Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MICHALA BOBEKA
od 17. ožujka 2016.[1]

Predmet C-592/14

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio High Court of Justice (Engleska i Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ujedinjena Kraljevina))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Unutarnje tržište – Uredba 1223/2009 – Članak 18. stavak 1. točka (b) – Kozmetički proizvodi – Kozmetički sastojci – Zabrana stavljanja na tržište kozmetičkih sastojaka koji su ispitani na životinjama"

1 — Izvorni jezik: engleski

Sadržaj

I – Uvod 4

II – Pravni okvir 4

A – Pravo Unije 4

B – Nacionalno pravo 5

C – Pravo WTO-a 6

III – Činjenično stanje, postupak i prethodna pitanja 6

IV – Ocjena 7

A – Uvodna razmatranja 7

B – Analiza članka 18. stavka 1. točke (b) 8

1. Uvod 8

2. Ocjena ključnih elemenata stajališta stranaka 9

a) EFfCI i Francuska Republika 9

b) Komisija i Ujedinjena Kraljevina 11

c) Intervenijenti i Helenska Republika 12

d) Zaključci o tumačenjima koja su predložile stranke 14

3. Tekstualna, kontekstualna i teleološka analiza članka 18. stavka 1. točke (b) 14

a) Tekstualno tumačenje 14

b) Kontekst i svrha 15

i) Ciljevi Uredbe o kozmetici 15

ii) Druge odredbe Uredbe o kozmetici 16

iii) Zakonodavna povijest 18

– Direktiva 93/35 18

– Direktiva 2003/15 19

– Zaključci o zakonodavnoj povijesti 20

iv) Usklađenost s drugim zakonodavstvom Unije 20

c) Relevantnost prava WTO-a 22

d) Zaključci o tekstualnoj, kontekstualnoj i teleološkoj analizi te prijedlog tumačenja zabrane stavljanja na tržište 23

V – Zaključak 23

I – Uvod

1. Uredbom (EZ) br. 1223/2009 (u daljnjem tekstu: Uredba o kozmetici)[2] predviđeni su uvjeti za stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda i sastojaka u EU-u. Člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe o kozmetici zabranjeno je stavljanje na tržište EU-a kozmetike koja sadrži sastojke koji su ispitani na životinjama „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe" (u daljnjem tekstu: zabrana stavljanja na tržište).

2. Kako se može utvrditi je li ispitivanje na životinjama izvršeno „radi ispunjenja zahtjeva [Uredbe o kozmetici]"? Koji su činjenični elementi relevantni za tu ocjenu? To su, u biti, pitanja koja su postavljena u dotičnom predmetu.

II – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*

3. Najvažniji akt relevantnog zakonodavstva Unije jest Uredba o kozmetici. Uredba o kozmetici predstavlja preinaku izvorne Direktive Vijeća 76/768/EEZ o kozmetičkim proizvodima, kako je izmijenjena[3]. Cilj Uredbe o kozmetici jest da se „osigura [...] funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi" (vidjeti članak 1.). Njezina pravna osnova je članak 95. UEZ-a (sadašnji članak 114. UFEU-a).

4. Uvodna izjava 38. Uredbe o kozmetici poziva se na Protokol 33. o zaštiti i dobrobiti životinja koji je priložen UEZ-u (sada sadržan u članku 13. UFEU-a). Uvodna izjava 39. Uredbe o kozmetici poziva se na Direktivu Vijeća 86/609/EEZ[4], koja je stavljena izvan snage i zamijenjena Direktivom 2010/63/EU[5] o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (u daljnjem tekstu: Direktiva o ispitivanju na životinjama).

5. Kako bi se osigurala sigurnost proizvoda koji spadaju u njegovo područje primjene, člankom 10. Uredbe o kozmetici zahtijeva se provedba procjene sigurnosti (u daljnjem tekstu: procjena sigurnosti) te sastavljanje izvješća o sigurnosti (u daljnjem tekstu: izvješće o sigurnosti)[6]. Članak 11. zahtijeva čuvanje dokumentacije s podacima (*product information file*, u daljnjem tekstu: PIF) o svim kozmetičkim proizvodima koji se stavljaju na tržište EU-a. PIF, među ostalim, mora sadržavati izvješće o sigurnosti te, također, „podatke o bilo kakvim ispitivanjima na životinjama koje su izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači […]". Potonja izričito uključuju „bilo koje ispitivanje na životinjama izvršeno kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja".

2 — Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinaka) (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.)

3 — Direktiva Vijeća od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL 1976., L 262, str. 169.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 7., str. 29.)

4 — Direktiva Vijeća od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica s obzirom na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe (SL 1986., L 358, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 26., str. 14.)

5 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL 2010., L 276, str. 33.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 28., str. 82.)

6 — To su obveze „odgovorne osobe" kako je definirana u članku 4. Uredbe o kozmetici (to je, u biti, proizvođač, uvoznik ili distributer ovisno o konkretnom slučaju).

6. Poglavlje V. Uredbe o kozmetici nosi naslov „Ispitivanje na životinjama”. U njegovu jedinom članku, članku 18., stoji sljedeće:

„1. Ne dovodeći u pitanje opće obveze iz članka 3., zabranjuje se sljedeće:

(a) stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda čija je konačna formulacija *radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe ispitana na životinjama* uz uporabu metode različite od alternativne metode nakon što je ta alternativna metoda potvrđena i usvojena na razini Zajednice te uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a;

(b) stavljanje na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke ili kombinacije sastojaka koji su *radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe ispitani na životinjama* uz uporabu metode različite od alternativne metode nakon što je ta alternativna metoda potvrđena i usvojena na razini Zajednice te uzimajući u obzir razvoj potvrđivanja u okviru OECD-a;

(c) obavljanje *ispitivanja* gotovih kozmetičkih proizvoda *na životinjama* u Zajednici *radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe*;

(d) obavljanje *ispitivanja* sastojaka ili kombinacija sastojaka *na životinjama* u Zajednici *radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe* nakon datuma od kojeg se zahtijeva da se takva ispitivanja zamijene jednom ili više potvrđenih alternativnih metoda iz Uredbe Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) ili iz Priloga VIII. ovoj Uredbi.

[…]” [7].

7. U članku 18. stavku 2. predviđeno je da točke (a), (b) i (d) članka 18. stavka 1. moraju biti provedene do 11. ožujka 2009. Iznimka je predviđena za posebne vrste ispitivanja, za koja je rok do 11. ožujka 2013. Te rokove u nastavku nazivam „krajnjim rokovima”. Šestim podstavkom članka 18. stavka 2. dopušta se odstupanje od zabrana iz članka 18. stavka 1. u „iznimnim okolnostima” te sukladno strogim uvjetima.

8. U članku 20. stavku 3. Uredbe o kozmetici predviđeni su uvjeti pod kojima se na ambalaži ili naljepnici proizvoda može tvrditi da za kozmetički proizvod ili njegove sastojke nisu izvršena nikakva ispitivanja na životinjama. To je slučaj ako „proizvođač i njegovi dobavljači nisu vršili ili naručili neko ispitivanje na životinjama […] ili ako nisu koristili sastojke koje su drugi ispitivali na životinjama radi razvoja novih kozmetičkih proizvoda”.

9. Člankom 37. Uredbe o kozmetici od država članica zahtijeva se da donesu odredbe o „učinkovit[im], proporcionaln[im] i odvraćajuć[im]” sankcijama za povrede Uredbe o kozmetici.

B – *Nacionalno pravo*

10. Uredba o kozmetici je u Ujedinjenoj Kraljevini provedena putem Cosmetics Products Enforcement Regulationsa (Provedbeni propisi o kozmetičkim proizvodima, u daljnjem tekstu: Nacionalni propisi) [8]. U propisu 12. Nacionalnih propisa predviđeno je da povreda članka 18. Uredbe o kozmetici predstavlja kazneno djelo. U propisu 13. Nacionalnih propisa (koji se odnosi na kazne) predviđeno je da potencijalne sankcije uključuju novčane kazne i kaznu zatvora.

7 — Moje isticanje

8 — 2013 SI 2013/1478.

C – Pravo WTO-a

11. Članak III.4 Općeg sporazuma o carinama i trgovini 1994. (u daljnjem tekstu: GATT 1994.)[9] zabranjuje diskriminaciju u odnosu na uvezene proizvode. Konkretno, od ugovornih stranaka zahtijeva da uvezenim proizvodima priznaju „tretman koji nije nepovoljniji od onoga koji se priznaje istim proizvodima domaćeg podrijetla […]”.

12. U članku XX. GATT-a 1994. predviđeno je nekoliko iznimaka od pravila o nediskriminaciji iz članka III.4. Među njima su mjere koje su potrebne za zaštitu javnog morala (članak XX.(a)) i zdravlja životinja (članak XX.(b)). Takve se mjere svejedno ne smiju primijeniti na način koji bi predstavljao svojevoljnu ili neopravdanu diskriminaciju između država, ili prikriveno ograničenje međunarodne trgovine.

III – Činjenično stanje, postupak i prethodna pitanja

13. Tužbu pred nacionalni sud podnijelo je trgovinsko udruženje, European Federation for Cosmetic Ingredients (u daljnjem tekstu: EFfCI). Prema zahtjevu za prethodnu odluku, tri društva koja su članovi EFfCI-a određene su sastojke podvrgnula ispitivanju na životinjama izvan EU-a te su prikupila podatke temeljem tog ispitivanja. Ti su podaci trebali omogućiti da se relevantni sastojci koriste u kozmetičkim proizvodima koji su se trebali prodavati u Japanu ili Kini.

14. EFfCI nije bio siguran bi li uvoz tih proizvoda u Ujedinjenu Kraljevinu predstavljao povredu članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe o kozmetici, što bi potencijalno dovelo do kaznene odgovornosti i posljedičnog izricanja kaznenih sankcija u Ujedinjenoj Kraljevini. Zato je podnio tužbu radi provedbe sudskog nadzora, tražeći da se utvrdi područje primjene zabrane iz te odredbe.

15. Glavni tuženik u nacionalnom postupku je nadležno nacionalno tijelo – Secretary of State for Business, Innovation and Skills. Dvama drugim tijelima je dopušteno da interveniraju u nacionalnom postupku: British Union for the Abolition of Vivisection, sada Cruelty Free International (u daljnjem tekstu: CFI) i European Coalition to End Animal Experiments (u daljnjem tekstu: ECEAE) (zajedno u daljnjem tekstu: intervenijenti).

16. Rješenjem od 12. prosinca 2014., koje je tajništvo Suda zaprimilo 22. prosinca 2014., High Court of Justice odlučio je prekinuti postupak te Sudu Europske unije uputiti sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima tumačiti u smislu da zabranjuje stavljanje na tržište Zajednice kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke, ili kombinaciju sastojaka, koji su bili ispitani na životinjama, kada je takvo ispitivanje izvršeno izvan Europske unije kako bi se udovoljilo zakonskim ili regulatornim zahtjevima trećih zemalja u cilju prodaje kozmetičkih proizvoda s tim sastojcima u tim zemljama?

2. Ovisi li odgovor na prvo pitanje o tome:

   (a) uključuje li procjena sigurnosti, izvršena u skladu s člankom 10. te uredbe kako bi dokazala da je kozmetički proizvod siguran za zdravlje ljudi prije nego što je postao dostupan na tržištu Zajednice, upotrebu podataka koji su rezultat ispitivanja na životinjama izvršenog izvan Europske unije;

   (b) odnose li se zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja na sigurnost kozmetičkih proizvoda;

9 — SL 1994., L 336, str. 103.

(c) je li se moglo razumno predvidjeti, u trenutku kad je sastojak ispitan na životinjama izvan Europske unije, da bi bilo koja osoba u nekom trenutku mogla zahtijevati stavljanje kozmetičkog proizvoda koji uključuje taj sastojak na tržište Zajednice; i/ili

(d) o bilo kojem drugom čimbeniku, i ako da, kojem čimbeniku?" [10]

17. Stranke i intervenijenti u glavnom postupku – EFfCI, Secretary of State for Business Innovation and Skills Ujedinjene Kraljevine, CFI i ECEAE – kao i Helenska Republika i Europska komisija podnijeli su pisana očitovanja u ovom predmetu te su iznijeli usmena očitovanja na raspravi održanoj 9. prosinca 2015. Francuska Republika je također zatražila da kao intervenijent sudjeluje u postupku te je iznijela usmena očitovanja na raspravi.

IV – Ocjena

A – *Uvodna razmatranja*

18. Cilj je pitanja nacionalnog suda da se razjasni područje primjene zabrane stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke koji su ispitani na životinjama.

19. U njima se postavlja nekoliko osjetljivih pitanja. Dva se osobito ističu: politika Unije glede ispitivanja na životinjama te zahtjev pravne sigurnosti u smislu jasnoće i razumljivosti propisa. Ta su pitanja važan dio pozadine ovog mišljenja. Zato ću se ukratko osvrnuti na svako od njih prije nego što pružim detaljnu ocjenu merituma.

20. Kao prvo, što se tiče *politike Unije glede ispitivanja na životinjama*, EU priznaje važnost dobrobiti životinja. Ispitivanje na životinjama treba ograničiti. To se stajalište jasno odražava u samom Ugovoru (članak 13. UFEU-a) te u sekundarnom pravu (primjerice u Direktivi o ispitivanju na životinjama i u Uredbi o kozmetici).

21. Unija je, stoga, jasno izrazila svoj vrijednosni stav, i u primarnom i u sekundarnom zakonodavstvu Unije, koji se može smatrati interpretativnom smjernicom. Neovisno o tome, kao što je slučaj i s drugim vrijednostima, dobrobit životinja nije apsolutna. Zakonodavac nije odlučio potpuno zabraniti ispitivanje na životinjama u EU-u. Umjesto toga, nastoji pronaći ravnotežu između dobrobiti životinja i drugih ciljeva, osobito zaštite zdravlja ljudi. Zabrana stavljanja na tržište samo je jedan primjer uspostave te ravnoteže u području kozmetike.

22. Kao drugo, tu je i zahtjev *pravne sigurnosti*. U pogledu sastavljanja propisa, to načelo podrazumijeva zahtjev minimalnog stupnja jasnoće i razumljivosti propisa [11]. Jedan od aspekata pravne sigurnosti je predvidljivost: razboriti gospodarski subjekti i pojedinci moraju biti u mogućnosti razumjeti i u razumnoj mjeri predvidjeti što propis dopušta, a što ne [12].

10 — Između zahtjeva za prethodnu odluku te odluke kojom je upućeno prethodno pitanje postoje sitne razlike glede teksta pitanja 2.(b) i (c). U ovom se mišljenju koristi verzija iz zahtjeva za prethodnu odluku. Međutim, te sitne razlike u njihovim tekstovima ne mijenjaju analizu iz ovog mišljenja.

11 — Vidjeti, primjerice, presudu od 8. srpnja 2010., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 79.; presudu od 10. siječnja 2006., IATA i ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, t. 68.; presudu od 9. srpnja 1981., Gondrand i Garancini, 169/80, EU:C:1981:171, t. 17. i 18. Općenito vidjeti, primjerice, Schwarze, J., *Droit administrative européen*,, drugo izdanje, Bruylant, Bruxelles, 2009., str. 996.; Tridimas, T., *The General Principles of EU Law*, drugo izdanje, Oxford University Press, Oxford, 2007., str. 244.

12 — Problem koji imaju brojni nacionalni pravni sustavi – vidjeti, primjerice, razna zapažanja u drugom dijelu 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, str. 229. i slj.

23. Zahtjev pravne sigurnosti postaje još snažniji kada su u pitanju sankcije, osobito kaznene sankcije. Tumačenog u svezi s načelom zakonitosti, predstavlja ga maksima *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, koja je (među ostalima) utjelovljena u članku 49. Povelje Europske unije o temeljnim pravima kao i u članku 7. Europske konvencije o ljudskim pravima. Ta se maksima mora vrlo oprezno i prilično usko tumačiti u slučajevima kada su sankcije ili novčane kazne predviđene za povrede odredbi koje imaju nejasno područje primjene ili značenje [13]. Drugim riječima, zakonodavac u velikoj mjeri uživa slobodu glede propisivanja zabrana ili sankcija. Ali to mora učiniti jasno i izričito.

24. Što se tiče tumačenja Uredbe o kozmetici, jasno je da je usvajanje zabrane stavljanja na tržište bio spor i kontroverzan proces. Konačni tekst nije oličenje jasnoće.

25. To je osobito nesretna okolnost s obzirom na to da povreda zabrane stavljanja na tržište ima ozbiljne posljedice. Članak 37. Uredbe o kozmetici od država članica zahtijeva propisivanje sankcija u slučaju takve povrede. Ujedinjena Kraljevina je odlučila propisati kaznene sankcije, koje mogu uključivati kaznu zatvora (vidjeti gornju t. 10.). Čak i ako, u drugim državama članicama, konkretni režim provedbe može biti drugačiji, zasigurno će uključivati barem upravne sankcije i novčane kazne. Naime, članak 37. zahtijeva da sankcije budu „učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće”.

26. Pitanje je li zabrana stavljanja na tržište iz članka 18. stavka 1. točke (b) u skladu s načelom pravne sigurnosti već je bilo predmet spora pred ovim Sudom [14]. Međutim, obje su tužbe odbačene kao nedopuštene bez donošenja odluke o meritumu [15].

27. U ovom predmetu, nacionalni sud nije postavio nijedno pitanje o *valjanosti* članka 18. stavka 1. točke (b). Međutim, načela pravne sigurnosti i zakonitosti nisu samo mjerila za sudski nadzor. Ona igraju ulogu i u *tumačenju* te odredbe. Ta je uloga još i važnija u kontekstu mogućeg nametanja sankcija u slučaju povrede.

28. Sada kada sam ukratko iznio ta šira pitanja, u sljedećim ću odjeljcima pružiti detaljniju pravnu ocjenu.

B – *Analiza članka 18. stavka 1. točke (b)*

1. Uvod

29. Člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe o kozmetici zabranjuje se stavljanje na tržište kozmetičkih sastojaka koji su „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe ispitani na životinjama […]”.

30. Relevantni izraz iz članka 18. stavka 1. točke (b), ako ga tumačimo isključivo tekstualno i izolirano, razumno bi se mogao protumačiti u smislu da je nužno istražiti konkretnu subjektivnu svrhu izvršenja ispitivanja na životinjama.

13 — Barem dok se područje primjene zabrane ne razjasni. Vidjeti, primjerice, presudu od 12. prosinca 1996., X, C-74/95 i C-129/95, EU:C:1996:491, t. 25.; presudu od 28. lipnja 2005., Dansk Rørindustri i dr./Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, t. 215. – 219.; presudu od 3. svibnja 2007., Advocaten voor de Wereld, C-303/05, EU:C:2007:261, t. 49.; presudu od 3. lipnja 2008., The International Association of Independent Tanker Owners i dr., C-308/06, EU:C:2008:312, t. 70.

14 — Točnije, iz članka 4.a Direktive 76/768, koji je bio sadržajno identičan prethodnik članka 18. stavka 1. Uredbe o kozmetici (vidjeti t. 110. u nastavku).

15 — EFfCI (u ovom predmetu tužitelj pred nacionalnim sudom) podnio je tužbu za poništenje, koja je odbačena zbog nedostatka procesne legitimacije tužitelja (rješenje od 10. prosinca 2004., EFfCI/Parlament i Vijeće, T-196/03, EU:T:2004:355, koje je potvrđeno nakon žalbenog postupka rješenjem od 30. ožujka 2006., EFfCI/Parlament i Vijeće, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Francuska Republika također je podnijela tužbu za poništenje odredbe istovjetne članku 18. stavku 1., koja je odbačena zbog nedjeljivosti te odredbe (presuda od 24. svibnja 2004., Francuska/Parlament i Vijeće, C-244/03, EU:C:2005:299). Stoga, navodi o meritumu nisu razmatrani u toj presudi. Međutim, u mišljenju nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda razmotrena su neka od pitanja koja se postavljaju u dotičnom predmetu.

31. Ne slažem se s tim tumačenjem. Osnovni je problem što stvara nepomirljive nedosljednosti u odnosu na druga područja prava Unije (međusektorska pitanja) kao i u odnosu na druge sustave i pravne poretke (transjurisdikcijska pitanja). Također dovodi do nepremostivih problema glede dokazivanja. Istina, na nadležnim je nacionalnim tijelima i sudovima da u konkretnim predmetima riješe takva pitanja glede dokazivanja, u skladu s načelom nacionalne postupovne autonomije. Međutim, zadaća tumačenja prava Unije u konačnici pada na Sud. Prema mojem mišljenju, nastojanje da se državama članicama ne nametnu tumačenja koja su u praksi neupotrebljiva dio je te zadaće.

32. Zato predlažem da se Sud odluči za slojevitiji pristup. U biti, odredba članka 18. stavka 1. točke (b) treba se tumačiti u smislu da zabranjuje pristup tržištu Unije kozmetičkim proizvodima kod kojih se *nastoji rabiti* podatke dobivene na temelju ispitivanja na životinjama kako bi se dokazalo da su u skladu s Uredbom o kozmetici. Zabrana stavljanja na tržište treba se razumjeti u smislu da je, glede određenog kozmetičkog proizvoda, (i) za pristup tržištu Unije potrebno dokazati njegovu sigurnost u skladu s postupkom predviđenim Uredbom o kozmetici i da (ii) pri tom dokazivanju nije moguće upotrijebiti rezultate ispitivanja na životinjama koje je izvršeno nakon relevantnih krajnjih rokova predviđenih Uredbom o kozmetici (vidjeti gornju t. 7.).

33. Dakle, odlučujući čimbenik je *upotreba* rezultata ispitivanja na životinjama kako bi se dobio pristup tržištu Unije. Stoga, nije relevantno:

— gdje je ispitivanje izvršeno;

— je li relevantni gospodarski subjekt ispitivanje izvršio vodeći računa o drugim propisima (Unijinim ili onima koji to nisu), kao i odnosi li se takav drugi propis na kozmetiku ili ne; ili

— u kojem je trenutku predviđeno stavljanje kozmetike na tržište (u EU-u).

34. U nastavku iznosim razloge zbog kojih su ključni elementi raznih tumačenja koja su stranke predložile vrlo problematični te zbog čega se ne mogu podržati (odjeljak 2.). Potom ću provesti tekstualnu, kontekstualnu i teleološku analizu zabrane stavljanja na tržište (odjeljak 3.).

2. Ocjena ključnih elemenata stajališta stranaka

a) EFfCI i Francuska Republika

35. EFfCI, u biti, smatra da se zabrana stavljanja na tržište primjenjuje ako je konkretna svrha ispitivanja na životinjama bila ispunjavanje zahtjeva Uredbe o kozmetici. Ako je svrha bila nešto drugo, kao što je ispunjavanje zahtjeva propisa treće zemlje ili drugih propisa Unije (poput farmaceutskih ili kemijskih propisa), zabrana stavljanja na tržište se ne primjenjuje. Slično je tumačenje podržala i Francuska Republika tijekom usmene rasprave.

36. Tumačenje odredbi prava Unije prije svega se temelji na tekstu. Koje je doslovno značenje razmatranog izraza? Taj pristup odražava temeljna načela predvidljivosti i pravne sigurnosti – načela koja u konačnici doprinose snazi vladavine prava u pravnom poretku Unije[16]. Ono što vidiš trebalo bi biti ono što dobiješ.

16 — Vidjeti, primjerice, presudu od 14. travnja 2005., Belgija/Komisija, C-110/03, EU:C:2005:223, t. 30.; presudu od 22. svibnja 2008., Glaxosmithkline i Laboratoires Glaxosmithkline, C-462/06, EU:C:2008:299, t. 33.

37. Međutim, ako je tekst dvosmislen [17], ili ako bi doslovno tumačenje dovelo do besmislenog rezultata [18], to se značenje može preispitati nakon što je predmetna odredba „stavljena u svoj kontekst i [pro]tumačena u svjetlu sveukupnih odredaba […] prava [Unije], [njezinih] ciljeva te stanja razvoja u trenutku kad je potrebno primijeniti predmetnu odredbu“ [19].

38. Ako članak 18. stavak 1. točku (b) protumačimo isključivo tekstualno i izolirano, tumačenje koje su predložili EFfCI i Francuska Republika na prvi se pogled čini razumnim.

39. Međutim, prema mojem mišljenju, to bi tumačenje stvorilo velike izazove nacionalnim upravnim tijelima i sudovima, kako glede *određivanja* svrhe tako i glede njezina *dokazivanja*. Naime, zbog razloga navedenih u nastavku smatram da bi taj pristup doveo do suštinskih nedosljednosti te da bi bio neupotrebljiv u praksi.

40. Što se tiče *određivanja svrhe*, utvrđivanje svrhe ili namjere gospodarskog subjekta samo je za sebe izazov. Međutim, pod pretpostavkom da je taj izazov moguće riješiti, nije jasno ni svrha ili namjera *kojeg je subjekta* relevantna. Moguće je da to nije samo namjera proizvođača kozmetičkog proizvoda, nego i laboratorija koji izvršava ispitivanje, subjekta koji je prvotno naredio testiranje i svakog subjekta kojem su kasnije podaci licencirani ili na kojeg su preneseni, neovisno o tome je li dio iste poslovne grupacije.

41. Situacija postaje još složenija kada se uzme u obzir da svrhe mogu biti mješovite u obje dimenzije: i geografskoj i sektorskoj.

42. Primjerice, ispitivanje se može izvršiti imajući na umu prije svega kinesko tržište, ali isto tako i Europu kao moguće buduće tržište. Takvi su scenariji mogući i doista vrlo vjerojatni. Pri razvijanju i ispitivanju novog kozmetičkog sastojka nijedno kozmetičko društvo koje globalno posluje neće u potpunosti zanemariti Europu, koja je jedno od većih tržišta. Takva pitanja proizlaze iz pitanja 2.(c) nacionalnog suda.

43. Slično tomu, tvari često imaju „dvostruku uporabu”. Mogu se koristiti i u kozmetici i izvan nje. Primjeri iz potonje kategorije uključuju lijekove i kemikalije. Rezultati ispitivanja na životinjama mogu biti korisni kako bi se dokazalo da je tvar koja je namijenjena za uporabu u kozmetici i izvan nje sigurna za zdravlje ljudi. I to pokazuje mogućnost postojanja mješovitih ili višestrukih svrha kod prikupljanja podataka putem ispitivanja na životinjama. Takva pitanja proizlaze iz pitanja 2. (b) nacionalnog suda.

44. Zbog te mogućnosti postojanja mješovitih svrha povezivanje ocjene je li uporaba takvih podataka zakonita s konkretnom namjerom koja je postojala u vrijeme kada su ti podaci izvorno prikupljeni čini se prilično neprirodnim. Zanemaruje činjenicu da slični skupovi podataka mogu kružiti, radi prodaje i preprodaje između trgovačkih društava, te prelaziti i geografske i sektorske granice.

45. Nadalje, logična posljedica tumačenja koje su predložili EFfCI i Francuska Republika bila bi da bi podaci „bez iskonskog grijeha” (u smislu da podaci, iako su pribavljeni putem ispitivanja na životinjama, nisu ciljano prikupljani imajući na umu tržište kozmetike u EU-a) kasnije mogli potpuno slobodno kružiti te da bi se mogli prodavati kako bi ih se uključilo u procjene sigurnosti i izvješća o sigurnosti kozmetičkih proizvoda. Očito je da takvo tumačenje članka 18. stavka 1. točke (b) stvara značajnu mogućnost zaobilaženja te odredbe.

17 — Presuda od 8. prosinca 2005., ESB/Njemačka, C-220/03, EU:C:2005:748, t. 31; presuda od 28. veljače 2008., Carboni e derivati, C-263/06, EU:C:2008:128, t. 48.

18 — Mišljenje nezavisnog odvjetnika N. Jääskinena u predmetu Komisija/Ujedinjena Kraljevina, C-582/08, EU:C:2010:286, t. 27., u kojem se navodi mišljenje nezavisnog odvjetnika H. Mayrasa u predmetu Fellinger, 67/79, EU:C:1980:23, str. 550.

19 — Presuda od 6. listopada 1982., Cilfit i dr., 283/81, EU:C:1982:335, t. 20.

46. U kojem se trenutku prepoznati potencijal stavljanja na tržište u EU-u pretvara u konkretnu namjeru da se ispitivanje izvrši „radi ispunjenja zahtjeva Uredbe o [kozmetici]”? To pitanje daje novu dimenziju složenosti. Primjerice, moguće je da je društvo koje je prikupljalo podatke izvorno ciljalo upravo na neko tržište u Kini koje ne uključuje kozmetiku, ali da je možda razmišljalo i o kasnijoj uporabi u kozmetici u EU-u. Koliko mogućnost budućeg stavljanja na tržište u EU-u mora biti ozbiljna da bi predstavljala konkretnu namjeru i „okaljala” podatke? Kratka rasprava u odjelu za marketing? Dokument koji je donijela uprava?

47. Unatoč tomu, pretpostavimo da je moguće utvrditi o čijoj se namjeri radi te da se o tržištu EU-a razmišljalo dovoljno da bi se radilo o konkretnoj namjeri. Na dodatnu poteškoću upućuje problem *dokazivanja* svrhe. To zahtijeva dokaze koji udovoljavaju određenom teretu i standardu dokazivanja. Na raspravi su izneseni različiti prijedlozi u tom pogledu. Govorilo se, među ostalim, o osobnim izjavama, opisima projekata laboratorija koji izvršavaju ispitivanje i o razmatranju kronologije događaja.

48. Nema sumnje da nacionalni sudovi, osobito nacionalni prvostupanjski sudovi, imaju iskustva i vještine u svakodnevnom bavljenju pitanjima glede činjenica i dokaza. Stoga, zabrinutost da bi u praksi bilo nerealno očekivati da se nacionalna upravna tijela i/ili sudovi upuste u takvo što nije pitanje postojanja dovoljne stručnosti, nego izvedivosti i prikladnosti. U kaznenim postupcima može biti potrebno od nacionalnih tijela tražiti da utvrde poslovnu namjeru potencijalno brojnih poduzetnika koji su u bliskoj ili dalekoj prošlosti djelovali u različitim sektorima i/ili pravnim sustavima, međutim to teško može biti slučaj u okviru sustava administrativne registracije proizvoda koje se želi staviti na unutarnje tržište EU-a.

49. S obzirom na navedena razmatranja, smatram da tumačenje koje je predložio EFfCI ne bi bilo provedivo. Izraz „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe” ne može se tumačiti u smislu da se odnosi na konkretnu svrhu ili namjeru u trenutku izvršenja ispitivanja na životinjama.

b) Komisija i Ujedinjena Kraljevina

50. Komisija i Ujedinjena Kraljevina također smatraju da je svrha ispitivanja odlučujuća. Međutim, oni zabranu stavljanja na tržište tumače šire. Prema njihovu mišljenju, zabrana se primjenjuje ako je ispitivanje izvršeno sa svrhom ispunjavanja zahtjeva Uredbe o kozmetici ili *analognih propisa treće zemlje*.

51. U tom pristupu vidim dva temeljna problema.

52. Kao prvo, u članku 18. stavku 1. točki (b) izričito se i precizno govori o zahtjevima Unijine *Uredbe o kozmetici*, a ne o zahtjevima drugih Unijinih propisa ili propisa izvan prava Unije. Očito je da drukčije tumačenje toga, prema mojem mišljenju, na prilično selektivan način proširuje prirodno značenje tog izraza.

53. Sistemski argument ide u prilog mojoj zadršci. U članku 11. stavku 2. točki (e) Uredbe o kozmetici, za razliku od članka 18. stavka 1., izričito se spominje ispitivanje koje je izvršeno „kako bi se ispunili zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja”. U članku 18. stavku 1. to se očito ne spominje. Taj je tekst zakonodavac lako mogao dodati zabrani stavljanja na tržište da je to ikad namjeravao [20].

54. Stoga, u suprotnosti sa stajalištem Komisije i Ujedinjene Kraljevine, izraz „zahtjevi ove Uredbe” ne može se prirodno tumačiti kao „zahtjevi ove Uredbe *i analognih propisa o kozmetici država koje nisu članice Unije*”. Ti izrazi imaju vrlo različito značenje i područje primjene.

20 — Nije naodmet spomenuti da je Europski parlament 1993. predložio dodavanje izraza sa sličnim učinkom, ali je Vijeće to odbilo – vidjeti t. 105. do 108. u nastavku.

55. Kao drugo, pristup Komisije i Ujedinjene Kraljevine oslanja se i na određivanje svrhe ispitivanja. Stoga sadrži istu vrstu problema kao i tumačenje EFfCI-a koje je gore opisano (vidjeti t. 40. i slj.), kako u pogledu višestrukih svrha tako i u pogledu dokazivanja. Osim toga, prijedlog Komisije i Ujedinjene Kraljevine potencijalno dodatno komplicira ionako problematičan pristup. Ne samo da bi nacionalna tijela morala ući u poslovne umove kako bi utvrdila namjeru. Usto bi nakon toga morala provesti analizu stranih zakona i propisa kako bi utvrdila jesu li „analogni" Uredbi o kozmetici.

56. Stoga se, zbog istih razloga, ne slažem ni s tumačenjem zabrane stavljanja na tržište koje su predložili Komisija i Ujedinjena Kraljevina.

c) Intervenijenti i Helenska Republika

57. Intervenijenti i Helenska Republika u biti tvrde da se zabrana stavljanja na tržište primjenjuje uvijek kada se ispitivanje na životinjama izvršava *kako bi se dokazalo da je sastojak siguran za zdravlje ljudi*. To vrijedi neovisno o tome gdje se ili zašto ispitivanje izvršava, pod uvjetom da se ispitivani sastojak koristi u kozmetičkim proizvodima [21].

58. To tumačenje ne može biti točno.

59. Kao uvodno zapažanje, ističem da za tumačenje prava Unije često nije dovoljno samo se koncentrirati na prirodno značenje razmatranog izraza (vidjeti gornju t. 37.). Međutim, tumačenje koje predlažu intervenijenti teško je uopće povezati s tim izrazom. Čini se da ono zanemaruje izraz „radi" navodeći da ni svrha ispitivanja ni uporaba rezultata u biti nisu relevantni. Umjesto toga, prema njima je ispitivanje samo po sebi odlučujuće. Slično tomu, izraz „zahtjevi ove Uredbe" praktički je zanemaren time što je protumačen na način da upućuje na širi cilj zaštite zdravlja ljudi. Kako je Francuska Republika istaknula na raspravi, ispitivanje na životinjama se u većini slučajeva izvršava radi ostvarenja tog cilja, neovisno o tome radi li se o kozmetici, lijekovima, kemikalijama, proizvodima za zaštitu biljaka itd.

60. Još važnije, pristup koji intervenijenti predlažu doveo bi do vrlo neobičnih te, prema mojem mišljenju, ekstremnih rezultata.

61. Uzmimo primjer tvari koja se ispituje na životinjama (a) izvan Unije (b) kako bi se dokazalo da je sigurna za ljude kada se koristi u deterdžentima i da je (c) ispitivanje na životinjama obvezno prema propisima treće zemlje.

62. Prema intervenijentima, s obzirom na to da je to ispitivanje izvršeno kako bi se dokazalo da je odnosna tvar sigurna za zdravlje ljudi, zabrana stavljanja na tržište se primjenjuje. Ispitivana tvar ne može se koristiti u EU-u kao kozmetički sastojak. Ako se taj sastojak već koristi u kozmetici u EU-u, logično je da ga treba povući s tržišta.

63. Drugim riječima, prema tumačenju koje su predložili intervenijenti, do primjene zabrane stavljanja na tržište može doći zbog očito (vremenski, teritorijalno i sektorski) nepovezanih događaja. Ti događaji mogu biti potpuno izvan kontrole osobe koja relevantne kozmetičke sastojke stavlja na tržište [22]. Ne vidim nijedno uvjerljivo opravdanje za tako široko tumačenje zabrane stavljanja na tržište [23].

21 — Intervenijenti dodaju napomenu uz to. Zabrana stavljanja na tržište *ne* bi se primjenjivala ako se sastojak pretežito *ne* rabi u kozmetičkim proizvodima (u daljnjem tekstu: iznimka male uporabe). O tome detaljnije govorim u nastavku u t. 67. i slj.

22 — Parlament je tijekom zakonodavnog procesa općenito tražio široku zabranu stavljanja na tržište. Međutim, čak je i Parlament priznao da se zabrana ne treba primjenjivati kada je ispitivanje bilo izvan kontrole proizvođača (ili barem njegova lanca opskrbe). Vidjeti Izvješće Parlamenta od 21. ožujka 2001., A5-0095/2001, *final*, razlozi izmjena 14. i 25., str. 12. i 21.

23 — Također vidjeti, u nastavku, t. 90. do 92. o članku 11. stavku 2. točki (e) i uvodnoj izjavi 45. Uredbe o kozmetici.

64. Drugi problem u vezi sa širokim tumačenjem koje su predložili intervenijenti vidljiv je temeljem sistemskog tumačenja članka 18. stavka 1.

65. Dok članak 18. stavak 1. točka (b) sadrži zabranu stavljanja na tržište, članak 18. stavak 1. točka (d) zabranjuje svako *ispitivanje* sastojaka na životinjama u EU-u „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe" (u daljnjem tekstu: zabrana ispitivanja). Ako bi se tumačenje koje su intervenijenti predložili podržalo, članak 18. stavak 1. točka (d) logično bi zabranjivao svako ispitivanje svih sastojaka na životinjama u EU-u od trenutka kada se uporabe u kozmetičkim proizvodima, *osim ako se tim ispitivanjem želi dokazati sigurnost za zdravlje ljudi* (primjerice, u odnosu na okolišne parametre).

66. To bi bio slučaj čak i ako bi se ispitivanje u EU-u predlagalo u kontekstu drugog propisa Unije (koji se ne odnosi na kozmetiku) i ako se njegovi rezultati ne bi upotrijebili u kontekstu Uredbe o kozmetici. Primjerice, svako ispitivanje na životinjama povezano sa zdravljem ljudi temeljem Uredbe (EZ) 1907/2006 (u daljnjem tekstu: REACH)[24] bilo bi zabranjeno zbog jednostavne činjenice da se relevantna tvar koristi i u kozmetičkim proizvodima[25]. Ništa ne upućuje da je tako široka, međusektorska zabrana bila predviđena u sektorski specifičnoj Uredbi o kozmetici[26].

67. Intervenijenti su ipak pokušali odgovoriti na neka od tih pitanja priznavši da bi se ispitivanje na životinjama u EU-u moglo izvršiti temeljem REACH-a kako bi se dokazalo da je sastojak siguran za zdravlje ljudi. To bi bilo dopušteno ako se tvar *ne* rabi pretežito u kozmetičkim proizvodima (u daljnjem tekstu: iznimka male uporabe).

68. Iznimka male uporabe koju su intervenijenti predložili uklonila bi neke od neočekivanih i dalekosežnih učinaka koji su gore navedeni. Međutim, ne bi uklonila sve.

69. Osobito, postojali bi i međusektorski učinci u pogledu sastojaka koji se pretežito rabe u kozmetici, ali koji imaju važnu uporabu i u nekozmetičkim proizvodima.

70. Područje primjene iznimke male uporabe također je vrlo nejasno. Primjerice, određuje li se pretežita uporaba temeljem količine sastojka koji se koristi u kozmetičkim proizvodima? Je li ona povezana s monetarnom vrijednošću tog sastojka? Pod pretpostavkom da je količina ključna, podrazumijeva li pretežita uporaba da se više od 50 % količine[27] tog sastojka rabi u kozmetičkim proizvodima, ili ona jednostavno podrazumijeva najvažniju od nekoliko uporaba (čak i ako je uporaba za kozmetiku malena u smislu količine)? Treba li ocjenu pretežite uporabe provesti na globalnoj razini, u pogledu EU-a ili glede nekog drugog područja?

71. Možda je još važnije da osnova iznimke male uporabe nije jasna. Odakle potječe? Nikakva osnova za nju nije predložena osim činjenice da se relevantni propisi odnose na kozmetiku te da bi, navodno, iznimka bila „u skladu s onim što javnost podrazumijeva pod zabranama". Ne osporavam inovativnost proizvođača i tijela za provedbu zakona u pronalaženju praktičnih odgovora na neka od pitanja iz prethodne točke. Međutim, smatram da se takva pitanja u potpunosti mogu izbjeći ako se više držimo

24 — Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.)

25 — Također vidjeti, u nastavku, t. 118. do 120. o odnosu između REACH-a i Uredbe o kozmetici.

26 — Osim toga, u uvodnoj izjavi 40. izričito su predviđeni slučajevi u kojima se sigurnost određenog sastojka za uporabu u kozmetici dokazuje uporabom alternativnih metoda, odnosno putem ispitivanja na životinjama za uporabu u druge svrhe. Nigdje se ne spominje automatska zabrana ispitivanja sastojka za nekozmetičke svrhe kao posljedica njegova usporednog korištenja u kozmetici (kao ni automatska zabrana stavljanja na tržište sastojka koji se koristi u kozmetici, kao posljedica njegova ispitivanja na životinjama, temeljem primjene članka 18. stavka 1. točke (b)).

27 — Nadalje, radi li se o proizvedenoj, uvezenoj ili iskorištenoj (ili nekoj drugoj) količini?

teksta Uredbe o kozmetici. Također ističem da se povreda tih „novootkrivenih" i vrlo detaljnih pravila sankcionira. U pogledu Ujedinjene Kraljevine moguća je i kazna zatvora. U takvim okolnostima, smatram da je prijedlog intervenijenata teško pomiriti s maksimom *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Naposljetku, navodi se da je u nekim pravnim sustavima izvan EU-a ispitivanje kozmetičkih sastojaka na životinjama obvezno. U mjeri u kojoj je to doista tako, tumačenje koje su predložili intervenijenti u praksi bi zahtijevalo da proizvođači izaberu između stavljanja sastojka na tržište u EU-u i njihova stavljanja na tržište gdje je ispitivanje na životinjama obvezno. Drugim riječima, stvorilo bi *de facto* zabrane izvoza ili uvoza.

73. Ne smatram potrebnim detaljno razmatrati međunarodno trgovinsko pravo kako bi se odbacilo tumačenje koje su intervenijenti predložili. Međutim, očito je da zabrane izvoza i uvoza predstavljaju ozbiljne prepreke međunarodnoj trgovini. Neovisno o tome mogu li se opravdati temeljem prava WTO-a [28], da je zakonodavac doista htio takve učinke, legitimno se moglo očekivati da bi izabrao izričaj kojim bi jasnije izrazio svoju namjeru.

d) Zaključci o tumačenjima koja su predložile stranke

74. Suosjećam sa svima koji nastoje shvatiti članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe o kozmetici. Nije dobro sastavljen. Osim toga, čini se da je zakonodavac prije više od 20 godina, tijekom prvotnog zakonodavnog procesa, predvidio legitimne sumnje koje je nacionalni sud izrazio u svojim pitanjima [29]. Zbog toga je još veća šteta da se ta pitanja moraju razmatrati u ovako kasnoj fazi.

75. Unatoč tomu, temeljni aspekti tumačenja koja su stranke predložile i dalje su mi neuvjerljivi.

76. U sljedećem odjeljku iznosim vlastitu analizu zabrane stavljanja na tržište s obzirom na njezin tekst, kontekst i svrhu. Glavni zaključak te analize jest da se izraz „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe" treba tumačiti u smislu da ne dopušta upotrebu rezultata ispitivanja na životinjama u svrhu stavljanja kozmetičkog proizvoda na tržište u EU-u.

3. Tekstualna, kontekstualna i teleološka analiza članka 18. stavka 1. točke (b)

a) Tekstualno tumačenje

77. Pri bilo kojem tumačenju prvo je potrebno osvrnuti se na tekst odredbe [30]. Najočitije prirodno značenje izraza „radi ispunjenja zahtjeva [Uredbe o kozmetici]" jest da je (glavna) svrha izvršenja ispitivanja bila udovoljavanje tom propisu. Zbog gore navedenih razloga smatram da takvo tumačenje stvara nepremostive probleme u pogledu određivanja i dokazivanja svrhe kao i u pogledu sistemske dosljednosti Uredbe o kozmetici u odnosu na druga područja prava Unije.

78. Međutim, to ne znači da je moguće tekst jednostavno zanemariti i otisnuti se u mutne vode korisnog učinka (*effet utile*). Tim više što taj pojam različiti subjekti vrlo različito shvaćaju, što je jasno vidljivo iz pisanih i usmenih očitovanja stranaka u ovom predmetu. Čak i ako se, iz gore navedenih razloga, čini nemogućim oslanjati se samo na tekst, tumačenje se mora držati teksta i pojmova u njemu što je više moguće, a istodobno poštovati zakonodavnu namjeru i vrijednosne izbore zakonodavca, u mjeri u kojoj ih je moguće na razuman način razabrati.

28 — U pogledu tumačenja zabrane stavljanja na tržište u svjetlu prava WTO-a vidjeti t. 134. i slj. u nastavku.

29 — Vidjeti t. 105. do 108. u nastavku.

30 — Vidjeti gornje t. 36. i 37.

79. Prema mojem mišljenju, tekst zabrane stavljanja na tržište upućuje na potrebu postojanja veze između (a) ispitivanja na životinjama i (b) ispunjenja specifičnih zahtjeva Uredbe o kozmetici. Takva je veza ključna u svjetlu teksta članka 18. stavka 1. točke (b): „[sastojci] koji su *radi* ispunjenja zahtjeva [Uredbe o kozmetici] ispitani na životinjama” [31].

80. U članku 1. Uredbe o kozmetici jasno se navodi da se Uredbom utvrđuju pravila kojima mora udovoljiti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na unutarnje tržište. Zašto bi onda ijedan poduzetnik htio ispuniti zahtjeve Uredbe o kozmetici osim zato da stekne pristup unutarnjem tržištu?

81. S obzirom na potrebu postojanja te veze, smatram da je *upotreba rezultata ispitivanja na životinjama* radi stjecanja pristupa tržištu EU-a za kozmetički proizvod *conditio sine qua non* primjene zabrane stavljanja na tržište. To pitanje nacionalni sud postavlja u pitanju 2.(a).

82. Zbog razloga navedenih u nastavku taj zaključak potvrđuje kontekstualna i teleološka analiza. Osim toga, ta analiza, prema mojem mišljenju, ne zahtijeva postojanje ikakvih dodatnih uvjeta potrebnih za primjenu zabrane stavljanja na tržište.

b) Kontekst i svrha

83. Postoje razni elementi koji se odnose na kontekst i svrhu zabrane stavljanja na tržište koje smatram da vrijedi istražiti u ovom predmetu, konkretno:

— ciljevi Uredbe o kozmetici;

— druge odredbe Uredbe o kozmetici;

— zakonodavna povijest Uredbe o kozmetici;

— usklađenost s drugim zakonodavstvom Unije.

i) Ciljevi Uredbe o kozmetici

84. Kako je predviđeno člankom 1. Uredbe o kozmetici, njezini glavni ciljevi su da se „osigura [...] funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi” [32]. U uvodnoj izjavi 38. i slj. Uredbe o kozmetici naglašena je važnost dobrobiti životinja prilikom ostvarivanja tih ciljeva. Te uvodne izjave i ciljevi svoj izraz nalaze u zabrani stavljanja na tržište i ispitivanja u članku 18. stavku 1.

85. Međutim, jasno je da je Uredba o kozmetici prije svega sektorski specifična mjera unutarnjeg tržišta. U Uredbi o kozmetici navedeni su uvjeti pod kojima će EU dopustiti kozmetičkim proizvodima i sastojcima pristup unutarnjem tržištu. Glavni je uvjet da moraju biti sigurni za ljude. Potvrda za to je izbor pravne osnove, odnosno članka 95. UEZ-a (sadašnji članak 114. UFEU-a).

31 — Moje isticanje

32 — Članak 1. Uredbe o kozmetici. Također vidjeti uvodnu izjavu 4.

86. Dobrobit životinja vrlo je važna. Međutim, ona nije glavna svrha zakonodavstva. Osim toga, neovisno o točnim granicama koje dobrobit životinja nameće, jasno je da zakonodavstvo ne predviđa potpunu zabranu ispitivanja na životinjama ili stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda (sastojaka) koji su ispitani na životinjama [33].

87. Stoga, u kontekstu Uredbe o kozmetici kao cjeline, proizvođač će htjeti „ispuniti zahtjeve ove Uredbe" kako bi stekao pristup unutarnjem tržištu. Zato bi se značenje članka 18. stavka 1. točke (b) točnije moglo odrediti u smislu: „ispitivanje na životinjama ne smije se rabiti kako bi se stekao pristup unutarnjem tržištu kozmetike".

88. Time se potvrđuje gore predloženo tumačenje da je *upotreba rezultata* ispitivanja na životinjama ključan uvjet za primjenu zabrane stavljanja na tržište.

ii) Druge odredbe Uredbe o kozmetici

89. Iako nisu same po sebi odlučujuće, vrijedi istaknuti i određene druge odredbe Uredbe o kozmetici u vezi s kontekstualno-sistemskim argumentima. Osobito, te odredbe rasvjetljavaju neke od situacija za koje je zakonodavac smatrao da su u skladu sa zabranama ispitivanja i stavljanja na tržište. Kao takve, pomažu pri nastojanju razumijevanja područja primjene tih zabrana.

90. Člankom 11. stavkom 2. točkom (e) Uredbe o kozmetici zahtijeva se unos u PIF svih podataka koji su prikupljeni putem ispitivanja na životinjama radi ispunjenja zahtjeva propisa koji nisu Unijini. Stoga, ispitivanje kozmetičkog sastojka na životinjama u trećim zemljama očito *može* biti u skladu sa stavljanjem tog sastojka na tržište u EU-u [34].

91. Zanimljivo je i da je izričito spominjanje zahtjeva propisa trećih zemalja u članku 11. stavku 2. točki (e) u suprotnosti s člankom 18. stavkom 1. točkom (b), u kojem se takvo što ne spominje. To se može tumačiti na način da je ispitivanje radi ispunjenja zahtjeva propisa trećih zemalja namjerno isključeno kao razlog primjene zabrane stavljanja na tržište.

92. Kako je gore spomenuto [35], u uvodnoj izjavi 40. Uredbe o kozmetici očito su predviđeni slučajevi u kojima bi se ispitivanje na životinjama moglo izvršiti *u EU-u* temeljem, primjerice, REACH-a, te u kojima bi se ispitani sastojci mogli koristiti i u kozmetičkim proizvodima.

93. Gore navedene odredbe i uvodna izjava podupiru već izraženo stajalište da ispitivanje sastojaka koji se koriste u kozmetici nije *samo po sebi* problem. Njime se naglašava da mora postojati veza između ispitivanja i stavljanja na unutarnje tržište. Kako je već navedeno, smatram da se ta veza uspostavlja *upotrebom* podataka prikupljenih putem ispitivanja na životinjama radi dokazivanja sigurnosti za zdravlje ljudi u kontekstu Uredbe o kozmetici.

33 — U članku 18. stavku 2. Uredbe o kozmetici doista su predviđene potencijalne iznimke od zabrana stavljanja na tržište i ispitivanja. Uredbom o kozmetici ne nastoji se nametnuti zabrana stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda ili sastojaka za koje su se ispitivanja izvršavala u prošlosti (prije isteka krajnjih rokova). Još važnije, da je namjera bila nametanje apsolutnih zabrana, tekst propisa mogao je biti znatno izravniji.

34 — Intervenijenti ističu da se to „prije svega" odnosi na podatke koji su ispitivanjem prikupljeni prije isteka relevantnih krajnjih rokova. Međutim, takvog ograničenja nema u odredbi. Osim toga, u uvodnoj izjavi 45. Uredbe o kozmetici izričito se predviđaju slučajevi u kojima se sigurnost određenog sastojka u EU-u dokazuje uporabom alternativnih metoda te koji se *kasnije* ispituje na životinjama izvan EU-a radi primjene u kozmetici. Time se, iako ne u potpunosti, potvrđuje tumačenje da se sastojci koji nisu ispitani na životinjama i oni koji jesu mogu usporedno stavljati na tržište unutar EU-a i izvan EU-a.

35 — Bilješka 26.

94. Osim toga, tekst i struktura gore navedenih odredbi također naglašavaju posebno razlikovanje na temelju Uredbe o kozmetici koje je važno za ovaj predmet te zahtijeva da se o njemu ovdje raspravi. Radi se o razlikovanju između, s jedne strane, *upotrebe* podataka prikupljenih ispitivanjem na životinjama radi dokazivanja sigurnosti te, s druge strane, „pukog" *uključivanja* u PIF podataka prikupljenih ispitivanjem na životinjama.

95. Člankom 10. Uredbe o kozmetici zahtijeva se da se sigurnost kozmetičkog proizvoda dokaže putem procjene njegove sigurnosti te da se sastavi izvješće o sigurnosti. Kako bi se dokazala sigurnost, nužno je *osloniti se* na znanstvene dokaze. U članku 11. navedene su informacije koje PIF mora *sadržavati*.

96. Intervenijenti su u svojim pisanim očitovanjima te na raspravi u biti tvrdili da od trenutka kada se rezultati ispitivanja *uključe* u PIF, nužno postaju dio dokaza na koje se *oslanja* kako bi se dokazala sigurnost. U prilog tomu navode članak 10. stavak 1. točku (b) Uredbe o kozmetici, u kojoj se, glede procjene sigurnosti, navodi da se „u procjeni sigurnosti koristi [...] odgovarajući pristup ocjenjivanju dokaza na temelju njihove važnosti radi provjere podataka iz *svih postojećih izvora*" [36]. Ti izvori moraju uključivati eventualne rezultate ispitivanja na životinjama. To upućuje na to da će se ispitivanje na životinjama nastaviti koristiti radi potpore zaključcima o sigurnosti kozmetičkih proizvoda. Kako bi se to izbjeglo, jedino je rješenje, prema intervenijentima, da se stavljanje kozmetičkih sastojaka na tržište u EU-u zabrani od trenutka kada se izvrši bilo kakvo njihovo ispitivanje na životinjama (gdje god to bilo i zbog kojeg god razloga) [37].

97. Ne slažem se s tim tumačenjem, osobito zbog sljedećih razloga.

98. Kao prvo, u članku 11. stavku 2. točki (e) priznaje se postojanje slučajeva u kojima se ispitivanje kozmetičkih sastojaka na životinjama izvršilo radi ispunjenja zahtjeva propisa trećih zemalja. Takvi se podaci moraju uključiti u PIF ako se odnose na „*razvoj ili procjenu sigurnosti*" sastojka. Taj izraz implicira da se ne moraju svi podaci iz PIF-a prikupljeni ispitivanjem na životinjama nužno *upotrijebiti* u prilog zaključcima u procjeni sigurnosti.

99. Kao drugo, Uredbom o kozmetici se zahtijeva da se sigurnost kozmetičkih sastojaka i proizvoda pozitivno dokaže uporabom alternativnih metoda ispitivanja. Kako je potvrđeno na raspravi, među ostalim i od strane Ujedinjene Kraljevine i Komisije, jednostavno nije dovoljno navesti da nema dokaza o štetnosti da bi se opravdao zaključak da je sastojak siguran.

100. Kao treće, kako je navedeno gore u točki 60., tumačenje koje su predložili intervenijenti vodi vrlo neobičnim i ekstremnim rezultatima. Da je zakonodavac doista namjeravao postići takve rezultate, legitimno se može očekivati da bi to bilo jasnije izraženo u propisu. To nije slučaj. Doista, mnogi drugi elementi navedeni u ovom odjeljku potvrđuju suprotno.

101. Naposljetku, članak 10. stavak 1. točka (b) Uredbe o kozmetici ne može se izolirano tumačiti. Budući da članak 18. stavak 1. točka (b) smanjuje opseg dokaza na koje je moguće pozivati se radi ispunjenja zahtjeva Uredbe o kozmetici, mora se razumjeti i u smislu da ograničava vrste rezultata koji mogu biti dio ocjene dokaza navedene u članku 10. stavku 1. točki (b).

102. Zaključno u vezi s ovim pitanjem, smatram da članak 10. stavak 1. točka (b) Uredbe o kozmetici ne dovodi u pitanje gore predloženo tumačenje da upotreba podataka prikupljenih ispitivanjem na životinjama, a ne samo ispitivanje, izaziva primjenu zabrane stavljanja na tržište. Osim toga, postoji važna razlika između *upotrebe* rezultata ispitivanja i pukog njihovog *uključivanja* u PIF.

36 — Moje isticanje

37 — Podvrgnuto primjeni „iznimke male uporabe".

iii) Zakonodavna povijest

103. Zabrana stavljanja na tržište u zakonodavnoj je povijesti predmetnog propisa bila predmet mnogih rasprava. Nažalost, te rasprave, iako žustre, ne pružaju mnoge odgovore. Svejedno vrijedi navesti glavne elemente.

– Direktiva 93/35

104. Izvorna Direktiva o kozmetici 76/768 nije sadržavala nikakvu zabranu stavljanja na tržište niti je spominjala ispitivanje na životinjama. Zabrana stavljanja na tržište prvi put je uvedena Direktivom 93/35/EEZ [38] uporabom, u biti, istog relevantnog izraza kao u današnjoj Uredbi u kozmetici („radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive") [39].

105. Ubacivanje tog izraza bilo je kontroverzno. Izvorni prijedlog Komisije nije sadržavao zabranu stavljanja na tržište [40]. Europski parlament ju je ubacio na prvom čitanju. Zabrana stavljanja na tržište koju je predložio Parlament prvotno je obuhvaćala „sastojke ili kombinacije sastojaka ispitane na životinjama nakon siječnja 1998. *radi procjene njihove sigurnosti ili učinkovitosti za uporabu u kozmetici, ili radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive*" [neslužbeni prijevod] [41].

106. Prema mojem mišljenju, takvom se formulacijom nastojalo razlikovati između ispitivanja na životinjama izvršenog radi postupanja u skladu s (i) Direktivom i (ii) drugim pravilima koja se odnose na kozmetiku (Unijinih ili onih koji to nisu) [42]. Parlament je nastojao oba ta scenarija obuhvatiti zabranom stavljanja na tržište (u daljnjem tekstu: široki pristup) [43].

107. Komisija je smanjila područje primjene zabrane stavljanja na tržište koju je Parlament predložio tako da obuhvaća ispitivanje „radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive", odnosno prvi od scenarija navedenih u točki 106. ovog mišljenja (u daljnjem tekstu: uski pristup) [44]. Parlament je inzistirao te pokušao široki pristup ponovno uvesti u drugom čitanju [45]. Komisija je tada to prihvatila. Prema njezinim vlastitim riječima, „uvela je izričitu zabranu ispitivanja na životinjama u bilo koje svrhe, osim radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive" [neslužbeni prijevod] [46]. Međutim, Vijeće je područje primjene zabrane stavljanja na tržište ponovno smanjilo u skladu s uskim pristupom [47], koji je konačno usvojen u Direktivi 93/35.

108. Iz tih institucionalnih zavrzlama zaključujem da su sve tri institucije jasno priznale te smatrale važnom razliku između uskog i širokog područja primjene zabrane stavljanja na tržište.

38 — Direktiva Vijeća od 14. lipnja 1993. o šestoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL 1993., L 151, str. 32.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 9., str. 243.)

39 — Članak 1. stavak 3. Direktive 93/35, kojim je u Direktivu o kozmetici ubačen članak 4. stavak 1. podstavak i.

40 — Prijedlog direktive Vijeća o šestoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode [neslužbeni prijevod], COM (90) 488 *final* (SL 1991., C 52, str. 6.)

41 — SL 1992., C 176, str. 91. Moje isticanje

42 — „radi procjene njihove sigurnosti ili učinkovitosti za uporabu u kozmetici".

43 — Postojanje i važnost tih razlikovanja, prema mojem mišljenju, potvrđuju druge dvije izmjene nacrta teksta Direktive 93/35 koje je predložio Parlament: „Sastojci koji su ispitani na životinjama isključivo u svrhe različite od uporabe u kozmetici mogu se dopustiti, pod uvjetom da se ne izvrši nikakvo dodatno ispitivanje na životinjama radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive" [neslužbeni prijevod] te, u vezi s označivanjem, „[…] svi navodi koji se odnose na pokuse na životinjama moraju jasno upućivati u kojoj se mjeri ispitivanja tiču konačnog proizvoda ili sastojaka koji ga tvore, pri čemu se za potonje mora precizirati koriste li se isključivo u kozmetici ili su se prethodno rabili u drugim vrstama proizvoda" [neslužbeni prijevod] (SL [1992.] C 176/91 i 92). Ti predloženi dodaci nisu uključeni u konačni tekst.

44 — Izmijenjeni Prijedlog direktive Vijeća o šestoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode [neslužbeni prijevod], COM (92) 364 *final* (SL 1992., C 249, str. 5.)

45 — SL 1993., C 150, str. 124.

46 — COM (93) 293 *final*, str. 1.

47 — Zajedničko stajalište 9816/92

109. Puno stupanje na snagu zabrane stavljanja na tržište kasnije je dvaput odgađano [48].

– Direktiva 2003/15

110. Godine 2003. u Direktivu 2003/15/EZ [49] unesen je tekst zabrana stavljanja na tržište i ispitivanja koji se danas nalazi u članku 18. stavku 1. Uredbe o kozmetici [50]. U tom je tekstu, nepromijenjenom, zauzet uski pristup „radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive”.

111. Tijekom zakonodavnog postupka koji je vodio usvajanju Direktive 2003/15 mnogo se raspravljalo o zabrani stavljanja na tržište. Velik dio tih rasprava odnosio se na probleme glede usklađenosti zabrane stavljanja na tržište s pravom WTO-a [51]. Kao odgovor na te probleme, Vijeće i Komisija su u početku nastojali svako uvođenje zabrane stavljanja na tržište povezati s uvođenjem alternativnih metoda ispitivanja na razini OECD-a [52]. Parlament, koji je inzistirao na definitivnim krajnjim rokovima za uvođenje zabrana, tomu se snažno protivio [53]. Krajnji rokovi su naposljetku uključeni u konačan tekst (vidjeti gornju t. 7.).

112. Nasuprot tomu, u raspravi o zabrani stavljanja na tržište nije se detaljno raspravljalo o razlikovanju između ispitivanja na životinjama koje se izvršava radi ispunjenja zahtjeva (i) Direktive i (ii) drugih pravila koja se odnose na kozmetiku (Unijinih ili onih koja to nisu) (vidjeti gornje t. 106. do 108.). Uži pristup koji je odobren u verziji zabrane stavljanja na tržište iz 1993. – „radi ispunjenja zahtjeva ove Direktive” – ponovno je primijenjen, bez promjena. Parlament je kratko spomenuo da je izgubio bitku za primjenu svojeg širokog pristupa, koji bi obuhvatio i druga pravila koja se odnose na kozmetiku (Unijina i ona koja to nisu). Parlament nije detaljno naveo posljedice uskog pristupa. Svejedno je zaključio da zabrana stavljanja na tržište posljedično sadržava „značajnu regulatornu rupu, osobito u pogledu kozmetike koja se uvozi iz trećih zemalja” [54]. Čini se da to odražava zabrinutost, koja je i drugdje izražena [55], da će zabrana stavljanja na tržište koja nije sveobuhvatna jednostavno dovesti do zaobilaženja na način da će se ispitivanje na životinjama izvršavati izvan EU-a.

48 — Prvo do 30. lipnja 2000. Direktivom Komisije 97/18/EZ od 17. travnja 1997. o odgodi datuma nakon kojeg se zabranjuju ispitivanja sastojaka ili kombinacija sastojaka kozmetičkih proizvoda na životinjama [neslužbeni prijevod] (SL 1997., L 114, str. 43.). Kasnije je odgođeno do 30. lipnja 2002. Direktivom Komisije 2000/41/EZ od 19. lipnja 2000. o drugoj odgodi datuma nakon kojeg se zabranjuju ispitivanja na životinjama za sastojke ili kombinacije sastojaka kozmetičkih proizvoda (SL 2000., L 145, str. 25.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 10., str. 185.).

49 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 27. veljače 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL 2003., L 66, str. 26.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 11., str. 66.)

50 — Pri čemu je izraz „ove Direktive” sada zamijenjen izrazom „ove Uredbe”.

51 — Osobito je Komisija više puta izrazila svoju zabrinutost. Vidjeti prvi Prijedlog Komisije (Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o sedmoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode COM (2000) 189 *final*, t. 1.2.3. (SL 2000., C 311 E, str. 123.); drugi Prijedlog Komisije (izmijenjeni Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o sedmoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode, COM (2001.) 697 *final*, C 51 E/385, str. 388.); Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu na temelju druge točke članka 251. stavka 2. UEZ-a o zajedničkom stajalištu Vijeća o usvajanju Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o sedmoj izmjeni Direktive 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode [neslužbeni prijevod], SEC (2002.) 225, *final*, t. 3.2. i 3.4. (u daljnjem tekstu: Komunikacija Komisije).

52 — Vidjeti, primjerice, Zajedničko stajalište (EZ) br. 29/2002 od 14. veljače 2002. (SL 2002., C 113 E/109), obrazloženje u t. III.1.; Komunikacija Komisije, t. 3.3.

53 — Vidjeti, primjerice, preporuku od 24. svibnja 2002. za drugo čitanje zajedničkog stajališta koje je Vijeće usvojilo s ciljem donošenja Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive Vijeća 76/768, PE 232.072/DEF, izmjena 13. (u daljnjem tekstu: Izvješće o drugom čitanju).

54 — Izvješće o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o sedmoj izmjeni Direktive 76/768 o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode PE 297.227, str. 28.

55 — *Ibid*., str. 31.; Izvješće o drugom čitanju, str. 34.; Izvješće o zajedničkom tekstu koji je odobrio Odbor za mirenje za Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća o sedmoj izmjeni Direktive 76/768 o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode, PE 287.617, str. 7.

– Zaključci o zakonodavnoj povijesti

113. Unatoč znatnim nejasnoćama, smatram da se barem neki zaključci mogu izvući iz zakonodavne povijesti predmetnog propisa.

114. Kao prvo, ne postoji jasna i izričita izjava, koju su podržale sve tri institucije, da se namjeravalo da zabrana stavljanja na tržište bude apsolutna, u smislu da bi se primjenjivala već u slučaju samog izvršenja ispitivanja (neovisno o tome gdje i zašto je ispitivanje izvršeno te tko ga je izvršio). Nasuprot tomu, smatram da je važnost veze između ispitivanja i, *konkretno*, Direktive/Uredbe o kozmetici (ne samo sektora kozmetike općenito) više puta potvrđena tijekom usvajanja Direktive 93/35. To dodatno ide u prilog odbijanju širokog tumačenja zabrane stavljanja na tržište koje su predložili intervenijenti i Helenska Republika, koji smatraju da samo izvršavanje ispitivanja izaziva primjenu zabrane stavljanja na tržište [56].

115. Kao drugo, čini se da su sve tri institucije istek krajnjih rokova smatrale prekretnicom. Parlament nije htio zabranu stavljanja na tržište odgoditi za neodređeno vrijeme kako bi se pričekalo uvođenje alternativnih metoda. Nakon isteka krajnjih rokova, zabrane stavljanja na tržište i ispitivanja primjenjivale bi se neovisno o postojanju alternativnih metoda. Neovisno o tom čvrstom stajalištu, nijedna institucija nije predložila uklanjanje uvjetujućeg izraza u tekstu – „radi ispunjenja zahtjeva ove Uredbe”.

116. Kao treće, opasnost od zaobilaženja nekoliko je puta spomenuta tijekom zakonodavnog postupka. Glavnu zabrinutost u vezi s tim pitanjem izazivala je mogućnost delokalizacije [57]. Izražena je zabrinutost i glede zaobilaženja putem prenošenja ispitivanja, izvršenih posebno u nekozmetičkom sektoru, u sektor kozmetike [58].

117. Prema mojem mišljenju, prikazivanje isteka krajnjih rokova kao prekretnice te zabrinutosti glede zaobilaženja podupire zaključak da se ispitivanje na životinjama, gdje god se izvršava, ne smije koristiti za stjecanje pristupa tržištu Unije. Ti elementi dodatno podupiru i ideju da *upotreba* podataka prikupljenih ispitivanjem na životinjama izaziva primjenu zabrane stavljanja na tržište.

iv) Usklađenost s drugim zakonodavstvom Unije

118. Najiscrpniji propis Unije kojim se nastoji osigurati sigurnost tvari je REACH [59]. REACH-om se zahtijeva da se tvari koje su uvezene u Uniju ili su u njoj proizvedene u količini većoj od jedne tone registriraju. Registracija uključuje podnošenje znanstvenog dosjea, koji mora dokazivati, među ostalim, da je tvar sigurna za zdravlje ljudi. REACH se primjenjuje i na kozmetičke sastojke.

119. Time se postavlja pitanje kako prema REACH-u treba tretirati tvari s „dvostrukom uporabom” koje se koriste i u kozmetičkim i u nekozmetičkim proizvodima. Odgovor će pomoći pri razjašnjavanju područja primjene zabrane stavljanja na tržište iz Uredbe o kozmetici.

120. U uvodnoj izjavi 13. REACH-a stoji da se primjenjuje „ne dovodeći u pitanje” Uredbu o kozmetici. REACH također sadrži nekoliko izričitih odstupanja za tvari ako se koriste u kozmetičkim proizvodima. Osobito, REACH se primjenjuje „ne dovodeći u pitanje” Uredbu o kozmetici „u odnosu na pokuse na kralježnjacima *u smislu te [Uredbe]*” [60].

56 — Podložno primjeni „iznimke male uporabe”.

57 — Vidjeti gornju t. 112.

58 — Vidjeti Zajedničko stajalište Vijeća od 17. prosinca 1992., str. 3. i 4.

59 — Bilješka 24.

60 — Članak 2. stavak 6. točka (b), članak 14. stavak 5. točka (b) i članak 56. stavak 5. točka (a) REACH-a također sadrže nekoliko izričitih odstupanja od predviđenih zahtjeva REACH-a pod uvjetom da se relevantna tvar koristi u kozmetičkim proizvodima. Moje isticanje

121. Prema mojem mišljenju, cilj je ovdje jasan. REACH-om se stvara opći okvir za registraciju, evaluaciju i autorizaciju tvari. Ako se tvar koristi u specifičnom sektoru, a sektorski specifični propisi postoje, REACH se može primjenjivati ne dovodeći u pitanje te propise te može (djelomično) ustupiti prednost tim sektorski specifičnim propisima. To je učinjeno u pogledu kozmetike te također u nekoliko drugih područja, poput medicinskih proizvoda, medicinskog pribora, hrane i hrane za životinje itd. [61].

122. Međutim, nasuprot stajalištu koje osobito zastupaju intervenijenti, to ne znači da se pravila iz Uredbe o kozmetici, kada se tvar koristi u kozmetici, mogu na tu tvar primjenjivati u pogledu svih njezinih uporaba (kozmetičkih i nekozmetičkih). To ne znači da se, primjerice, tvar koja se koristi u deterdžentu ne može ispitati na životinjama u EU-u temeljem puke činjenice da je također sadržana i u kozmetici [62]. Također ne znači niti da je svako (daljnje) stavljanje tvari u kozmetici na tržište u EU-u onemogućeno čim proizvođač deterdženta izvrši bilo kakvo ispitivanje na životinjama izvan EU-a.

123. Kako je EFfCI istaknuo, gotovo apsolutna zabrana ispitivanja na životinjama koja postoji u sektoru kozmetike vrlo je specifična. Uobičajeniji slučaj u zakonodavstvu Unije jest taj da se ispitivanje na životinjama treba izbjegavati gdje god je to moguće, ali se nevoljko tolerira gdje nikakva alternativa nije dostupna [63].

124. U tim okolnostima, zakonodavac zasigurno nije htio postići da Uredba o kozmetici ima međusektorske učinke kakve intervenijenti tvrde da ima. Osim toga, podsjećam da je sam tekst zabrane stavljanja na tržište iz Uredbe o kozmetici očigledno sektorski specifičan („radi ispunjenja zahtjeva *ove Uredbe*”).

125. Još jednom, gore navedeno potvrđuje potrebu postojanja veze između ispitivanja na životinjama i, *konkretno*, Uredbe o kozmetici prije nego što može doći do primjene zabrane stavljanja na tržište. Samo izvršenje ispitivanja nije dovoljno.

126. Unatoč tomu, razumijem zabrinutost koju su intervenijenti izrazili u pogledu učinkovitosti zabrana iz Uredbe o kozmetici i opasnosti od zaobilaženja. U tom pogledu, intervenijenti u biti tvrde da bi određeno društvo prelagano moglo izvršiti ispitivanja radi registracije kozmetičkog proizvoda u skladu s REACH-om te kasnije upotrijebiti te rezultate u procjeni sigurnosti u skladu s Uredbom o kozmetici. To bi bilo moguće, jer rezultati nisu prikupljani „radi ispunjenja zahtjeva Uredbe o [kozmetici]”, nego „radi registracije u skladu s REACH-om”.

127. Kojim bi se tumačenjem zabrane stavljanja na tržište izbjegla opasnost zaobilaženja, uz istodobno poštovanje teksta članka 18. stavka 1. točke (b)?

128. Jedan odgovor može biti da bi se zaobilaženje moglo izbjeći utvrđivanjem „prave” svrhe ispitivanja. Je li to „doista” bila registracija u skladu s REACH-om? Ili je, u stvarnosti, ispunjenje zahtjeva Uredbe o kozmetici bila ta svrha? To je, u biti, prijedlog koji su iznijeli EFfCI i Francuska Republika. Gore sam iznio [64] svoju ozbiljnu zabrinutost glede praktičnih aspekata takvog pristupa.

61 — Vidjeti članak 2. stavke 4., 5. i 6. REACH-a.

62 — U vezi s „iznimkom male uporabe” koju su predložili intervenijenti vidjeti t. 67. do 71.

63 — Vidjeti, primjerice, članak 25. stavak 1. REACH-a, ispitivanje na životinjama smije se provoditi samo u „krajnjoj nuždi”; članak 7. stavak 1. Uredbe CLP, „samo ako ne postoji druga mogućnost” (Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3.)).

64 — Vidjeti t. 35. i slj.

129. Drugi mogući odgovor, koji je predložila Komisija (te Europska agencija za kemikalije), jest u osnovi da se tvari ne mogu ispitivati na životinjama u skladu s REACH-om ako se koriste *isključivo* u kozmetici [65].

130. Takav je pristup privlačan. Ako se tvar ne koristi izvan kozmetike, zašto bi se onda ispitivala u skladu s REACH-om osim kako bi se mogla staviti na tržište u sklopu kozmetičkog proizvoda? Međutim, što ako bi se ispitivanje izvršilo radi potencijalne buduće nekozmetičke uporabe? Na kojoj bi osnovi ispitivanje bilo spriječeno? Dakle, zabrana bi se primjenjivala samo na tvari koje imaju stvarnu ili potencijalnu uporabu *isključivo* u kozmetici. Intervenijenti ističu da se tvari samo vrlo rijetko rabe *isključivo* u kozmetici. Takvo bi tumačenje, stoga, imalo vrlo malen praktični učinak. Slažem se s tim razmatranjima.

131. Kako onda riješiti pitanje zaobilaženja, istodobno poštujući tekst članka 18. stavka 1. točke (b) te dosljedno tumačeći Uredbu o kozmetici i REACH? Prema mojem mišljenju, postoji samo jedno rješenje kojim je to moguće. Još jednom, *upotreba* rezultata ispitivanja na životinjama je ključna.

132. Prema REACH-u, ispitivanje na životinjama može se provoditi samo u krajnjoj nuždi. Nema posebnih pravila koja se primjenjuju kada se tvar koristi i u kozmetici. *Međutim, ne bi trebalo biti moguće upotrijebiti rezultate tih ispitivanja u kontekstu Uredbe o kozmetici*. Mora ih se, naravno, navesti u PIF-u [66]. Međutim, ne može ih se koristiti kako bi se dokazala sigurnost sastojka.

133. To je jedino razumno rješenje kojim smatram da se pomiruju ta dva propisa te kojim se izbjegava zaobilaženje, a da se istodobno (a) poštuje sektorska narav Uredbe o kozmetici, (b) održava veza između ispitivanja na životinjama i prodaje ispitanog sastojka u kozmetici kako to zahtijeva tekst propisa te (c) izbjegava nemoguća analiza konkretne svrhe/subjektivne namjere.

c) Relevantnost prava WTO-a

134. I EFfCI i Francuska Republika naglasili su važnost toga da tumačenje bude u skladu s člankom III.4 GATT-a 1994. Osim toga, Komisija je izrazila ozbiljnu zabrinutost u pogledu usklađenosti zabrane stavljanja na tržište s tom odredbom tijekom zakonodavnog procesa koji je vodio usvajanju Direktive 2003/15.

135. Posljedično, potrebno je reći nekoliko riječi o pravu WTO-a prije nego što zaključim svoje tumačenje članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe o kozmetici.

136. Ocjena zabrane stavljanja na tržište s obzirom na pravo WTO-a nedvojbeno otvara osjetljiva pitanja te zahtijeva rješavanje složenih pravnih pitanja. Ta će pitanja, u konačnici, morati razmotriti nadležna tijela u okviru sustava WTO-a za rješavanje sporova.

137. Kako je gore već navedeno (vidjeti t. 73.), tumačenja koja su predložili intervenijenti i Helenska Republika doista stvaraju značajne prepreke međunarodnoj trgovini. Kao takva, potencijalno mogu potaknuti (još značajnija) pitanja na temelju prava WTO-a. Međutim, budući da su sva tumačenja koja su stranke predložile odbačena zbog drugih razloga, ovdje nije potrebno detaljno razmatrati njihovu usklađenost s pravom WTO-a.

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

66 — U mjeri u kojoj su ispitivanja izvršili proizvođač, njegovi zastupnici ili dobavljači u skladu s člankom 11. stavkom 2. točkom (e) Uredbe o kozmetici.

138. Iz gore navedenih razloga, predložio sam tumačenje zabrane stavljanja na tržište koje smatram da se, u najvećoj mogućoj mjeri, drži teksta Uredbe o kozmetici, a pritom poštuje kontekst i svrhu. Prema mojem mišljenju, to tumačenje zabrane stavljanja na tržište osigurava, u najvećoj mogućoj mjeri, usklađenost s relevantnim odredbama GATT-a.

d) Zaključci o tekstualnoj, kontekstualnoj i teleološkoj analizi te prijedlog tumačenja zabrane stavljanja na tržište

139. S obzirom na navedeno, smatram da se zabrana stavljanja na tržište mora razumjeti u smislu da sprečava *upotrebu* rezultata ispitivanja na životinjama u svrhu ispunjavanja zahtjeva Uredbe o kozmetici (podložno relevantnim krajnjim rokovima). Osim toga, *upotreba* rezultata ispitivanja na životinjama mora se razlikovati od pukog *uključivanja* tih rezultata u PIF.

140. Iz te ključne ideje proizlaze odgovori na pojedina pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev. U tim se pitanjima ispravno ističe nekoliko potencijalno ozbiljnih problema do kojih može doći pozivanjem na subjektivnu poslovnu namjeru u svijetu koji karakteriziraju transsektorska i transjurisdikcijska složenost, u kojem podaci slobodno kruže. Ako Sud odluči slijediti interpretativni pristup iz ovog mišljenja, odgovori na to postaju relativno jednostavni. Ukratko se mogu prikazati na sljedeći način:

141. Za primjenu zabrane stavljanja na tržište nije relevantno gdje je ispitivanje izvršeno. Ispitivanje se moglo izvršiti u EU-u (primjerice, radi pridržavanja REACH-a) ili izvan EU-a (primjerice jer to zahtijeva relevantni inozemni propis).

142. Subjektivna namjera ili konkretna svrha ispitivanja također nije relevantna (bilo da se radi o konkretnoj namjeri laboratorija koji izvršava ispitivanje, subjekta koji ga naručuje ili nekog drugog subjekta). Osobito, nije bitno je li isključiva svrha, glavna svrha ili samo jedna od mnogih svrha bila da se ispitivanje izvrši radi ispunjenja zahtjeva određenog propisa (bilo Unijina ili onog koji to nije).

143. Jednako je irelevantno odnosi li se taj propis na kozmetiku ili ne.

144. Nije relevantno je li, te u kojem trenutku, bilo predviđeno stavljanje kozmetike na tržište (u EU-u).

145. Naposljetku, u skladu s jasnim tekstom članka 18. stavka 2. Uredbe o kozmetici, samo ispitivanje na životinjama koje je izvršeno nakon isteka relevantnih krajnjih rokova može izazvati primjenu zabrane stavljanja na tržište.

146. To je tumačenje koje smatram da najviše odgovora tekstu Uredbe o kozmetici a da je pritom dosljedno ostatku te uredbe i drugim odredbama prava Unije te da uvažava zakonodavnu namjeru i osigurava provedivost. Istodobno, održava razumnu ravnotežu između različitih uključenih interesa pritom poštujući temeljna načela vladavine prava: pravnu sigurnost i zakonitost.

V – Zaključak

147. Temeljem gore izložene analize, predlažem da Sud na pitanja koja je uputio High Court of Justice (Engleska i Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) odgovori na sljedeći način:

Prvo pitanje: Članak 18. stavak 1. točku (b) Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ne treba tumačiti u smislu da zabranjuje stavljanje na tržište Zajednice kozmetičkih proizvoda koji sadrže sastojke, ili kombinaciju sastojaka, temeljem puke činjenice da su ti sastojci ispitani na životinjama, kada je takvo ispitivanje izvršeno izvan

Europske unije kako bi se udovoljilo zakonskim ili regulatornim zahtjevima trećih zemalja u cilju prodaje kozmetičkih proizvoda s tim sastojcima u tim zemljama. Ista odredba, međutim, sprečava upotrebu rezultata ispitivanja na životinjama radi ispunjenja zahtjeva Uredbe o kozmetici, podložno relevantnim krajnjim rokovima.

Pitanje 2.(a): Do primjene zabrane stavljanja na tržište iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe o kozmetici može doći ako procjena sigurnosti, izvršena u skladu s člankom 10. te uredbe kako bi dokazala da je kozmetički proizvod siguran za zdravlje ljudi prije nego što je postao dostupan na tržištu Unije, uključuje upotrebu podataka koji su rezultat ispitivanja na životinjama izvršenog izvan Europske unije. To ovisi o ispunjenju drugih uvjeta za zabranu stavljanja na tržište, osobito o tome da je ispitivanje izvršeno nakon isteka relevantnih krajnjih rokova. Osim toga, nužno je razlikovati upotrebu tih podataka od pukog uključivanja u dokumentaciju s podacima o proizvodu.

Pitanje 2.(b): Nije relevantno odnose li se zakonski ili regulatorni zahtjevi trećih zemalja na sigurnost kozmetičkih proizvoda ili ne.

Pitanje 2.(c): Nije relevantno je li se moglo razumno predvidjeti, u trenutku kad je sastojak ispitan na životinjama izvan Europske unije, da bi bilo koja osoba u nekom trenutku mogla zahtijevati stavljanje kozmetičkog proizvoda koji uključuje taj sastojak na tržište Unije.

Pitanje 2.(d): Datum na koji je ispitivanje na životinjama izvršeno bitan je u svjetlu stupanja na snagu zabrane stavljanja na tržište. Do primjene zabrane stavljanja na tržište doći će samo ako su upotrijebljeni rezultati ispitivanja na životinjama koje je izvršeno nakon isteka relevantnih krajnjih rokova.