että sanamuoto voidaan jättää täysin huomiotta ja lähteä etsimään säännöksen merkitystä sen tehokkaasta vaikutuksesta. Näin on erityisesti siksi, että eri toimijat näyttävät ymmärtävän tehokkaan vaikutuksen käsitteen hyvin eri tavoin, kuten käy ilmi osapuolten käsiteltävässä asiassa esittämistä kirjallisista ja suullisista huomautuksista. Vaikka edellä esitetyistä syistä on mahdotonta tukeutua pelkkään säännöksen sanamuotoon, tulkinnassa olisi noudatettava mahdollisimman tarkkaan sanamuotoa ja siihen sisältyviä käsitteitä samalla, kun otetaan huomioon lainsäätäjän ilmaisema lainsäädännöllinen aikomus ja arvovalinnat, siltä osin kuin ne voidaan kattavasti hahmottaa.

79. Markkinoille saattamisen kiellon sanamuoto viittaa nähdäkseni välttämättömään yhteyteen a) eläinkokeiden ja b) tiettyjen kosmetiikka-asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattamisen välillä. Tämä yhteys on olennaisen tärkeä 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuodon näkökulmasta: ”[ainesosa, joka] on [kosmetiikka-asetuksessa] säädettyjen vaatimusten *täyttämiseksi* testattu eläinkokeella”.[31]

80. Kosmetiikka-asetuksen 1 artiklassa todetaan selvästi, että asetuksella vahvistetaan säännöt, joita kaikkien sisämarkkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden on noudatettava. Mistä muusta syystä yritys pyrkisi noudattamaan kosmetiikka-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia kuin voidakseen saattaa valmisteensa sisämarkkinoille?

81. Tämän välttämättömän yhteyden vuoksi katson, että *eläinkokeiden tuloksiin vetoaminen* tarkoituksena saattaa kosmeettinen valmiste unionin markkinoille on *välttämätön edellytys* markkinoille saattamisen kiellon soveltamiselle. Tästä on kyse ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksessä 2 a.

82. Edellä esitetyistä syistä tätä päätelmää tukee asiayhteyteen ja tarkoitukseen perustuva arviointi. Tässä arvioinnissa ei mielestäni ilmene mitään muita edellytyksiä, joiden täyttyessä markkinoille saattaminen kielletään.

30 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 36 ja 37 kohta.

31 — Kursivointi tässä.

b) Asiayhteys ja tarkoitus

83. Käsiteltävässä asiassa on nähdäkseni aiheellista tarkastella seuraavia markkinoille saattamisen kiellon asiayhteyteen ja tarkoitukseen liittyviä seikkoja:

— kosmetiikka-asetuksen tavoitteet,

— kosmetiikka-asetuksen muut säännökset,

— kosmetiikka-asetuksen lainsäädäntöhistoria ja

— johdonmukaisuus unionin muun lainsäädännön kanssa.

i) Kosmetiikka-asetuksen tavoitteet

84. Kuten kosmetiikka-asetuksen 1 artiklassa säädetään, asetuksen päätavoitteina on ”varmista[a kosmeettisten valmisteiden] sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu”. [32] Kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 38 perustelukappaleessa ja sitä seuraavissa perustelukappaleissa korostetaan myös eläinten hyvinvoinnin merkitystä näiden tavoitteiden saavuttamisessa. Perustelukappaleiden sisältö ja tavoitteet on konkretisoitu 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa markkinoille saattamista ja eläinkokeita koskevissa kielloissa.

85. On kuitenkin selvää, että kosmetiikka-asetus on ensisijaisesti alakohtainen sisämarkkinatoimenpide. Kosmetiikka-asetuksessa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä kosmeettisille valmisteille ja ainesosille sallitaan pääsy unionin sisämarkkinoille. Tärkein edellytys on, että ne ovat ihmisille turvallisia. Tätä tukee valittu oikeudellinen perusta, joka on EY 95 artikla (nykyisin SEUT 114 artikla).

86. Eläinten hyvinvointi on erittäin tärkeä näkökohta. Se ei kuitenkaan ole kyseisen lainsäädännön päätavoite. Eläinten hyvinvoinnin asettamista tiukoista rajoituksista huolimatta on lisäksi selvää, ettei lainsäädännössä kielletä kaikkea testausta eläinkokeilla tai kaikkien eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden (ainesosien) saattamista markkinoille. [33]

87. Koko kosmetiikka-asetuksen asiayhteydessä tarkasteltuna, valmistaja siis haluaa ”täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset” pystyäkseen saattamaan tuotteensa sisämarkkinoille. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohta tarkoittaa siis oikeammin seuraavaa: ”tuotetta ei pidä testata eläinkokeilla tarkoituksena saattaa se kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoille”.

88. Tämä tukee edellä esitettyä tulkintaa, jonka mukaan eläinkokeiden *tuloksiin vetoaminen* on keskeinen edellytys, jonka täyttyessä tuotteen markkinoille saattaminen kielletään.

ii) Kosmetiikka-asetuksen muut säännökset

89. Tiettyjä muitakin kosmetiikka-asetuksen säännöksiä on hyvä ottaa huomioon tarkasteltaessa asiayhteyteen ja järjestelmään liittyviä perusteita, vaikka kyseiset säännökset eivät olekaan yksinään ratkaisevia. Ne selkeyttävät erityisesti joitakin niitä tilanteita, joiden lainsäätäjä katsoi olevan yhteensopivia eläinkokeita ja markkinoille saattamista koskevien kieltojen kanssa. Kyseisistä säännöksistä on sellaisenaan apua määriteltäessä kieltojen ulottuvuutta.

32 — Kosmetiikka-asetuksen 1 artikla. Ks. myös johdanto-osan neljäs perustelukappale.

33 — Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa säädetään mahdollisista poikkeuksista markkinoille saattamista ja eläinkokeita koskeviin kieltoihin. Kosmetiikka-asetuksella ei myöskään pyritä kieltämään sellaisten kosmeettisen valmisteiden tai ainesosien markkinoille saattamista, joita on aiemmin testattu eläinkokeilla (ennen määräpäiviä). Jos tarkoituksena olisi ollut ehdottomien kieltojen käyttöönotto, lainsäädännön sanamuoto olisi voinut olla huomattavasti suoraviivaisempi.

90. Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 2 kohdan e alakohdassa edellytetään, että tuotetietoihin sisällytetään tiedot kaikista eläinkokeista, jotka on tehty muiden kuin unionin vaatimusten täyttämiseksi. Näin ollen kosmeettisen ainesosan testaaminen eläinkokeilla kolmannessa maassa selvästi *voi* olla sopusoinnussa kyseisen ainesosan unionin markkinoille saattamisen kanssa.[34]

91. On lisäksi kiintoisaa huomata, että 11 artiklan 2 kohdan e alakohdassa esitetty nimenomainen viittaus kolmansien maiden vaatimuksiin poikkeaa selvästi 18 artiklan 1 kohdan b alakohdasta, jossa tällaisiin vaatimuksiin ei viitata lainkaan. Tämän voitaisiin tulkita tarkoittavan sitä, että kolmansien maiden lainsäädännön vaatimusten noudattamiseksi tehdyt eläinkokeet jätettiin tarkoituksella niiden edellytysten ulkopuolelle, joiden täyttyessä markkinoille saattaminen kielletään.

92. Kuten edellä mainittiin,[35] kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 40 perustelukappaleessa myös ilmeisesti ennakoidaan tilanteita, joissa eläinkokeita voidaan tehdä *unionissa* esimerkiksi REACH-asetuksen nojalla ja testattuja ainesosia voidaan käyttää myös kosmeettisissa valmisteissa.

93. Edellä mainitut säännökset ja perustelukappaleet tukevat jo aiemmin ilmaisemaani näkemystä siitä, ettei kyse ole kosmetiikassa käytettyjen ainesosien *varsinaisesta* testaamisesta eläinkokeilla. Kyseisen näkemyksen mukaan olennaista on, että eläinkokeiden ja sisämarkkinoille saattamisen välillä on yhteys. Kuten edellä todettiin, mielestäni tämä yhteys syntyy siitä, että eläinkokeista saatuihin tietoihin *vedotaan* tarkoituksena osoittaa ainesosan turvallisuus ihmisten terveydelle kosmetiikka-asetuksen yhteydessä.

94. Edellä mainittujen säännösten sanamuoto ja rakenne korostavat myös erityistä kosmetiikka-asetuksessa tehtyä erottelua, joka on käsiteltävässä asiassa merkityksellinen ja jota on siksi aiheellista tarkastella. Toisistaan on erotettu yhtäältä se, että eläinkokeisiin *vedotaan* turvallisuuden osoittamiseksi, ja toisaalta se, että tuotetietoihin ”ainoastaan” *sisällytetään* eläinkokeista saatuja tietoja.

95. Kosmetiikka-asetuksen 10 artiklassa edellytetään, että kosmeettisen ainesosan turvallisuus osoitetaan turvallisuuden arvioinnilla ja siitä laaditaan turvallisuusselvitys. Turvallisuuden osoittamiseksi on *vedottava* tieteelliseen näyttöön. Kosmetiikka-asetuksen 11 artiklassa esitetään tiedot, jotka on *sisällytettävä* tuotetietoihin.

96. Väliintulijat väittivät kirjallisissa huomautuksissaan ja istunnossa lähinnä, että siitä hetkestä lähtien, kun eläinkokeiden tulokset *sisällytetään* tuotetietoihin, niistä tulee väistämättä osa näyttöä, johon *vedotaan* turvallisuuden osoittamiseksi. Väitteensä tueksi ne lainaavat kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 1 kohdan b alakohtaa, jossa todetaan turvallisuusselvityksestä, että ”asianmukaista selvityksen arviointiin perustuvaa lähestymistapaa käytetään turvallisuuden arvioinnissa *kaikista olemassa olevista lähteistä* peräisin olevien tietojen tarkistamiseksi”.[36] Näihin lähteisiin sisältyvät väistämättä myös eläinkokeiden tulokset. Tämän vuoksi on mahdollista, että eläinkokeita tehdään jatkossakin siksi, että niillä voidaan tukea päätelmiä kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta. Väliintulijoiden mukaan tämä voidaan välttää ainoastaan kieltämällä kosmeettisten ainesosien saattaminen unionin markkinoille siitä hetkestä lähtien, kun niitä on testattu eläinkokeilla (riippumatta siitä, missä ja miksi kokeet on tehty).[37]

97. En yhdy tähän tulkintaan erityisesti jäljempänä esittämistäni syistä.

34 — Väliintulijat väittävät, että tässä pääasiallisesti viitataan eläinkokeista ennen määräpäiviä saatuihin tuloksiin. Säännöksessä ei kuitenkaan aseteta tällaista rajoitusta. Kosmetiikka-asetuksen johdanto-osan 45 perustelukappaleessa lisäksi tarkoitetaan nimenomaisesti tilanteita, joissa tietyn ainesosan turvallisuus on osoitettu unionissa käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, minkä *jälkeen* se on testattu eläinkokein unionin ulkopuolella kosmetiikkakäyttöä varten. Vaikkei tämä toteamus olekaan ratkaiseva, se tukee tulkintaa siitä, että tietty ainesosa voidaan saattaa unionin markkinoille vaihtoehtoisilla menetelmillä testattuna samalla, kun se saatetaan unionin ulkopuolisille markkinoille eläinkokeilla testattuna.

35 — Edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 26.

36 — Kursivointi tässä.

37 — Vähäistä käyttöä koskevaa poikkeusta lukuun ottamatta.

98. Ensinnäkin 11 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tunnustetaan tilanteet, joissa kosmeettisia ainesosia on testattu eläinkokeilla kolmansien maiden edellytysten täyttämiseksi. Nämä tiedot on sisällytettävä tuotetietoihin, jos ne liittyvät ainesosan ”*kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin*”. Tämä ilmaisu tarkoittaa, ettei kaikkea tuotetietoihin sisällytettyä eläinkokeisiin liittyvää tietoa tarvitse välttämättä *käyttää* turvallisuusselvityksen päätelmien tukena.

99. Toiseksi kosmetiikka-asetuksessa edellytetään, että kosmeettisten ainesosien ja valmisteiden turvallisuus osoitetaan konkreettisesti vaihtoehtoisia koemenetelmiä käyttämällä. Kuten muun muassa Yhdistynyt kuningaskunta ja komissio vahvistivat istunnossa, ainesosan turvallisuuden toteamisessa perusteeksi ei riitä vetoaminen siihen, ettei sen vahingollisuudesta ole näyttöä.

100. Kolmanneksi väliintulijoiden tulkinta johtaa erittäin omituisiin ja äärimmäisiin tuloksiin, kuten edellä 60 kohdassa todettiin. Jos nämä tulokset olisivat olleet lainsäätäjän tarkoituksena, voitaisiin perustellusti olettaa, että ne olisi todettu lainsäädännössä selkeämmin. Näin ei kuitenkaan ole. Tässä osassa esille otetut useat muutkin seikat vahvistavat päinvastaisen olevan totta.

101. Kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 1 kohdan b alakohtaa ei myöskään voida tulkita asiayhteydestään irrallaan. Kun 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa rajataan näyttöä, johon voidaan vedota kosmetiikka-asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi, on katsottava, että siinä samalla rajataan niiden testitulosten tyyppiä, jotka voidaan ottaa huomioon 10 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa selvityksen arviointiin perustuvassa tutkimisessa.

102. Edellä esitetyn perusteella katson, ettei kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 1 kohdan b alakohta kyseenalaista edellä ehdotettua tulkintaa siitä, että markkinoille saattamisen kiellon soveltamisen edellytyksenä on vetoaminen eläinkokeiden tuloksiin eikä itse eläinkokeiden tekeminen. Lisäksi koetuloksiin *vetoamisen* ja niiden pelkän tuotetietoihin *sisällyttämisen* välillä on merkittävä ero.

iii) Lainsäädäntöhistoria

103. Kyseessä olevien säädösten laadinnan aikana keskusteltiin laajasti markkinoille saattamisen kiellosta. Valitettavasti näistä keskusteluista ei juurikaan ole apua tässä yhteydessä. Niiden pääkohdat on kuitenkin hyvä tuoda esille.

– Direktiivi 93/35

104. Alkuperäinen kosmetiikkadirektiivi 76/768 ei sisältänyt markkinoille saattamisen kieltoa eikä viittausta eläinkokeisiin. Markkinoille saattamisen kielto otettiin ensimmäisen kerran käyttöön direktiivillä 93/35/ETY,[38] jonka sanamuoto oli merkityksellisiltä osiltaan lähes sama kuin nykyisessä kosmetiikka-asetuksessa (”tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi”).[39]

105. Tämän ilmaisun lisäämisestä oli huomattavaa erimielisyyttä. Alkuperäinen komission ehdotus ei sisältänyt markkinoille saattamisen kieltoa.[40] Lisäyksen teki Euroopan parlamentti ensimmäisessä käsittelyssään. Sen ehdottama markkinoille saattamisen kielto ulottui alun perin nimenomaisesti ”ainesosiin tai ainesosien yhdistelmiin, jotka on testattu eläinkokein tammikuun 1998 jälkeen *niiden turvallisuuden tai tehokkuuden arvioimiseksi kosmeettisissa valmisteissa tai tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi*”.[41]

38 — Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1993, L 151, s. 32).

39 — Direktiivin 93/35 1 artiklan 3 kohta, jolla kosmetiikkadirektiiviin lisättiin 4 artiklan 1 kohdan i alakohta.

40 — Ehdotus neuvoston direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran, COM(90) 488 final (EYVL 1991, C 52, s. 6).

41 — EYVL 1992, C 176, s. 91. Kursivointi tässä.

106. Tällä sanamuodolla pyrittiin nähdäkseni erottamaan i) eläinkokeet, jotka on tehty direktiivin noudattamiseksi, niistä ii) eläinkokeista, jotka on tehty muiden kosmetiikka-alaan liittyvien (unionin tai kolmansien maiden) sääntöjen noudattamiseksi.[42] Euroopan parlamentti pyrki kattamaan markkinoille saattamisen kiellolla nämä molemmat skenaariot (jäljempänä laaja muotoilu).[43]

107. Komissio rajasi Euroopan parlamentin ehdottamaa markkinoille saattamisen kieltoa siten, että se kattoi ”tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi” tehdyt eläinkokeet eli tämän ratkaisuehdotuksen 106 kohdassa esitellyn ensimmäisen skenaarion (jäljempänä suppea muotoilu).[44] Euroopan parlamentti pyrki lisäämään tekstiin laajan muotoilun jälleen toisessa käsittelyssään.[45] Komissio hyväksyi sen tällä kertaa. Komission mukaan se ”otti käyttöön sellaisia eläinkokeita koskevan nimenomaisen kiellon, joiden tekemisen tarkoituksena oli jokin muu kuin tämän direktiivin vaatimusten täyttäminen”.[46] Neuvosto rajasi kuitenkin markkinoille saattamisen kiellon jälleen suppeaan muotoiluun,[47] joka lopulta hyväksyttiin direktiivillä 93/35.

108. Tästä toimielinten välisestä pallottelusta voidaan päätellä, että kaikki kolme toimielintä tiedostivat markkinoille saattamisen suppean ja laajan kiellon väliset erot ja pitivät niitä merkityksellisinä.

109. Markkinoille saattamisen kiellon täysimääräistä voimaantuloa lykättiin tämän jälkeen vielä kahteen otteeseen.[48]

– Direktiivi 2003/15

110. Vuonna 2003 direktiivillä 2003/15/EY[49] lisättiin markkinoille saattamista ja eläinkokeita koskevat kiellot, sellaisina kuin ne ovat nykyisin kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdassa.[50] Kieltojen sanamuotoon sisältyi muuttumattomana suppea muotoilu ”tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi”.

42 — ”Niiden turvallisuuden tai tehokkuuden arvioimiseksi kosmeettisissa valmisteissa”.

43 — Tämän eron olemassaoloa ja merkitystä tukevat nähdäkseni kaksi muuta tarkistusta, joita Euroopan parlamentti ehdotti direktiivin 93/35 luonnokseen: ”ainoastaan sellaiset ainesosat voidaan sallia, jotka on testattu eläinkokein yksinomaan sellaista tarkoitusta varten, joka ei liity käyttöön kosmeettisissa valmisteissa, edellyttäen ettei muita eläinkokeita tehdä tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi” ja merkintöjen osalta ”– – kaikissa eläinkokeisiin liittyvissä väitteissä on selkeästi ilmoitettava, koskivatko kyseiset eläinkokeet valmista tuotetta vai sen ainesosia, ja ainesosista on täsmennettävä, käytetäänkö niitä yksinomaan kosmetiikassa vai onko niitä aiemmin käytetty jossakin muussa tuoteluokassa” (EYVL 1992, C 176, s. 91 ja 92). Näitä ehdotettuja lisäyksiä ei sisällytetty lopulliseen tekstiin.

44 — Muutettu ehdotus neuvoston direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta kuudennen kerran, COM(92) 364 final (EYVL 1992, C 249, s. 5).

45 — EYVL 1993, C 150, s. 124.

46 — COM(93) 293 final, s.1.

47 — Yhteinen kanta 9816/92.

48 — Ensiksi 30.6.2000 saakka sen määräajan lykkäämisestä, jonka jälkeen on kiellettyä käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien testaamiseen, 17.4.1997 annetulla komission direktiivillä 97/18/EY (EYVL 1997, L 114, s. 43). Tämän jälkeen 30.6.2002 saakka sen määräajan lykkäämisestä toisen kerran, jonka jälkeen on kiellettyä käyttää eläinkokeita kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai niiden yhdistelmien testaamiseen, 19.6.2000 annetulla komission direktiivillä 2000/41/EY (EYVL 2000, L 145, s. 25).

49 — Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta 27.2.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2003, L 66, s. 26).

50 — Ilmaisu ”tämä direktiivi” on nyt korvattu ilmaisulla ”tämä asetus”.

111. Direktiivin 2003/15 antamiseen johtaneessa lainsäädäntömenettelyssä keskusteltiin laajasti markkinoille saattamisen kiellosta. Pääasiallisesti keskustelut liittyivät huoleen siitä, onko kielto WTO:n oikeuden mukainen.[51] Tähän huolenaiheeseen vastaamiseksi neuvosto ja komissio pyrkivät aluksi luomaan yhteyden mahdollisen markkinoille saattamisen kiellon käyttöönoton ja vaihtoehtoisten testausmenetelmien OECD:n tasolla tapahtuvan käyttöönoton välillä.[52] Euroopan parlamentti vastusti tätä vahvasti ja vaati lopullisen määräpäivän asettamista kieltojen käyttöönotolle.[53] Määräpäivät sisällytettiin lopulta lopulliseen tekstiin (ks. edellä 7 kohta).

112. Markkinoille saattamisen kiellon yhteydessä ei kuitenkaan keskusteltu yksityiskohtaisesti jaottelusta i) eläinkokeisiin, jotka on tehty direktiivin noudattamiseksi, ja ii) eläinkokeisiin, jotka on tehty muiden kosmetiikka-alaan liittyvien (unionin tai kolmansien maiden) sääntöjen noudattamiseksi (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 106–108 kohta). Vuonna 1993 hyväksyttyä markkinoille saattamisen kiellon suppeaa muotoilua – ”tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi” – käytettiin sellaisenaan. Parlamentti mainitsi lyhyesti hävinneensä taistelun sellaisen laajan muotoilun käytöstä, joka olisi sisältänyt myös muut kosmetiikka-alaan liittyvät (unionin tai kolmansien maiden) säännöt. Parlamentti ei määritellyt yksityiskohtaisesti suppean muotoilun seurauksia. Se kuitenkin päätteli, että tämän johdosta markkinoille saattamisen kielto sisälsi ”merkittävän porsaanreiän erityisesti kolmansista maista tuotavan kosmetiikan osalta”.[54] Tällä se nähtävästi tarkoitti vaaraa siitä, että muu kuin kattava markkinoille saattamisen kielto johtaisi sääntelyn kiertämiseen siten, että eläinkokeita ryhdytään tekemään unionin ulkopuolella, ja tämä huolenaihe on ilmaistu muuallakin.[55]

– Lainsäädäntöhistoriaa koskevat päätelmät

113. Huomattavasta moniselitteisyydestään huolimatta lainsäädäntöhistoriasta voidaan mielestäni tehdä joitakin päätelmiä.

114. Ensinnäkään nämä kaikki kolme toimielintä eivät ole selkeästi ja nimenomaisesti todenneet, että markkinoille saattamisen kiellon oli tarkoitus olla ehdoton siinä mielessä, että pelkkä eläinkokeilla testaaminen johtaisi kiellon soveltamiseen (riippumatta siitä, missä, miksi tai kenen toimesta eläinkokeet oli tehty). Mielestäni on päinvastoin niin, että direktiivin 93/35 antamiseen johtaneessa menettelyssä vahvistettiin toistuvasti eläinkokeiden ja *erityisesti* kosmetikkadirektiivin/-asetuksen (ei ainoastaan yleisesti kosmetiikka-alan lainsäädännön) välisen yhteyden merkitys. Tästäkin syystä on hylättävä väliintulijoiden ja Helleenien tasavallan ehdottama markkinoille saattamisen kiellon laaja tulkinta, jonka mukaan kiellon soveltamisen edellytyksenä on varsinainen testaaminen.[56]

51 — Erityisesti komissio kiinnitti tähän toistuvasti huomionsa. Ks. komission ensimmäinen ehdotus (Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran, KOM(2000) 189 lopullinen, 1.2.3 kohta (EYVL 2000, C 311 E, s. 134)); komission toinen ehdotus (Muutettu ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran, KOM(2001) 697 lopullinen (EYVL 2002, C 51 E, s. 385–388) ja komission tiedonanto Euroopan parlamentille EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti neuvoston vahvistamasta yhteisestä kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran, SEK(2002) 225 lopullinen, 3.2 ja 3.4 kohta (jäljempänä komission tiedonanto).

52 — Ks. esim. 14.2.2002 vahvistettu yhteinen kanta (EY) N:o 29/2002 (EYVL 2002, C 113 E, s. 109), perustelujen III.1 kohta ja komission tiedonanto, 3.3 kohta.

53 — Ks. esim. 24.5.2002 tehty suositus toiseen käsittelyyn neuvoston yhteiseksi kannaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi neuvoston direktiivin 76/768 muuttamisesta, PE 232.072/DEF, tarkistus 13 (jäljempänä toiseen käsittelyyn tehty mietintö).

54 — Mietintö ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 76/768 muuttamisesta seitsemännen kerran, PE 297.227, s. 28.

55 — Ibid., s. 31; toiseen käsittelyyn tehty mietintö, s. 34 ja mietintö sovittelukomitean hyväksymästä yhteisestä tekstistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran, PE 287.617, s. 7.

56 — Vähäistä käyttöä koskevaa poikkeusta lukuun ottamatta.

115. Toiseksi kaikki kolme toimielintä nähtävästi pitivät määräpäiviä ratkaisevana. Euroopan parlamentti ei suostunut lykkäämään markkinoille saattamisen kiellon käyttöönottoa loputtomasti siihen asti, kunnes vaihtoehtoisia menetelmiä otettaisiin käyttöön. Määräpäivien jälkeen markkinoille saattamista ja eläinkokeita koskevia kieltoja sovellettaisiin riippumatta siitä, oliko vaihtoehtoisia menetelmiä olemassa. Tästä järkkymättömästä kannasta huolimatta yksikään toimielin ei ehdottanut, että tekstistä poistettaisiin ilmaisu ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”.

116. Kolmanneksi kieltojen kiertämisen riski otettiin esille lainsäädäntömenettelyn aikana useasti. Tärkeimpänä huolenaiheena oli eläinkokeiden siirtyminen unionin ulkopuolelle.[57] Huolestuttavana pidettiin myös sitä, että kieltoa kierrettäisiin siten, että väitetysti muulla kuin kosmetiikka-alalla tehtyjä eläinkokeita hyödynnettäisiin myös kosmetiikka-alalla.[58]

117. Määräpäivien ratkaisevan merkityksen korostaminen ja kiellon kiertämisestä esitetty huoli tukevat nähdäkseni päätelmää siitä, ettei eläinkokeita pitäisi tehdä missään päin tarkoituksena saattaa tuote unionin markkinoille. Nämä toteamukset tukevat edelleen myös ajatusta siitä, että *vetoaminen* eläinkokeisiin johtaa tuotteen markkinoille saattamisen kieltämiseen.

iv) Yhdenmukaisuus unionin muun lainsäädännön kanssa

118. Kattavin osa unionin lainsääntöä, jolla pyritään varmistamaan ainesosien turvallisuus, on REACH-asetus.[59] Siinä edellytetään sellaisten ainesosien rekisteröintiä, joita tuodaan unioniin tai joita valmistetaan unionissa yli yhden tonnin määrinä. Rekisteröinnin yhteydessä on toimitettava tieteellinen asiakirja, josta on käytävä muun muassa ilmi, että ainesosa on ihmisten terveydelle turvallinen. REACH-asetusta sovelletaan myös kosmeettisiin ainesosiin.

119. Herääkin kysymys, kuinka kaksikäyttöisiä ainesosia, joita käytetään sekä kosmeettisissa valmisteissa että muissa tuotteissa, on kohdeltava REACH-asetuksen mukaan. Vastaus auttaa selkeyttämään kosmetiikka-asetuksen mukaisen markkinoille saattamisen kiellon ulottuvuutta.

120. REACH-asetuksen johdanto-osan 13 perustelukappaleessa todetaan, että asetusta sovelletaan kosmetiikka-asetusta rajoittamatta. REACH-asetus sisältää useita nimenomaisia poikkeuksia ainesosien suhteen siltä osin kuin niitä käytetään kosmeettisissa valmisteissa. REACH-asetusta sovelletaan kosmetiikka-asetusta rajoittamatta erityisesti ”[*asetuksen] soveltamisalaan kuuluvien* selkärankaisilla tehtävien testien osalta”.[60]

121. REACH-asetuksen tavoite on mielestäni selkeä. Asetuksella luodaan puitteet ainesosien rekisteröinnille, arvioinnille ja lupamenettelyille. Kun ainesosaa käytetään tietyllä alalla, jolla on olemassa alakohtaista lainsäädäntöä, REACH-asetusta voidaan soveltaa tätä alakohtaista lainsäädäntöä rajoittamatta ja siten, että kyseinen asetus on (osittain) toissijainen siihen verrattuna. Näin on tehty kosmetiikka-alalla mutta myös usealla muulla alalla, kuten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, elintarvikkeiden ja rehujen alalla.[61]

57 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 112 kohta.

58 — Ks. neuvoston 17.12.1992 vahvistama yhteinen kanta, s. 3 ja 4.

59 — Edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 24.

60 — Myös REACH-asetuksen 2 artiklan 6 kohdan b alakohta, 14 artiklan 5 kohdan b alakohta ja 56 artiklan 5 kohdan a alakohta sisältävät joitakin nimenomaisia poikkeuksia REACH-asetuksen tietyistä vaatimuksista, jos kyseistä ainesosaa käytetään kosmeettisissa valmisteissa. Kursivointi tässä.

61 — Ks. REACH-asetuksen 2 artiklan 4, 5 ja 6 kohta.

122. Etenkin väliintulijoiden puoltamasta kannasta poiketen tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kun ainesosaa käytetään kosmeettisissa valmisteissa, kosmetiikka-asetukseen sisältyvät säännöt voivat koskea kaikkia sen käyttötarkoituksia (kosmetiikkakäyttöä ja muuta käyttöä). Tämä ei esimerkiksi tarkoita sitä, että puhdistusaineen ainesosaa ei voitaisi testata unionissa eläinkokein pelkästään siksi, että se on myös kosmetiikan ainesosa.[62] Tämä ei tarkoita myöskään sitä, että kun puhdistusaineen valmistaja tekee eläinkokeita unionin ulkopuolella, se ei voi (enää) saattaa ainesosaa unionin markkinoille kosmeettisissa valmisteissa.

123. Kuten EFfCI huomautti, kosmetiikka-alan lähes ehdoton eläinkoekielto on hyvin poikkeuksellinen. Yleisempää unionin oikeudessa on, että eläinkokeita on vältettävä mahdollisuuksien mukaan, mutta ne kuitenkin hyväksytään vastahakoisesti, jos muita vaihtoehtoja ei ole.[63]

124. Tällaisessa tilanteessa lainsäätäjä ei ole voinut pyrkiä väliintulijoiden väitteissään tarkoittaman kaltaisiin kosmetiikka-asetuksen monialaisiin vaikutuksiin. Muistutan lisäksi, että kosmetiikka-asetuksessa asetetun markkinoille saattamisen kiellon sanamuoto on selvästi alakohtainen (”*tässä asetuksessa* säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”).

125. Edellä esitetty vahvistaa jälleen sen, että eläinkokeiden ja *erityisesti* kosmetiikka-asetuksen välillä on oltava yhteys, jotta markkinoille saattaminen voidaan kieltää. Eläinkokeilla testaaminen ei itsessään vielä riitä.

126. Ymmärrän kuitenkin väliintulijoiden esittämän huolen kosmetiikka-asetuksessa asetettujen kieltojen tehokkuudesta ja kieltojen kiertämisen vaarasta. Väliintulijat väittävät tästä, että yritys voisi liian helposti tehdä eläinkokeita rekisteröidäkseen kosmeettisen ainesosan REACH-asetuksen nojalla ja tämän jälkeen käyttää kyseisiä tuloksia kosmetiikka-asetuksen mukaisessa turvallisuusselvityksessä. Tämä olisi mahdollista, koska kyseisiä tuloksia ei ole hankittu ”[kosmetiikka-asetuksessa] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” vaan ”REACH-asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”.

127. Minkälaisella markkinoille saattamisen kiellon tulkinnalla voitaisiin siis välttää kiellon kiertämisen riski samalla, kun noudatetaan 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuotoa?

128. Tähän voitaisiin vastata esimerkiksi siten, että kiertäminen vältettäisiin ottamalla huomioon eläinkokeiden ”todellinen” tarkoitus. Oliko tarkoituksena todellakin rekisteröidä ainesosa REACH-asetuksen mukaisesti? Vai oliko perimmäisenä syynä kosmetiikka-asetuksen noudattaminen? Tästä on lähinnä kyse EFfCI:n ja Ranskan tasavallan ehdotuksessa. Olen esittänyt edellä[64] vakavan epäilykseni tällaisen lähestymistavan käytännöllisyydestä.

129. Komissio (ja Euroopan kemikaalivirasto) ehdottaa toisenlaista vastausta, jonka mukaan ainesosia ei voida testata eläinkokein REACH-asetuksen nojalla, jos niitä käytetään *yksinomaan* kosmeettisissa valmisteissa.[65]

130. Tällainen lähestymistapa on houkutteleva. Jos ainesosa on tarkoitettu ainoastaan kosmetiikkakäyttöön, miksi sitä testattaisiin REACH-asetuksen nojalla muutoin kuin tarkoituksena saattaa se markkinoille kosmeettisissa valmisteissa? Entä jos eläinkokeita tehtäisiin mahdollista tulevaa muuta kuin kosmeetiikkakäyttöä varten? Millä perusteilla eläinkokeet voitaisiin tällöin estää? Kielto

62 — Väliintulijoiden puoltamasta vähäistä käyttöä koskevasta poikkeuksesta ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 67–71 kohta.

63 — Ks. esim. REACH-asetuksen 25 artiklan 1 kohta: eläinkokeisiin ryhdytään ”viimeisenä keinona”, CLP-asetuksen 7 artiklan 1 kohta: ”vain silloin, kun muut vaihtoehdot – – eivät ole mahdollisia” (aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1)).

64 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 35 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

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

koskisi siten ainoastaan niitä ainesosia, joita käytetään tosiasiassa tai mahdollisesti *yksinomaan* kosmeettisissa valmisteissa. Väliintulijat väittävät, että ainesosia käytetään erittäin harvoin *yksinomaan* kosmeettisissa valmisteissa. Tällaisella tulkinnalla olisi siis vain vähän käytännön vaikutusta. Olen samaa mieltä.

131. Kuinka voidaan siis puuttua kiellon kiertämisen riskiin siten, että samalla noudatetaan 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa ja tulkitaan kosmetiikka-asetusta ja REACH-asetusta johdonmukaisesti? Mielestäni tämä onnistuu vain yhdellä tavalla. Eläinkokeisiin *vetoaminen* on jälleen kerran ratkaiseva seikka.

132. REACH-asetuksen nojalla eläinkokeita voidaan tehdä ainoastaan viimeisenä keinona. Olemassa ei ole erityistä sääntöä, jota sovelletaan silloin, kun tiettyä ainesosaa käytetään myös kosmeettisissa valmisteissa. *Kosmetiikka-asetuksen yhteydessä ei kuitenkaan pitäisi voida vedota REACH-asetuksen nojalla tehtyjen eläinkokeiden tuloksiin*. Niistä on luonnollisesti ilmoitettava tuotetiedoissa,[66] mutta niillä ei voida osoittaa ainesosan turvallisuutta.

133. Mielestäni tämä on ainoa järkevä tulkinta, jolla nämä kaksi säädöstä saadaan sovitettua yhteen ja vältetään kiellon kiertäminen samalla, kun a) noudatetaan kosmetiikka-asetuksen alakohtaisuutta, b) säilytetään lainsäädännön sanamuodossa edellytetty yhteys eläinkokeiden ja eläinkokeilla testatun ainesosan kosmeettisissa valmisteissa tapahtuvan myynnin välillä ja c) vältetään tarkoituksen tai subjektiivisen aikomuksen mahdoton selvittäminen.

c) WTO:n oikeuden merkityksellisyys

134. Sekä EFfCI että Ranskan tasavalta korostivat GATT 1994 -sopimuksen III.4 artiklan mukaisen tulkinnan merkitystä. Komissio esitti direktiivin 2003/15 antamiseen johtaneen lainsäädäntömenettelyn aikana lisäksi vakavan huolensa siitä, ettei markkinoille saattamisen kielto olisi sopusoinnussa tämän määräyksen kanssa.

135. Tästä syystä kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa koskevan tulkintani päätteeksi on tarpeen käsitellä lyhyesti WTO:n oikeutta.

136. Markkinoille saattamisen kiellon arviointi WTO:n oikeuden näkökulmasta nostaa selvästi esille muutamia arkaluonteisia seikkoja ja edellyttää monitahoisten oikeudellisten kysymysten ratkaisemista. Nämä kysymykset on tarvittaessa arvioitava viime kädessä WTO:n riitojenratkaisujärjestelmän toimivaltaisissa elimissä.

137. Kuten edellä jo todettiin (ks. 73 kohta), väliintulijoiden ja Helleenien tasavallan ehdottamat tulkinnat luovat merkittäviä esteitä kansainväliselle kaupalle. Niistä voi siten nousta esiin (merkittävämpiä) WTO:n oikeuteen liittyviä kysymyksiä. Koska kaikkien eri osapuolten ehdottamat tulkinnat on kuitenkin hylätty muilla perusteilla, niiden WTO:n oikeuden mukaista tulkintaa ei ole enää tarpeen käsitellä yksityiskohtaisemmin.

138. Edellä esitetyistä syistä olen ehdottanut sellaista markkinoille saattamisen kiellon tulkintaa, joka noudattaa mielestäni mahdollisimman tarkkaan kosmetiikka-asetuksen sanamuotoa ja samalla sen asiayhteyttä ja tarkoitusta. Tällä tulkinnalla varmistetaan nähdäkseni myös mahdollisimman suuri yhdenmukaisuus suhteessa GATT-sopimuksen merkityksellisiin määräyksiin.

66 — Niistä on ilmoitettava kosmetiikka-asetuksen 11 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaani siltä osin kuin eläinkokeet on tehnyt valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat.

d) Päätelmät markkinoille saattamisen kiellon sanamuodon, asiayhteyden ja tarkoituksen mukaisesta arvioinnista ja ehdotettava tulkinta

139. Edellä esitetyn perusteella katson, että markkinoille saattamisen kiellon on katsottava estävän eläinkokeiden tuloksiin *vetoamisen* tarkoituksena täyttää kosmetiikka-asetuksessa säädetyt vaatimukset (jollei muuta johdu merkityksellisistä määräpäivistä). Eläinkokeiden tuloksiin *vetoaminen* on lisäksi erotettava siitä, että kyseiset tulokset ainoastaan *sisällytetään* tuotetietoihin.

140. Tästä keskeisestä ehdotuksesta saadaan tulokseksi seuraavat vastaukset ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin. Näissä kysymyksissä korostetaan perustellusti niitä mahdollisia ongelmia, joita voi syntyä, jos tukeudutaan yrityksen subjektiivisen aikomuksen selvittämiseen maailmassa, jolle on luonteenomaista useisiin oikeuden aloihin ja lainkäyttöaloihin perustuva monitahoinen ympäristö, jossa tieto liikkuu vapaasti. Jos unionin tuomioistuin päättää noudattaa tässä ratkaisuehdotuksessa esitettyä tulkintaa, näihin kysymyksiin annettavat vastaukset ovat suhteellisen suoraviivaisia. Ne voidaan esittää seuraavasti.

141. Markkinoille saattamisen kiellon soveltamisen näkökulmasta merkitystä ei ole sillä, missä eläinkokeet on tehty. Ne on voitu tehdä unionissa (esimerkiksi REACH-asetuksen noudattamiseksi) tai unionin ulkopuolella (esimerkiksi siksi, että niitä edellytetään merkityksellisessä kansallisessa lainsäädännössä).

142. Merkitystä ei myöskään ole testauksen taustalla olevalla subjektiivisella aikomuksella tai tarkoituksella (olipa sitten kyse eläinkokeita tekevän laboratorion, eläinkokeet teettäneen yksikön tai jonkin muun yksikön tarkoituksesta). Merkitystä ei etenkään ole sillä, onko eläinkokeiden tarkoituksena yksinomaan, pääasiallisesti tai muiden useiden tarkoitusten ohella täyttää tietyssä (unionin tai kolmannen maan) lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

143. Merkitystä ei ole myöskään sillä, liittyykö kyseinen lainsäädäntö kosmetiikka-alaan vai johonkin muuhun alaan.

144. Merkitystä ei ole sillä, oliko kosmeettinen valmiste tai ainesosa tarkoitus saattaa (unionin) markkinoille ja milloin se oli tarkoitus tehdä.

145. Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan selkeän sanamuodon mukaisesti markkinoille saattaminen voidaan kieltää ainoastaan, jos eläinkokeita on tehty merkityksellisten määräpäivien jälkeen.

146. Mielestäni tämä tulkinta sopii parhaiten kosmetiikka-asetuksen sanamuotoon siten, että se on johdonmukainen kyseisen asetuksen muiden säännösten ja muiden unionin oikeuden säännösten ja määräysten kanssa, noudattaa lainsäätäjän tarkoitusta ja on täytäntöönpanokelpoinen. Samalla voidaan saattaa kyseessä olevat eri intressit järkevään tasapainoon ja noudattaa oikeusvaltion perusperiaatteita eli oikeusvarmuuden ja laillisuuden periaatteita.

## V Ratkaisuehdotus

147. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisionin (Administrative Court) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Kysymys 1: Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa ei pidä tulkita siten, että siinä kiellettäisiin ainesosia tai niiden yhdistelmiä sisältävien kosmeettisten valmisteiden saattaminen unionin markkinoille ainoastaan sillä perusteella, että nämä ainesosat on testattu eläinkokeilla, kun

eläinkokeet on tehty Euroopan unionin ulkopuolella kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi näitä ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden markkinoimiseksi kyseisissä maissa. Sama säännös estää kuitenkin sen, että vedotaan eläinkokeiden tuloksiin tarkoituksena täyttää kosmetiikka-asetuksessa säädetyt vaatimukset, jollei muuta johdu merkityksellisistä määräpäivistä.

Kysymys 2 a: Kosmetiikka-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaan sisältyvää markkinoille saattamisen kieltoa voidaan soveltaa, jos turvallisuusselvityksessä, joka tehdään asetuksen 10 artiklan nojalla ennen kosmeettisen valmisteen saattamista unionin markkinoille sen osoittamiseksi, että se on ihmisen terveydelle turvallinen, vedotaan Euroopan unionin ulkopuolella tehdyistä eläinkokeista saatuihin tietoihin. Tämä riippuu siitä, täyttyvätkö markkinoille saattamisen kiellon muut edellytykset, ja etenkin siitä, onko eläinkokeet tehty merkityksellisten määräpäivien jälkeen. Eläinkokeiden tuloksiin vetoaminen turvallisuusselvityksessä on lisäksi erotettava siitä, että tulokset ainoastaan sisällytetään tuotetietoihin.

Kysymys 2 b: Merkitystä ei ole sillä, liittyvätkö kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetetut vaatimukset kosmeettisten valmisteiden turvallisuuteen.

Kysymys 2 c: Merkitystä ei ole sillä, oliko ajankohtana, jolloin eläinkokeita tehtiin unionin ulkopuolella, kohtuudella ennustettavissa, että jossakin vaiheessa kuka hyvänsä saattaa pyrkiä saattamaan kosmeettisen valmisteen, joka sisältää tämän ainesosan, unionin markkinoille.

Kysymys 2 d: Markkinoille saattamisen kiellon voimaantulon näkökulmasta merkitystä on sillä päivämäärällä, jolloin eläinkokeet tehtiin. Kieltoa sovelletaan ainoastaan, jos vedotaan merkityksellisten määräpäivien jälkeen tehtyjen eläinkokeiden tuloksiin.