Határozatok Tára

MICHAL BOBEK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. március 17.[1]

C-592/14. sz. ügy

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

(a High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division [Administrative Court] [Anglia és Wales legfelsőbb bírósága, Queen's Bench részleg, közigazgatási bíróság, Egyesült Királyság] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal — Belső piac — 1223/2009 rendelet — A 18. cikk (1) bekezdésének (b) pontja — Kozmetikai termékek — Kozmetikai összetevők — Az állatokon tesztelt kozmetikai összetevők forgalomba hozatalának tilalma"

Tartalomjegyzék

I – Bevezetés 2

II – Jogi háttér 3

A – Az uniós jog 3

B – Nemzeti jog 4

C – A WTO-jog 4

III – Tényállás. eljárás és az előterjesztett kérdés 5

IV – Értékelés 6

A – Előzetes megfontolások 6

B – A 18. cikk (1)bekezdése b)pontjának értelmezése 7

1. Bevezetés 7

2. A felek álláspontjai központi elemeinek értelmezése 8

1 — Eredeti nyelv: angol.

a) Az EFfCI és a Francia Köztársaság 8

b) A Bizottság és az Egyesült Királyság 10

c) A beavatkozók és a Görög Köztársaság 11

d) A felek által javasolt értelmezésekre vonatkozó végkövetkeztetések 13

3. A 18. cikk (1) bekezdésének (b) szó szerinti, kontextuális és teleologikus elemzése 14

a) Szó szerinti értelmezés 14

b) Kontextus és cél 15

i) A kozmetikai termékekről szóló rendelet céljai 15

ii) A kozmetikai termékekről szóló rendelet 16

iii) Jogalkotási folyamat 18

– A 93/35 irányelv 18

– A 2003/15 irányelv 19

– A jogalkotási történetre vonatkozó megállapítások 20

iv) A más uniós jogszabályokkal fennálló koherencia 20

c) A WTO-jog relevanciájáról 22

d) A forgalombahozatali tilalom szó szerinti, kontextuális és teleologikus elemzésére vonatkozó végkövetkeztetések és a forgalombahozatali tilalom javasolt értelmezése ... 23

V – Végkövetkeztetés 24

I – Bevezetés

1. Az 1223/2009/EK rendelet (a kozmetikai termékekről szóló rendelet)[2] a kozmetikai termékek és összetevőik Európai Unión belüli forgalomba hozatalának feltételeit határozza meg. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének (b) pontja tiltja az olyan kozmetikai termékeknek az uniós piacon történő forgalomba hozatalát, amelyeknek végső összetételét – „az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” – állatkísérletek alapján határozták meg (a forgalombahozatali tilalom).

2. Miként állapítható meg, hogy az állatkísérleteket „[a kozmetikai termékekről szóló rendelet] követelményeinek való megfelelés érdekében” végezték? Mely tényelemek relevánsak ennek vizsgálata keretében? Lényegében így foglalhatók össze a jelen ügyben előterjesztett kérdések.

2 — A kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (átdolgozott változat) (HL 2009. L 342., 59. o.).

II – Jogi háttér

A – *Az uniós jog*

3. A vonatkozó uniós jogszabályok sorában legfontosabb a kozmetikai termékekről szóló rendelet. A kozmetikai termékekről szóló rendelet az eredeti kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelvnek[3] módosításokat követően átdolgozott változata. A kozmetikai termékekről szóló rendelet arra irányul, hogy „a kozmetikai termékek belső piac[át] létrehoz[za], s egyben biztosít[s]a az emberi egészség magas szintű védelmét” (lásd az 1. cikket, továbbá a (4) preambulumbekezdést). Jogalapja az EKSZ 95. cikk (jelenleg EUMSZ 114. cikk).

4. A kozmetikai termékekről szóló rendelet (38) preambulumbekezdése az EKSZ-hez csatolt, az állatok védelméről és kíméletéről szóló 33. jegyzőkönyvre utal (amelyet immár az EUMSZ 13. cikkébe illesztettek). A kozmetikai termékekről szóló rendelet (39) preambulumbekezdése a 86/609/EGK tanácsi irányelvre[4] utal, amelyet immár hatályon kívül helyezett és felváltott a kísérleti célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv (az állatkísérletekről szóló irányelv).[5]

5. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 10. cikke a hatálya alá tartozó termékek biztonságának garantálása céljából biztonsági szempontú értékelés elvégzését (a továbbiakban: biztonsági értékelés) és biztonsági jelentés (a továbbiakban: biztonsági jelentés) kiállítását írja elő.[6] A 11. cikk megköveteli termékinformációs dokumentáció vezetését minden, az EU-ban forgalomba hozott kozmetikai termékre vonatkozóan. E dokumentációnak tartalmaznia kell többek között „a gyártó, meghatalmazottjai vagy szállítói által végzett állatkísérletekre vonatkozó adatokat”. Ezek kifejezetten magukban foglalják „a harmadik államok jogszabályi követelményeinek betartása céljából végzett bármilyen állatkísérletet”.

6. A kozmetikai termékekről szóló rendelet V. fejezetének címe „Állatkísérletek”. Egyetlen cikke, a 18. cikk, így szól:

„(1) A 3. cikkből eredő általános kötelezettségek sérelme nélkül tilosak a következők:

a) olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyeknek végső összetételét – *az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérletek alapján határozták meg* – az alternatív módszerektől eltérő módszer felhasználásával – azt követően, hogy közösségi szinten ilyen alternatív módszert validáltak és elfogadtak, megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül;

b) az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyek olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket – *az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében – állatkísérletek alapján határoztak meg* – az alternatív módszerektől eltérő módszer felhasználásával – azt követően, hogy közösségi szinten ilyen alternatív módszert validáltak és elfogadtak, megfelelően figyelembe véve a validálás fejlődését az OECD-n belül;

c) *az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében* a kozmetikai késztermékekkel a Közösségen belül *végzett állatkísérletek*;

3 — A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv (HL 1976. L 262., 169. o.).

4 — A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv (HL 1986. L 358., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 292. o).

5 — A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2010. L 276., 33. o.).

6 — E kötelezettségek a kozmetikai rendelet 4. cikkében meghatározztak szerinti „felelős személyre” (lényegében a gyártó, importőr vagy forgalmazó, a konkrét helyzetnek megfelelően) hárulnak.

d) *az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében* az összetevőkön vagy összetevők kombinációin, a Közösségen belül *végzett állatkísérletek* azon időpont után, amelytől kezdve a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben, vagy e rendelet VIII. mellékletében felsorolt egy vagy több validált alternatív módszerrel történő helyettesítését megkövetelik.

[…]”.[7]

7. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a 18. cikk (1) bekezdésének a), b) és d) pontját 2009. március 11-ig kell végrehajtani. Egyes speciális vizsgálattípusok tekintetében a rendelet kivételt tesz, és azok határidejét 2013. március 11-re rögzíti. E határidőkre utalok az alábbiakban „határidőkként”. A 18. cikk (2) bekezdésének hatodik albekezdése „különleges körülmények” között és szigorú feltételek mellett ugyancsak eltérést enged a 18. cikk (1) bekezdésében foglalt tillamak alól.

8. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 20. cikkének (3) bekezdése meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett a kozmetikai termék csomagolásán vagy címkéjén feltüntethető, hogy nem végeztek állatkísérleteket a kozmetikai terméken vagy összetevőin. Ez az eset áll fenn különösen, ha „a gyártó és szállítói […] állatkísérleteket nem végeztek, vagy azok elvégzésével mást nem bíztak meg, és nem használtak semmilyen összetevőt, amelyet mások állatok felhasználásával vizsgáltak új kozmetikai termékek kifejlesztésének céljából”.

9. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 37. cikke akként rendelkezik, hogy a tagállamok „hatékony, arányos és visszatartó erejű” szankciókat írnak elő a kozmetikai termékekről szóló rendelet megsértésének esetére.

B – *Nemzeti jog*

10. A kozmetikai termékekről szóló rendeletet a kozmetikai termékekre vonatkozó végrehajtási szabályok (Cosmetics Products Enforcement Regulations; a továbbiakban: (nemzeti szabályozás[8]) ültette át az Egyesült Királyságban. A nemzeti szabályozás 12. szabálya előírja, hogy aki – más szabályok mellett – a rendelet 18. cikkében foglalt tilalmakat megszegi, bűncselekményt követ el. A nemzeti szabályozás 13. szabálya (amely a szankciókra vonatkozik), előírja, hogy ezek sorában szerepel a pénzbüntetés és a szabadságvesztés.

C – *A WTO-jog*

11. Az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (az 1994. évi GATT)[9] III.4 cikke tiltja az importált termékek hátrányos megkülönböztetését. Közelebbről azt írja elő az aláíró felek számára, hogy a bevitt termékeknél „alkalmazott elbánás nem lehet kevésbé kedvező, mint amelyet a hazai származású hasonló termék élvez […]”.

7 — Kiemelés tőlem.

8 — 2013. SI 2013/1478.

9 — HL 1994. L 336., 103. o.

12. Az 1994. évi GATT XX. cikke a III.4 cikk szerinti hátrányos megkülönböztetés tilalmának elve alóli számos kivételt meghatároz. Ezek sorába tartozik a közerkölcs védelme (XX(a) cikk) és az állatok egészsége (XXb) cikk). Az ilyen intézkedések nem alkalmazhatók a Felek közötti önkényes és indoklatlan hátrányos megkülönbözetés eszközeként, vagy a nemzetközi kereskedelem leplezett korlátozásaként.

III – Tényállás. eljárás és az előterjesztett kérdés

13. A nemzeti bíróság előtti keresetet egy kereskedelmi szervezet, a European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI) indította. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem szerint három három vállalat – amelyek az EFfC tagjai – bizonyos összetevőket az Európai Unión kívül állatkísérleteknek vetett alá, és e kísérletek eredményeként adatokat állított elő. Az ezekből a kísérletekből szerzett adatok szükségesek voltak ahhoz, hogy ezeket az összetevőket a Japánban vagy Kínában eladásra szánt kozmetikai termékekben fel lehessen használni.

14. Az EFfCI nem volt bizonyos abban, hogy e termékeknek az Egyesült Királyságba való importja sértené-e a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját, ami büntetőjogi felelősséget, következésképpen büntetőjogi szankcióknak az Egyesült Királyságban való kivetését alapozná meg. Az EFfCI ezért bírósági felülvizsgálati eljárást indított, amelyben az e rendelkezés szerinti tilalom hatályának megállapítását kérte.

15. A nemzeti eljárás elsőrendű alperese az illetékes nemzeti hatóság – the Secretary of State for Business, Innovation and Skills (vállalkozásügyi, innovációs és készségfejlesztési miniszter). Az alábbi két másik szervezet számára is engedélyezték, hogy a nemzeti eljárásba beavatkozzanak: a British Union for the Abolition of Vivisection, jelenleg Cruelty Free International (CFI) és a European Coalition to End Animal Experiments (ECEAE) (együttesen: beavatkozók).

16. 2014. december 12-i végzésével, amely 2014. december 22-én érkezett a Bíróság Hivatalához, a High Court of Justice [legfelsőbb bíróság] úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„(1) A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy megtiltja az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, amelyek olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket az Európai Unión kívül, harmadik országok jogszabályi vagy szabályozási követelményeinek való megfelelés érdekében állatkísérletek alapján határoztak meg, hogy az ezeket az összetevőket tartalmazó kozmetikai termékeket azokban az országokban forgalmazzák?

(2) Az 1. kérdésre adandó válasz függ-e:

a) attól, hogy a rendelet 10. cikke szerint annak igazolására végzett biztonsági értékelés, hogy a kozmetikai termék biztonságos az emberi egészségre, mielőtt a közösségi piacon elérhetővé tennék, felhasználja-e az Európai Unión kívül elvégzett állatkísérletekből származó adatokat;

b) attól, hogy a harmadik országok jogszabályi vagy szabályozási követelményei a kozmetikai termékek biztonságára vonatkoznak-e;

c) attól, hogy észszerűen előrelátható volt-e, amikor [OMISSIS] valamely összetevőt az EU-n kívül állatkísérletnek vetett alá, hogy valaki az adott összetevőt tartalmazó valamely kozmetikai terméket megpróbálhatja valamikor a Közösségben forgalomba hozni; és/vagy

d) bármely más tényezőtől, és ha igen, milyen tényezőtől?” [10]

17. Az alapeljárás felei és beavatkozói – az EFfCI, a UK Secretary of State for Business Innovation and Skills, a CFI és az ECEAE –, valamint a Görög Köztársaság és az Európai Bizottság írásbeli észrevételeket terjesztett elő az ügyben, és előadta szóbeli érveit a 2015. december 9-i tárgyaláson. A Francia Köztársaság kérte, hogy részt vehessen a tárgyaláson, és ott előterjesztette szóbeli érveit.

IV – Értékelés

A – *Előzetes megfontolások*

18. A nemzeti bíróság kérdései az állatokon tesztelt összetevőket tartalmazó kozmetikai termékeket érintő forgalombahozatali tilalom hatályának meghatározására irányulnak.

19. A kérdések számos érzékeny tárgykört érintenek. Ezek közül is kiemelkedik különösen kettő. Az egyik az állatkísérletekre vonatkozó uniós politika, a másik a jogbiztonság követelménye a jog egyértelműségének és érthetőségének értelmében. E tárgykörök a jelen indítvány megalapozásának jelentős részét teszik ki. Ennélfogva röviden áttekintem mindkét tárgykört, mielőtt belekezdenék a részletes érdemi értékelésbe.

20. Először is, ami az EU *állatkísérletekre vonatkozó politikáját illeti*, az EU elismeri az állatok jólétének védelmét. Az állatkísérleteket korlátozni kell. Ezt az álláspontot egyértelműen tükrözi maga a Szerződés (EUMSZ 13. cikk) és a másodlagos jog (például az állatkísérletekről szóló irányelv és a kozmetikai termékekről szóló rendelet).

21. Vagyis az Unió részéről mind az elsődleges, mind a másodlagos jog szintjén létezik olyan alapvető állásfoglalás, amely értelmezési iránymutatónak tekinthető. Mindazonáltal, más értékekhez hasonlóan, az állatok jóléte sem feltétlen. A jogalkotó nem akként döntött, hogy teljes körű tilalmat ír elő az Európai Unióban végzendő állatkísérletek tekintetében. Ehelyett mérlegeli az állatok jólétét más célokhoz, különösen az emberi egészség védelméhez képest. A forgalmazási tilalom csupán egy példája a kozmetikumok területén megvalósuló egyensúlynak.

22. Másodszor ott a *jogbiztonság* követelménye. A jogalkotás szintjén ez az elv megköveteli a jog egyértelműségének és közérthetőségének minimális szintjét. [11] A jogbiztonság egyik aspektusa az előreláthatóság: a tájékozott gazdasági szereplőknek és magánszemélyeknek módjukban kell hogy álljon annak megértése és a bizonyos fokú előrelátása, hogy a jog mit enged, és mit nem. [12]

23. A jogbiztonság követelménye még hangsúlyosabbá válik, amennyiben szankciókról, különösen büntetőjogi szankciókról van szó. A jogszerűség elvével összefüggésben ebből a *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)* alapelve következik, amelyet (többek között) az Alapjogi Charta 49. cikke és az Európai Emberi Jogi Egyezmény 7. cikke is kimond. Ezen alapelvet igen óvatos és meglehetősen

10 — A 2b) és c) kérdés szövegében kis eltérések vannak az előzetes döntéshozatal iránti kérelem és az előzetes döntéshozatalra utaló végzés között. Itt a kérelemben foglalt változatot használom. Mindazonáltal a szövegezés e csekély eltérései nem módosítják a jelen indítványban végzett elemzést.

11 — Lásd például: Afton Chemical ítélet, C-343/09, EU:C:2010:419, 79. pont; IATA és ELFAA ítélet, C-344/04, EU:C:2006:10, 68. pont; Gondrand and Garancini ítélet, 169/80, EU:C:1981:171, 17. és 18. pont. Általánosságban lásd például: Schwarze, J., Droit administrative européen, második kiadás, Bruylant, Brüsszel, 2009, 996. o.; Tridimas, T., The General Principles of EU Law, második kiadás, Oxford University Press, Oxford, 2007, 244. o.

12 — Amely aggodalom számos nemzeti jogrendszer sajátja – lásd például: több írás a 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 második részében, 229. és azt követő oldalak.

szűkítő megközelítéssel kell értelmezni olyan esetekben, ahol a szankciókat vagy pénzbüntetéseket olyan rendelkezések megsértéséért helyezik kilátásba, amelyek hatálya vagy jelentése nem egyértelmű.[13] Más szóval a jogalkotó nagyfokú szabadsággal rendelkezik a tilalmak és szankciók előírása terén. Ám ezt egyértelműen és kifejezetten kell tennie.

24. Ami a kozmetikai termékekről szóló rendelet értelmezését illeti, egyértelmű, hogy a forgalombahozatali tilalom elfogadása lassú és ellentmondásos folyamat volt. Az ennek eredményeként létrejövő szöveg nem az egyértelműség példája.

25. Ez különösen azért nem szerencsés, mert a forgalombahozatali tilalom megsértése komolya következményekkel jár. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 37. cikke akként rendelkezik, hogy a tagállamoknak ilyen jogsértés esetére szankciókat kell előírniuk. Az Egyesült Királyság úgy döntött, hogy büntetőjogi szankciókat ír elő, amelyek magukban foglalhatják a szabadságvesztést (lásd a fenti 10. pontot). Jóllehet a tagállamokban eltérők lehetnek az adott nemzeti végrehajtási szabályok, azoknak mindenképpen magukban kell foglalniuk legalábbis az igazgatási szankciókat és a pénzbüntetéseket. A 37. cikk végül is azt követeli meg, hogy a szankciók „hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűek” legyenek.

26. A 18. cikk (1) bekezdésének (b) pontjában foglalt forgalombahozatali tilalomnak a jogbiztonság elvével való összeegyeztethetősége már kétszer is a Bíróság előtti jogviták tárgyát képezte.[14] Ugyanakkor a Bíróság mindkét keresetet elutasította mint elfogadhatatlant, érdemi ítélet meghozatala nélkül.[15]

27. Ebben az ügyben a nemzeti bíróság a 18. cikk (1) bekezdése (b) pontjának érvényességével kapcsolatban terjesztett elő kérdéseket. Mindazonáltal a jogbiztonság és a jogszerűség elve nem csupán mérföldkőnek tekinthető a bírósági felülvizsgálat során. Szerepet játszanak e rendelkezés értelmezése során is. Ez a szerep még jelentősebb a jogsértés esetén esetlegesen kiszabandó szankciók esetében.

28. Ezen átfogóbb tárgykörök bevezetése után a következőkben rátérek a részletesebb jogi értékelésre.

B – *A 18. cikk (1)bekezdése b)pontjának értelmezése*

1. Bevezetés

29. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének (b) pontja tiltja az olyan kozmetikai összetevők forgalomba hozatalát, amelyeket „az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” állatkísérletek alapján határoztak meg.

30. A 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának vonatkozó szövegét tisztán a szövegen alapulva és önmagában olvasva észszerűen akként lehet értelmezni, hogy vizsgálni kell, hogy milyen konkrét, személyes ok húzódik az állatkísérletek mögött.

13 — Legalábbis addig, amíg a tilalom hatálya pontosa meghatározást nem nyer. Lásd például: X-ítélet, C-74/95 és C-129/95, EU:C:1996:491, 25. pont; Dansk Rørindustri és társai kontra Bizottság ítélet, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P és C-213/02 P, EU:C:2005:408, 215–219. pont; Advocaten voor de Wereld ítélet, C-303/05, EU:C:2007:261, 49. pont; The International Association of Independent Tanker Owners és társai ítélet, C-308/06, EU:C:2008:312, 70. pont.

14 — Pontosabban a 76/768 irányelv 4a. cikke, amely a tartalmilag azonos elődje volt a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének (lásd a lenti 110. pont).

15 — Az EFfCI (a jelen alapeljárás felperese) megsemmisítés iránti keresetet nyújtott be, amelyet, a felperes kereshetőségi jogának hiánya miatt a Bíróság elutasított (EFfCI kontra Parlament és Tanács, T-196/03, EU:T:2004:355), amelyet a Bíróság a fellebbezés során, az EFfCI kontra Parlament és Tanács ítéletben (C-113/05 P, EU:C:2006:222) fenntartott. A Francia Köztársaság ugyancsak a 18. cikk (1) bekezdése megfelelőjének megsemmisítése iránti keresetet nyújtott be, amelyet a Bíróság e rendelkezés nem elválaszható jellege miatt elutasított (Franciaország kontra Parlament és Tanács ítélet, C-244/03, EU:C:2005:299). Következésképpen az ítéletek nem adtak elő érdemi érveket. Ugyanakkor Geelhoed főtanácsnok indítványa érintett a jelen ügyben felvetett egyes kérdéseket.

31. Ezen olvasattal nem értek egyet. Az alapvető probléma az, hogy ez feloldhatatlan inkoherenciákhoz vezet az uniós jog egyéb területeivel (ágazatközi tárgykörök), valamint más jogrendszerekkel (a joghatóság kérdése). Felveti továbbá a bizonyítási eszközök és bizonyítékok nehezen kezelhető problémáit. Vitathatatlan, hogy a bizonyítási eszközök és bizonyítékok kérdését a konkrét ügyekben eljáró nemzeti hatóságoknak és bíróságoknak kell megoldaniuk a nemzeti eljárási autonómia elvével összhangban. Ugyanakkor az uniós jog értelmezése végső soron a Bíróság feladata. Álláspontom szerint e feladat részét képezi az is, hogy a Bíróság nem nyújt a tagállamok számára olyan értelmezést, amely a gyakorlatban nem működik.

32. Ezért javasolom, hogy a Bíróság árnyaltabb megközelítést alkalmazzon. A 18. cikk (1) bekezdésének b) pontját lényegében akként kellene értelmezni, hogy az kizárja az olyan kozmetikai termékek uniós piacra jutását, amelyek tekintetében az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében" állatkísérleteket szándékoznak *igénybe venni*. A forgalombahozatali tilalmat akként kell értelmezni, hogy egy adott kozmetikai összetevő i. uniós piacra való jutása megköveteli ezen összetevő biztonságának a kozmetikai termékekről szóló rendeletben előírt eljárás szerinti igazolását, és ii. ezen igazolás során nem használhatók fel olyan állatkísérletek eredményei, amelyeket a kozmetikai termékekről szóló rendeletben előírt, vonatkozó határidőket követően végeztek (lásd a fenti 7. pontot).

33. A döntő tényező tehát az állatkísérletek *felhasználása* az uniós piacra való jutás céljából. Következésképpen nem bír relevanciával, hogy:

– hol végezték a kísérleteket;

– a kísérleteket az adott vállalat egy másik (uniós vagy nem uniós) szabályozásra tekintettel végezte, vagy sem, és e másik szabályozás a kozmetikai termékekkel kapcsolatos, vagy sem;

– a kozmetikai termékek forgalombahozalatát mikor tervezték.

34. Lentebb bemutatom azokat az okokat, amelyeknél fogva úgy vélem, hogy a felek által javasolt különböző értelmezések központi elemei jelentős problémákat vetnek fel, ennélfogva nem tarthatók fenn (2. szakasz). Ezt követően a forgalombahozatali tilalom szó szerinti, kontextuális és teleologikus értelmezésére térek át (3. szakasz).

2. A felek álláspontjai központi elemeinek értelmezése

a) Az EFfCI és a Francia Köztársaság

35. Az EFfCI lényegében úgy véli, hogy a forgalombahozatali tilalom alkalmazását az váltja ki, ha az állatkísérletek mögött húzódó konkrét cél a kozmetikai termékekről szóló rendeletnek való megfelelés volt. Másik cél, például harmadik ország szabályozásának vagy más uniós szabályozásnak (gyógyszerészeti vagy vegyészeti szabályozásnak) való megfelelés, nem váltja ki a forgalombahozatali tilalom alkalmazását. Ehhez hasonló értelmezést adott elő a Francia Köztársaság is a tárgyaláson.

36. Az uniós jogi rendelkezések értelmezésének először és mindenekelőtt a szövegen kell alapulnia. Mi az adott szöveg szó szerinti értelme? Ez a megközelítés tükrözi a kiszámíthatóság és jogbiztonság alapelveit – amely elvek végső soron hozzájárulnak a jogszabály erejéhez az uniós jogrenden belül.[16] Az embernek azt kell látnia, amire számíthat.

16 — Lásd például: Belgium kontra Bizottság ítélet, C-110/03, EU:C:2005:223, 30. pont; Glaxosmithkline és Laboratoires Glaxosmithkline ítélet, C-462/06, EU:C:2008:299, 33. pont.

37. Mindazonáltal, ha a szöveg kétértelmű,[17] vagy a szó szerinti jelentés „nonsense” eredményhez vezet,[18] úgy ezt a jelentést újra lehet értékelni „szövegösszefüggésbe helyezve és az [uniós] jog mint egész fényében értelmezve, figyelemmel annak céljaira, és azon időpontban fennálló állapotára, amelyre a kérdéses rendelkezést alkalmazni kell”.[19]

38. A 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának tisztán szó szerinti, különálló olvasata nyomán az EFfCI és a Francia Köztársaság által javasolt értelmezés első ránézésre észszerűnek tűnik.

39. Mindazonáltal, álláspontom szerint ez az értelmezés nagyobb kihívások elé állítaná a nemzeti közigazgatási hatóságokat és bíróságokat, mind a cél *meghatározása*, mind pedig e cél *bizonyítékai és bizonyítási eszközei szempontjából*. A fent bemutatott okoknál fogva úgy vélem ugyanis, hogy ez a megközelítés alapvető inkoherenciákhoz vezetne, és a gyakorlatban működésképtelen lenne.

40. Ami a *cél meghatározását* illeti, valamely vállalat céljának vagy szándékának meghatározása önmagában kihívásokat rejt. Mindazonáltal, feltételezve is, hogy e kihívások legyőzhetők, még az sem egyértelmű, hogy melyik gazdasági egység célja vagy szándéka a mérvadó. A lehetséges választások sorában szerepel nem csak magának a kozmetikai terméknek a gyártója, de a kísérleteket végző laboratórium, a kísérletekre eredetileg megbízást adó gazdasági egység és bármely olyan gazdasági egység, amely részére az adatokat a továbbiakban engedélyezték vagy továbbították a vállalati csoporton belül vagy kívül.

41. A helyzet még bonyolultabbá válik, ha tekintetbe vesszük a lehetséges vegyes célokat mindkét, földrajzi és ágazati dimenzióban.

42. Például előfordulhat, hogy a kísérleteket főként a kínai piacot, de potenciális jövendőbeli piacként Európát is szem előtt tartva végzik. Az ilyen forgatókönyv lehetségesnek és igen valószínűnek is tűnik. Új kozmetikai összetevők fejlesztése és tesztelése során nem valószínű ugyanis, hogy egyetlen, globálisan terjeszkedő kozmetikai vállalat is teljes egészében kihagyná számításából Európát, a legfőbb piacot. Ez a tárgykör hallgatólagosan benne foglaltatik a 2c) kérdésben.

43. Hasonlóképpen az anyagok gyakran „kettős felhasználásúak”. Felhasználhatók kozmetikai termékekben és nem kozmetikai termékekben. A második kategóriában szerepelnek például a gyógyszerek és a vegyi anyagok. Az állatkísérletek eredményei hasznosnak bizonyulhatnak a kozmetikai termékek és nem kozmetikai termékek emberi egészségre biztonságos voltának igazolása során. Ez ismét az állatkísérletek során előállított adatok vegyes vagy többszörös céljának eshetőségét mutatja. Ez a tárgykör hallgatólagosan benne foglaltatik a 2b) kérdésben.

44. A vegyes célok ezen eshetősége folytán meglehetősen mesterségesnek tűnik, hogy az ilyen adatok felhasználása jogszerűségének meghatározását az adatok előállításának időpontjában fennálló konkrét szándékhoz kössük. Ez a meghatározás nem venné tekintetbe azt a tényt, hogy lehetséges a hasonló, olyan adatcsoportok áramlása, amelyeket a társaságok egymás között eladnak, újra eladnak, és amelyek így átlépik mind a földrajzi, mind pedig az ágazati határokat.

17 — ECB kontra Németország ítélet, C-220/03, EU:C:2005:748, 31. pont; Carboni e derivati ítélet, C-263/06, EU:C:2008:128, 48. pont.

18 — Jääskinen főtanácsnok indítványa a Bizottság kontra Egyesült Királyság ügyben, C-582/08, EU:C:2010:286, 27. pont, amely idézi Mayras főtanácsnok Fellinger ügyre vonatkozó indítványát, 67/79, EU:C:1980:23, 550. o.

19 — Cilfit és társai ítélet, 283/81, EU:C:1982:335, 22. pont.

45. Ezentúl az EFfCI és a Francia Köztársaság által javasolt értelmezés jogi következménye az lenne, hogy az „eredendő bűnnel be nem szennyezett” adatok (abban az értelemben, hogy az adatokat, még ha állatkísérletek tárgyát képezték is, nem kifejezetten a kozmetikai termékek uniós piacát szem előtt tartva hozták létre) teljesen szabadon áramolhatnának, és azokat értékesíteni lehetne biztonsági értékelésekben és a kozmetikai termékekre vonatkozó biztonsági jelentésekben való felhasználás céljából. Nyilvánvaló, hogy jelentős a 18. cikk (1) bekezdése b) pontja kijátszásának ezen értelmezésből eredő eshetősége.

46. Az Unióban való forgalmazás elismert eshetősége mikor kristályosodik konkrét, arra irányuló céllá, hogy kísérleteket folytassanak „[a kozmetikai termékekről szóló] rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében”? Ez a kérdés újabb dimenzióval gazdagítja a komplexitást. Például előfordulhat, hogy az adatokat előállító társaság eredetileg kifejezetten a nem kozmetikai termékek kínai piacát célozta meg, de ugyanakkor gondolt a kozmetikai termékekben, az Unióban történő felhasználásra is. Mennyire kell komolynak lennie az Unióban történő jövőbeni forgalmazás perspektívájának, mielőtt konkrét szándékká alakul és az adatokat „beszennyezi”? Rövid megbeszélés a marketingosztályon? Az igazgatótanács elé terjesztett irat?

47. Tételezzük fel mindazonáltal, hogy meghatározható, kinek a szándéka érvényesül, és az Európai Unió piaca számításba vételének milyen mértéke szükséges az adott cél meghatározásához. További nehézséget vet fel a cél *bizonyításának es*zköze. Olyan bizonyítékra van szükség, amely kielégíti a bizonyítási teherre és normára vonatkozó szabályokat. A tárgyaláson különböző javaslatokat adtak elő e tekintetben. Utaltak többek között az önbevallások alkalmazására, a kísérleteket végző laboratóriumok referenciáira, a külföldi állatkísérletek kötelező jellegére és az események időrendjének a figyelembevételére.

48. Semmi kétség afelől, hogy a nemzeti bíróságok és különösen az elsőfokú nemzeti bíróságok mindennapos tapasztalattal és szakértelemmel rendelkeznek ténykérdések vizsgálata és bizonyítása terén. Ennélfogva azok az aggodalmak, amelyek szerint a gyakorlatban irreális lenne azt elvárni a nemzeti közigazgatási hatóságoktól és/vagy a bíróságoktól, hogy e tevékenységet gyakorolják, nem a hatáskörhöz, hanem a megvalósíthatósághoz és megfelelőséghez kapcsolódó kérdések. Azt elvárni a nemzeti hatóságoktól, hogy bizonyosodjanak meg potenciálisan sok, különböző ágazatokban és/vagy országokban működő vállalatnak a közel- vagy régmúltbéli szubjektív testületi szándéka felől, lehet, hogy büntetőjogi eljárás keretében lehetséges, de nem az az Európai Unió piacára bevezetésére váró termékek adminisztratív nyilvántartásának rendszerében.

49. E megjegyzések fényében nem hiszem, hogy az EFfCI által javasolt értelmezés alkalmazható lenne. „Az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” szöveg nem értelmezhető akként, hogy az állatkísérletek folytatásának időpontjában fennálló konkrét célra vagy szándékra utalna.

b) A Bizottság és az Egyesült Királyság

50. A Bizottság és az Egyesült Királyság szintén azon az álláspontón van, hogy a kísérletek célja a meghatározó. Ugyanakkor tágabban értelmezik a forgalombahozatali tilalmat. Álláspontjuk szerint a tilalom alkalmazását az váltja ki, ha a kísérletezést a kozmetikai termékekről szóló rendeletnek vagy harmadik ország azzal analóg jogszabályainak való megfelelés céljából folytatták.

51. Ebben a két megközelítésben két alapvető problémát látok.

52. Először is, a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontja kifejezetten és pontosan a *kozmetikai termékekről szóló uniós rendeletre*, nem pedig más uniós vagy nem uniós jogszabályok követelményeire utal. Álláspontom szerint ennek bármely más értelmezése a szavak természetes jelentését meglehetősen szelektív módon tágítaná ki.

53. Álláspontom alátámasztásául egy rendszerszintű érv szolgál. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (2) bekezdésének e) pontja, ellentétben a 18. cikk (1) bekezdésével, kifejezetten „a harmadik államok jogszabályi követelményeinek betartása céljából végzett bármilyen állatkísérletre” utal. A 18. cikk (1) bekezdése nyilvánvalóan nem tartalmaz ilyen utalást. Ezt a szöveget mindazonáltal könnyedén hozzáilleszthették volna a forgalombahozatali tilalomhoz, ha a jogalkotónak ez egyáltalán szándékában állt volna. [20]

54. Ennélfogva, ellentétben a Bizottság és az Egyesült Királyság által támogatott állásponttal, az „e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” nem olvasható eredendően úgy, hogy „az e rendeletnek és *harmadik országok kozmetikai termékekről szóló analóg rendeleteinek* a követelményei”. E kifejezéseknek igen eltérő a jelentésük és a tartalmuk.

55. Másodszor, a Bizottság és az Egyesült Királyság megközelítése ugyancsak a kísérletek céljának meghatározásán alapul. Ennélfogva ugyanolyan jellegű problémákat vet fel, mint az EFfCI fent leírt megközelítése (lásd a 40. és azt követő pontokat), mind a többcélú felhasználás, mind a bizonyítási eszköz és a bizonyíték tekintetben. Ezenkívül a Bizottság és az Egyesült Királyság javaslata potenciálisan újabb réteggel növeli egy már eleve problematikus megközelítés komplexitását. A nemzeti hatóságoknak nem csak a vállalatok testületi szándékába kell belelátniuk. Ezenfelül a külföldi törvényeket és rendeleteket is meg kell vizsgálniuk annak meghatározása céljából, hogy azok a kozmetikai termékekről szóló rendelettel „analógok”-e.

56. Következésképpen, ugyanezen okoknál fogva nem értek egyet a forgalombahozatali tilalom Bizottság és Egyesült Királyság által javasolt értelmezésével.

c) A beavatkozók és a Görög Köztársaság

57. A beavatkozók és a Görög Köztársaság lényegében azt állítják, hogy a forgalombahozatali tilalom alkalmazása megnyílik, valahányszor az állatkísérletek végzésének célja *annak igazolása, hogy az összetevő biztonságos az emberi egészségre*. Ez az eset áll fenn függetlenül attól, hogy a kísérleteket hol vagy miért végezték, amennyiben a tesztelt összetevőt kozmetikai termékekben használják fel. [21]

58. Ez az olvasat nem lehet helytálló.

59. Elöljáróban megjegyzendő, hogy az uniós jog értelmezéséhez gyakorta szükség van arra, hogy a szöveg eredendő jelentése mögé nézzünk (lásd a fenti 37. pontot). Ugyanakkor a beavatkozók által javasolt értelmezés nehezen tűnik egyáltalán erre a szövegre vonatkoztathatónak. Úgy látszik, mintha ezen értelmezés nem venné tekintetbe az „érdekében” kifejezést, amikor kijelenti, hogy a kísérletek célja és az eredmények felhasználása egyaránt irreleváns. Ehelyett maga a kísérlet eseménye önmagában a döntő. Ehhez hasonlóan az „e rendelet követelményei” szövegtől teljességgel eltekint az az értelmezés, amely szerint e szöveg az emberi egészség védelmének tágabb céljára utal. Amint azt a Francia Köztársaság megjegyezte a tárgyaláson, állatkísérleteket az esetek legnagyobb részében pontosan e cél érdekében végeznek, legyen szó kozmetikai termékekről, gyógyszerekről, vegyianyagokról, növényvédő szerekről stb.

60. Még lényegesebb az, hogy a beavatkozók által javasolt megközelítés különös és – véleményem szerint – extrém eredményekhez vezet.

20 — Nem érdektelen, hogy hasonló joghatást kiváltó szöveg beillesztését javasolta az Európai Parlament 1993-ban, de a Tanács azt elutasította – lásd az alábbi 105–108. pontot.

21 — A beavatkozók e tekintetben fenntartást javasolnak. A forgalombahozatali tilalmat *nem* kellene alkalmazni, ha az összetevő alapvető felhasználása *nem* a kozmetikai termékekre vonatkozna (a „másodlagos felhasználásra vonatkozó kivétel”). Ezt az alábbi 67. és az azt követő pontban tárgyalom részletesebben.

61. Vegyünk például egy olyan anyagot, amely állatkísérletek tárgyát képezi a) az Unión kívül b) annak igazolása érdekében, hogy tisztítószerekben történő használata biztonságos az emberi egészségre és c) az állatkísérletek végzését harmadik ország jogszabályai írják elő.

62. A beavatkozók szerint, mivel a kísérleteket azzal a céllal végezték, hogy bemutassák: az anyag biztonságos az emberi egészségre, a forgalombahozatali tilalmat alkalmazni kell. A tesztelt anyagot nem lehetne az Európai Unióban kozmetikai összetevőként felhasználni. Ha az összetevőt már használják az Európai Unióban kozmetikai termékekben, logikusan ki kellene vonni a piacról.

63. Más szóval, a beavatkozók értelmezése szerint a forgalombahozatali tilalom alkalmazását látszólag – időben, térben, ágazatilag – össze nem függő események váltják ki. Az ilyen események teljességgel kívül állhatnak a vonatkozó kozmetikai összetevőket forgalomba hozó személy hatókörén.[22] Nem tudom, hitelt érdemlően mivel lenne indokolható a forgalombahozatali tilalom ilyen kiterjesztő értelmezése.[23]

64. A forgalombahozatali tilalom beavatkozók által javasolt kiterjesztő értelmezésének másik problémájára a 18. cikk (1) bekezdésének módszeres olvasata világít rá.

65. Míg a 18. cikk (1) bekezdésének (b) pontja a forgalombahozatali tilalmat tartalmazza, a 18. cikk (1) bekezdésének d) pontja „az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” az összetevőkön az Európai Unión belül végzett minden állatkísérletet tilt (a továbbiakban: a kísérletekre vonatkozó tilalom). Ha a beavatkozók által szorgalmazott értelmezést támogatnánk, a 18. cikk (1) bekezdésének d) pontja logikusan tiltaná az anyagokon végzett állatkísérleteket ez Európai Unióban attól kezdve, hogy ezen anyagokat kozmetikai termékekben használják, kivéve, ha ezek a kísérletek nem az emberi egészségre való biztonság igazolását célozzák (például környezeti kérdésekkel kapcsolatban).

66. Ez az eset állna fenn még akkor is, ha az Európai Unióban történő kísérleteket egy másik (nem kozmetikai termékekre vonatkozó) uniós jogszabály összefüggésében javasolnák, és az eredményeket sosem használnák fel a kozmetikai termékekről szóló rendelet összefüggésében. Például az 1907/2006 (EU) (REACH) rendelet[24] hatálya alá tartozó, emberi egészségre vonatkozó állatkísérletek tiltottak lennének azon egyszerű tény folytán, hogy az érintett anyagot kozmetikai termékekben is felhasználják.[25] Semmi nem utal arra, hogy az ágazatspecifikus kozmetikai termékekről szóló rendelet[26] az állatkísérletek ilyen széles, ágazatközi tilalmát kívánta volna bevezetni.

67. A beavatkozók e kérdések némelyikére válaszul elismerik, hogy a REACH alkalmazásában állatkísérletek végezhetők az Európai Unióban annak igazolása érdekében, hogy valamely anyag biztonságos az emberi egészségre. Ez akkor lenne megengedett, ha az anyag elsődleges felhasználása nem a kozmetikai termékekben való felhasználás lenne (a másodlagos felhasználásra vonatkozó kifogás).

22 — A Parlament általánosságban széles körű forgalombahozatali tilalmat szorgalmazott a jogalkotási folyamat során. Ugyanakkor még a Parlament is elismerte, hogy a tilalom nem alkalmazandó az olyan esetekben, ha a kísérleteket a gyártók hatókörén (vagy legalábbis szállítói láncán) kívül végzik. Lásd a Parlament 2001. március 21-i A5-0095/2001, végleges, a 14. és 25. módosításra vonatkozó indokolások, 12. és 21. oldal.

23 — Lásd még: a 11. cikk (2) bekezdésének e) pontjáról szóló alábbi 90–92. pont, és a kozmetikai termékekről szóló rendelet (45) preambulumbekezdése.

24 — A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.).

25 — A REACH és a kozmetikai termékekről szóló kölcsönhatás tekintetében lásd a 118–120. pontot is.

26 — Ezenkívül a kozmetikai termékekről szóló rendelet (40) preambulumbekezdése szintén kifejezetten megemlíti az olyan helyzeteket, amikor egy adott összetevő biztonságossága kozmetikai felhasználás esetében alternatív módszerek alkalmazásával, nem kozmetikai felhasználás esetében pedig állatkísérletek alkalmazásával biztosítható. Nem tesz említést az összetevőn nem kozmetikai felhasználások céljából végzett kísérletekről mint ezen összetevő párhuzamos, kozmetikai felhasználásának eredményéről (vagy a kozmetikai összetevő forgalomba hozatalának automatikus tillamáról mint az ezen összetevőn a 18. cikk (1) bekezdés b) pontja alkalmazásában végzett állatkísérletek eredményéről).

68. A beavatkozók által hivatkozott, másodlagos felhasználásra vonatkozó kifogás kiküszöbölné a fent hivatkozott váratlan és kiterjedt hatások némelyikét. Viszont nem küszöbölné ki valamennyit.

69. Különösen fennállnának a tilalom ágazatközi hatásai továbbra is az olyan anyagokkal kapcsolatban, amelyeket elsődlegesen a kozmetikai termékekben használnak, de amelyeknek jelentős mértékű a nem kozmetikai termékekben való felhasználása is.

70. A másodlagos felhasználásra vonatkozó kivétel hatálya ugyancsak kevéssé egyértelmű. Például az elsődleges felhasználást a kozmetikai termékekhez felhasznált összetevő volumenének függvényében kell megállapítani? Vagy e felhasználás az összetevő pénzbeli értékével áll kapcsolatban? Amennyiben a volumen a döntő tényező, az elsődleges felhasználás azt jelenti, hogy az adott összetevő volumenének [27] több mint 50%-a kozmetikai termékekben való felhasználás, vagy egyszerűen azt jelenti, hogy ez a legfontosabb számos más felhasználás közül (még akkor is, ha a kozmetikai felhasználás csekélyebbnek bizonyul volumen tekintetében)? Az elsődleges felhasználás vizsgálatát globális szinten, az Európai Unión belül vagy más területen alapulva kell elvégezni?

71. Még inkább lényegét tekintve, a másodlagos felhasználásra vonatkozó kifogás jogalapja nem világos. Honnan származik? Nincs más javasolt jogalap, mint a releváns vonatkozó jogszabályok, és hogy a kivétel állítólag „egybecseng azzal, amint a közönség a tilalmakon ért”. Nem kétlem a gyártók és a végrehajtó hatóságok leleményességét, amellyel gyakorlati válaszokat nyújthatnak az első pontban foglalt válaszok némelyikére. Úgy vélem mindazonáltal, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendelet szövegének szigorúbb tiszteletben tartásával az ilyen kérdések teljes mértékben kiküszöbölhetők. Hangsúlyozom továbbá, hogy ezen „újonnan felfedezett” és igen részletes szabályok megsértése szankciót von maga után. Az Egyesült Királyság esetében szabadságvesztés az egyik lehetőség. Ilyen körülmények között úgy vélem, a beavatkozók által javasolt megközelítés nem egyeztethető össze a *nullum crimen, nulla poena sine lege certa* alapelvével.

72. Végezetül a felek némelyike azt állította, hogy egyes Európai Unión kívüli országokban kötelező a kozmetikai összetevők állatkísérletek során történő tesztelése. Amennyiben ez az eset áll fenn, a beavatkozók által javasolt értelmezés a gyakorlatban azt követeli meg, hogy a gyártóknak választaniuk kell, hogy egy adott összetevőt az Európai Unióban hoznak forgalomba, vagy más országban, ahol az állatkísérletek kötelezőek. Más szóval *de facto* export- vagy importtilalom jönne létre.

73. Nem tartom szükségesnek, hogy elmerüljünk a nemzetközi kereskedelmi jog részleteiben a beavatkozók által javasolt értelmezés elvetése céljából. Nyilvánvaló ugyanakkor, hogy az export- és importtilalom komoly akadályokat állít a nemzetközi kereskedelem elé. Függetlenül attól, hogy azok a WTO-jog értelmében [28] védhetők, vagy sem, ha a jogalkotónak tényleg ilyen joghatások kiváltása állt volna szándékában, joggal lett volna elvárható a részéről, hogy e szándék kifejezése céljából egyértelműbb szövegezést válasszon.

d) A felek által javasolt értelmezésekre vonatkozó végkövetkeztetések

74. Együtt érzek mindazokkal, akik a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmét kísérlik megfejteni. E rendelkezés megfogalmazása rossz. Ráadásul a nemzeti bíróság kérdéseiben kifejezett jogos kételyeket a jogalkotó szemmel láthatólag már tekintetbe vette az eredeti jogalkotási eljárást követő 20 év folyamán. [29] Annál is sajnálatosabb tehát, hogy e kérdéseket ebben a késői szakaszban kell megválaszolni.

27 — Továbbá ez a gyártott, importált vagy felhasznált volume (vagy más adat)?

28 — A forgalombahozatali tilalom WTO-jog fényében történő értelmezése tárgyában lásd a lenti 134. és azt követő pontokat.

29 — Lásd a lenti 105–108. pontot.

75. Ezek után továbbra sem vagyok meggyőződve a felek által javasolt értelmezések alapvető aspektusai felől.

76. A következő szakaszban a forgalombahozatali tilalomnak a szövege, kontextusa és célja alapján általam adott elemzését vázolom. Az ezen elemzés alapján levont legfőbb következtetés az, hogy „az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” akként értelmezendő, hogy kizárja, hogy kozmetikai termékeknek az Európai Unióban történő forgalombahozatala céljából állatkísérletek eredményeit használják fel.

3. A 18. cikk (1) bekezdésének (b) szó szerinti, kontextuális és teleologikus elemzése

a) Szó szerinti értelmezés

77. Bármely értelmezési feladat legelső állomása a rendelkezés szövege.[30] A legnyilvánvalóbb eredendő jelentése „[a kozmetikai termékekről szóló rendelet] követelményeinek való megfelelés érdekében” szövegnek az, hogy a kísérleteket az e jogszabálynak való megfelelés (elsődleges) céljával végezték. A fent bemutatott okoknál fogva úgy vélem, hogy ez az értelmezés kibogozhatatlan problémákhoz vezet a cél meghatározása és bizonyítása, valamint a kozmetikai termékekről szóló rendeletnek az uniós jog egyéb területeivel való rendszerszintű koherenciája tekintetében.

78. Mindazonáltal ez nem jelenti azt, hogy a rendelkezés szövegétől egyszerűen el lehetne tekinteni, elhajózva az *effet utile* ködös tengerén. Ez annál is inkább igaz, mert úgy tűnik, a fogalmat igen eltérően értelmezik az eljárás egyes felei, amint az kitűnt írásbeli és szóbeli észrevételeikből. Még ha, a fent bemutatott okoknál fogva, lehetetlennek tűnik is kizárólag a szöveg alapul vétele, az értelmezésnek akkor is a lehető legnagyobb mértékben a szöveghez és az abban található fogalmakhoz kell ragaszkodnia, tiszteletben tartva egyúttal a jogalkotó által kifejezett jogalkotói szándékot és választásokat, amennyiben azok egyértelműen felismerhetők.

79. Álláspontom szerint a forgalombahozatali tilalom szövege szükséges kapcsolatot feltételez az a) állatkísérletek és b) a kozmetikai termékekről szóló rendelet konkrét követelményeinek való megfelelés között. Ez a kapcsolat alapvető fontosságú a 18. cikk (1) bekezdése b) pontja szövegének fényében: az olyan [összetevők], amelyeket – *az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében* – állatkísérletek alapján határoztak meg.[31]

80. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 1. cikke egyértelműen kimondja, hogy e rendelet meghatározza a forgalmazott kozmetikai termékre vonatkozó szabályokat. Milyen más oka lehetne bármely vállalkozásnak arra, hogy megfeleljen a kozmetikai termékekről szóló rendelet követelményeinek, ha nem az, hogy a belső piacra jusson?

81. E szükséges kapcsolatra tekintettel úgy vélem, hogy az *állatkísérletek* eredményeinek a kozmetikai termék *uniós piacra való* bejutása céljából történő felhasználása a forgalombahozatali tilalom alkalmazhatóságának *condition sine qua nonja*. Ezt a problematikát veti fel a nemzeti bíróság 2a) kérdésében.

82. A fent bemutatott okoknál fogva ezt a következtetést megerősíti a kontextuális és a teleologikus elemzés. Ezenkívül álláspontom szerint ez az elemzés nem tár fel egyetlen olyan további feltételt sem, amely szükséges lenne a forgalombahozatali tilalom alkalmazhatóságához.

30 — Lásd a lenti 36. és 37. pontot.

31 — Kiemelés tőlem.

b) Kontextus és cél

83. A forgalombahozatali tilalom kontextusának és céljának több olyan eleme van, amelyeket véleményem szerint érdemes megvizsgálni a jelen ügyben, nevezetesen:

– a kozmetikai termékekről szóló rendelet céljai;

– a kozmetikai termékekről szóló rendelet egyéb rendelkezései;

– a kozmetikai termékekről szóló rendelet jogalkotási folyamata;

– más uniós jogszabályokkal fennálló koherencia.

i) A kozmetikai termékekről szóló rendelet céljai

84. Amint a kozmetikai termékekről szóló rendelet 1. cikke megfogalmazza, e rendelet alapvető célja „biztosít[ani] a [kozmetikai termékek] belső piac[ának] működését és az emberi egészség magas szintű védelmét” [32]. E célok eléréséhez a kozmetikai termékekről szóló rendelet (38) és azt követő preambulumbekezdései kiemelik az állatok kíméletének fontosságát is. E preambulumbekezdések és célok a 18. cikk (1) bekezdésében található forgalombahozatali és kísérletek végzésére vonatkozó tilalomban öltenek testet.

85. Nyilvánvaló ugyanakkor, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendelet elsőként és mindenekelőtt ágazatspecifikus, belső piaci intézkedés. A kozmetikai termékekről szóló rendelet meghatározza azokat a feltételeket, amelyek között az Európai Unió engedélyezi a kozmetikai termékek és összetevők belső piacra történő belépését. A legfőbb feltétel az, hogy biztonságosaknak kell lenniük az emberek számára. Ezt megerősíti a jogalap, a EKSZ 95. cikk (jelenleg EUMSZ 114. cikk) megválasztása.

86. Az állatok kímélete nagyon fontos szempont. Ugyanakkor nem ez a jogszabály legfőbb célja. Továbbá, függetlenül azoktól a pontos korlátoktól, amelyeket az állatok kímélete megkövetel, egyértelmű, hogy a jogszabály nem hozza létre az állatkísérletek vagy az állatokon tesztelt kozmetikai termékek (összetevők) forgalombahozatalának teljes tilalmát. [33]

87. Tehát, a kozmetikai termékekről szóló rendelet mint egész kontextusában nézve a gyártó azért szándékozik „megfelelni az e rendelet követelményeinek”, hogy bejusson a belső piacra. A 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának jelentését ennélfogva pontosabban ragadhatjuk meg akként, hogy „állatkísérletek nem végezhetők abból a célból, hogy kozmetikai termékek bejussanak a belső piacra”.

88. Ez megerősíti azt, a fentebb javasolt értelmezést, miszerint az állatkísérletek *eredményeinek felhasználása* a forgalombahozatali tilalom alkalmazhatóságának legfőbb feltétele.

32 — A kozmetikai termékekről szóló rendelet 1. cikke. Lásd továbbá a (4) preambulumbekezdést.

33 — A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikkének (2) bekezdése nem ír elő a forgalombahozatali és a kísérletek végzésére vonatkozó tilalom alóli lehetséges kivételeket. A kozmetikai termékekről szóló rendelet azon kozmetikai termékek vagy összetevők tekintetében sem kíván forgalombahozatali tilalmat előírni, amelyekkel kapcsolatban a múltban (a határidőket megelőzően) végeztek kísérleteket. Még ennél is fontosabb, hogy ha a szándék teljes körű tilalom felállítása lett volna, a jogszabály megfogalmazása jelentősen egyértelműbb lett volna.

ii) A kozmetikai termékekről szóló rendelet

89. A kozmetikai termékekről szóló rendelet bizonyos más rendelkezései, jóllehet önmagukban nem meghatározók, megjegyzésre érdemesek a kontextuális, rendszer-szintű érvek szempontjából. E rendelkezések megvilágítanak különösen néhány olyan helyzetet, amelyről a jogalkotó úgy vélte, hogy összeegyeztethető a kísérletek végzésére vonatkozó és a forgalombahozatali tilalommal. Mint ilyenek, e rendelkezések segítségül szolgálhatnak e tilalmak hatályának megértéséhez.

90. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (2) bekezdésének e) pontja megköveteli, hogy a gyártó, meghatalmazottjai vagy szállítói által végzett állatkísérletekre vonatkozó adatokat foglalják bele a termékinformációs dokumentációba. Tehát az, hogy valamely kozmetikai összetevőn harmadik országban állatkísérleteket végeznek, *összeegyeztethető lehet* ezen összetevő Európai Unióban való forgalombahozatalával. [34]

91. Érdekes továbbá, hogy a 11. cikk (2) bekezdése e) pontjában foglalt, harmadik ország követelményeire vonatkozó kifejezett utalás ellentétben áll a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjával, amelyben ilyen utalás egyáltalán nem szerepel. Ez akként értelmezhető, hogy a harmadik ország jogszabályi követelményeinek való megfelelés céljából végzett kísérleteket célirányosan kizárták azon tényezők sorából, amelyek kiváltják a forgalombahozatali tilalom alkalmazását.

92. Amint azt fentebb említettem, [35] a kozmetikai termékekről szóló rendelet (40) preambulumbekezdése ugyancsak említ olyan eseteket, amikor állatkísérletek végezhetők az *Unióban*, például a REACH alapján, és az e kísérletek során tesztelt összetevők szintén felhasználhatók kozmetikai termékekben.

93. A fent említett rendelkezések és preambulumbekezdések azt az általam fentebb már kifejtett nézetet támasztják alá, miszerint nem *önmagában* a kozmetikai termékekben felhasznált összetevőkre vonatkozó állatkísérletek végzéséről van szó. Ezen álláspont kiemeli, hogy kapcsolatnak kell fennállnia a kísérletek végzése és a belső piacon való forgalombahozatal között. Amint azt már kifejtettem, úgy vélem, hogy ilyen kapcsolat akkor állapítható meg, ha az állatkísérletek adatait az emberi egészséget érintő biztonságnak a kozmetikai termékekről szóló rendelet alkalmazásában történő igazolása céljából *használják fel*.

94. Ezenkívül a fent említett rendelkezések szövege és szerkezete rámutat egy, a kozmetikai termékekről szóló rendelet értelmében fennálló sajátos különbségre is, amely kapcsolódik a jelen ügy tárgyához, és megvitatásra érdemes. Ez a különbség egyrészt az állatkísérletek során létrehozott adatoknak a biztonság igazolása céljából történő *felhasználása*, másrészt az állatkísérletek adatainak a termékinformációs dokumentációban való „puszta” *feltüntetése* között áll fenn.

95. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 10. cikke megköveteli, hogy valamely kozmetikai összetevő biztonságát biztonsági értékelés útján igazolják, és azt biztonsági jelentésben rögzítsék. A biztonság igazolása céljából a *felhasználásnak* tudományos bizonyítékokon kell alapulnia. A kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke meghatározza, hogy mely információkat kell *feltüntetni* a termékinformációs dokumentációban.

34 — A beavatkozók azt állítják, hogy ez „főként” a vonatkozó határidőket megelőzően létrehozott adatokra vonatkozik. Ilyen korlátozást ugyanakkor nem tartalmaz e rendelkezés. Ezenkívül a kozmetikai termékekről szóló rendelet (45) preambulumbekezdése kifejezetten említést tesz olyan helyzetekről, amikor egy adott összetevő biztonságát az Európai Unióban alternatív módszerek alkalmazásával, majd ezt követően kozmetikai termékekben való felhasználás céljából az Európai Unión kívül végzett állatkísérletek által bizonyítják. Ez, noha nem döntő erővel, azt támasztja alá, hogy az állatokon nem tesztelt és az állatokon tesztelt összetevők párhuzamosan forgalomba hozhatók az Európai Unión belül, illetve azon kívül.

35 — 26. lábjegyzet.

96. A beavatkozók írásbeli beadványaikban és a tárgyaláson lényegében azzal érveltek, hogy attól kezdve, hogy a kísérletek eredményei *fel vannak tüntetve* a termékinformációs dokumentációban, szükségképpen részét képezik azon bizonyítékok halmazának, amelyeket a biztonság bizonyítása céljából felhasználnak. Érvelésük alátámasztásául a kozmetikai termékekről szóló rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontjára hivatkoznak, amely azt mondja ki a biztonsági értékeléssel kapcsolatban, hogy „a biztonsági értékelés során megfelelő, a bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítést alkalmaznak *valamennyi létező forrásból* származó adat felülvizsgálatára”[36]. E forrásoknak magukban kell foglalniuk az állatkísérletek eredményeit. Ez növeli annak a kilátásait, hogy az állatkísérletekre továbbra is támaszkodni fognak a kozmetikai termékek biztonságára vonatkozó megállapítások alátámasztása céljából. Ennek elkerülése érdekében a beavatkozók szerint az egyetlen megoldás tiltani a kozmetikai összetevők Európai Unióban való forgalombahozatalát attól a pillanattól kezdve, hogy azokon (bárhol és bármilyen okból) állatkísérletet is végeznek.[37]

97. Nem értek egyet ezzel értelmezéssel, különösen az alábbi indokok folytán:

98. Először is, a 11. cikk (2) bekezdésének e) pontja elismeri, hogy léteznek olyan helyzetek, amikor kozmetikai összetevőkön harmadik ország követelményeinek való megfelelés céljából végeztek állatkísérleteket. Az ilyen adatokat fel kell tüntetni a termékinformációs dokumentációban, ha az az összetevő „fejlesztésére vagy *biztonsági értékelésére*” vonatkoznak. E szöveg azt jelzi, hogy nem szükséges, hogy a termékinformációs dokumentációban szereplő valamennyi állatkísérletekből nyert adatot szükségképpen a biztonsági értékelésre vonatkozó megállapítások alátámasztása céljából használják.

99. Másodszor a kozmetikai termékekről szóló rendelet megköveteli, hogy a kozmetikai összetevők és termékek biztonságát ténylegesen igazolják az alternatív kísérleti módszerek. Amint azt a tárgyaláson megerősítette többek között az Egyesült Királyság és a Bizottság, egyszerűen nem elegendő a kártékonyságra vonatkozó bizonyíték hiányára utalni azon megállapítás igazolásául, hogy valamely összetevő biztonságos.

100. Harmadszor, amint azt a 60. pontban megjegyeztem, a beavatkozó felek által javasolt értelmezés különös és extrém eredményekhez vezet. Ha ezek az eredmények valóban szándékoltak lennének, jogosan lenne elvárható, hogy azokat a jogszabály egyértelműbben fejezze ki. De nem így történt. Sőt, az e szakaszban felvázolt sok másik tényező épp ennek az ellenkezőjét bizonyítja.

101. Végül a kozmetikai termékekről szóló rendelet 10. cikke (1) bekezdésének (b) pontja nem értelmezhető elkülönülten. Amennyiben a 18. cikk (1) bekezdésének (b) pontja szűkíti azon bizonyítékok körét, amelyek felhasználhatók a kozmetikai termékekről szóló rendelet követelményeinek való megfelelés céljából, azt is meg kell érteni, hogy e rendelkezés korlátozza azon kísérleti eredmények típusait, amelyek részét képezhetik a bizonyítékok mérlegelésén alapuló, a 10. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett értékelésnek.

102. E kérdéskör lezárásaként nem hiszem, hogy a kozmetikai termékekről szóló rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja megkérdőjelezné azt a fent javasolt értelmezést, miszerint a forgalombahozatali tilalom alkalmazását az állatkísérletek adatainak felhasználása és nem magának a kísérleteknek a végzése váltja ki. Ezenkívül jelentős különbséget kell tenni a kísérletek adatainak *felhasználása* és azoknak a termékinformációs dokumentációban való egyszerű feltüntetése között.

36 — Kiemelés tőlem.

37 — Kivéve, ha a „másodlagos felhasználásra vonatkozó kivétel” hatálya alá tartozik.

iii) Jogalkotási folyamat

103. A jogalkotási folyamat során számos vita tárgyát képezte a forgalombahozatali tilalom. Sajnos ezen vitáknak nagyobb volt a füstje, mint a lángja. Mindazonáltal érdemes bemutatni néhány elemüket.

– A 93/35 irányelv

104. A kozmetikai termékekről szóló eredeti, 76/768 irányelv nem tartalmazott forgalombahozatali tilalmat vagy az állatkísérletekre történő utalást. A forgalombahozatali tilalmat először a 93/35/EGK irányelv [38] vezette be lényegében ugyanazzal a szöveggel, mint amely jelenleg a kozmetikai termékekről szóló rendeletben található („ezen irányelv követelményeinek betartása érdekében” [39]).

105. E szöveg beiktatása vitatott volt. Az eredeti bizottsági javaslat nem tartalmazott forgalombahozatali tilalmat. [40] Ezt az Európai Parlament illesztette be az első olvasatkor. A Parlament által javasolt forgalombahozatali tilalom kezdetben kifejezetten az olyan „összetevőkre vagy összetevők kombinációjára” terjedt ki, amelyeken „állatkísérleteket végeztek 1998 januárját követően *kozmetikai termékekben való felhasználásuk biztonságos és hatékony jellegének értékelése vagy ezen irányelv követelményeinek betartása érdekében*” [41] .

106. Álláspontom szerint ez a megfogalmazás különbséget kívánt tenni az olyan állatkísérletek között, amelyeket i. az irányelvnek való megfelelés, illetve ii. a kozmetikai termékekre vonatkozó egyéb (uniós vagy nem uniós) szabályoknak való megfelelés céljából végeztek. [42] A Parlament mindkét lehetőséget le akarta fedni a forgalombahozatali tilalommal (a továbbiakban: kiterjesztő megfogalmazás). [43]

107. A Bizottság Parlament által javasolt forgalombahozatali tilalom hatályát akként csökkentette, és azt „az ezen irányelv követelményeinek betartása érdekében” végzett kísérletekre korlátozta, vagyis a jelen indítvány 106. pontjában felvázolt esetek közül az elsőre (a továbbiakban: megszorító megfogalmazás). [44] A Parlament a második olvasat során kitartott amellett, hogy újból a kiterjesztő megfogalmazást kell bevezetni. [45] A Bizottság ezt a második alkalommal elfogadta. Saját szavaival élve: „az irányelv követelményeinek betartásától eltérő célból végzett állatkísérletek kifejezett tilalmának bevezetéséről” volt szó. [46] Mindazonáltal a Tanács ismét a megszorító megfogalmazásra szűkítette a forgalombahozatali tilalom hatályát, [47]amelyet végül elfogadtak a 93/35 irányelvben.

108. Ebből az intézmények közötti pingpongozásból arra következtetek, hogy a forgalombahozatali tilalom szűk és kiterjesztő hatálya közötti különbséget mindhárom intézmény egyértelműen felismerte és lényegesnek tekintette.

38 — A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14-i 76/768/EGK irányelv (HL 1993. L 151., 32. o.).

39 — A 93/35 rendelet 1. cikkének (3) bekezdése, amely a kozmetikai termékekről szóló irányelvbe beiktatja a 4. cikk (1) bekezdésének i) pontját.

40 — A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14 i 76/768/EGK irányelvre vonatkozó tanácsi javaslat, COM(90) 488 végleges (HL 1991. C 52., 6. o.).

41 — HL 1992. C 176., 91. o.; kiemelés tőlem.

42 — „[…] kozmetikai termékekben való felhasználásuk biztonságos és hatékony jellegének értékelése céljából”.

43 — E különbségek fennállását és relevanciáját álláspontom szerint megerősíti a 93/35 irányelvtervezet szövegének a Parlament által javasolt két másik módosítása: „Az olyan összetevők, amelyeken kizárólag a kozmetikai termékekben történő felhasználástól eltérő felhasználás céljából végeztek állatkísérleteket, engedélyezhetők, feltéve hogy nem végeznek további állatkísérleteket az irányelv követelményeinek betartása érdekében”, és a címkézésre vonatkozóan: „[…] az állatkísérletekre vonatkozó valamennyi hivatkozásban egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a kísérletek a végtermékre vagy az azt alkotó összetevőkre vonatkoznak, az utóbbiak tekintetében pontosan meghatározva, hogy azokat kizárólag kozmetikai termékekben használják, vagy korábban termékek más kategóriáiban is felhasználták” (HL [1992.] C 176/91. és 92. Ezeket a javasolt kiegészítéseket végül nem illasztették a végleges szövegbe.

44 — A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14-i 76/768/EGK irányelvre vonatkozó módosított tanácsi javaslat, COM(92) 364 végleges (HL 1992. C 249., 5. o.).

45 — HL 1993. C 150., 124.o.

46 — COM(93) 293 végleges, 1. o.

47 — 9816/92 közös álláspont.

109. A forgalombahozatali tilalom teljes hatálybalépését ezt követően két alkalommal is elhalasztották. [48]

– A 2003/15 irányelv

110. 2003-ban a 2003/15/EK irányelv [49] beiktatta a forgalombahozatali és a kísérletekre vonatkozó tilalom azon szövegét, amely jelenleg a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikkének (1) bekezdésében szerepel. [50] E szöveg változatlan formában tartalmazta „az irányelv követelményeinek való megfelelés érdekében” szövegű megszorító megfogalmazást.

111. A 2003/15 irányelv elfogadásához vezető jogalkotási folyamat a forgalombahozatali tilalomra vonatkozó fontos megbeszéléseket foglalt magában. E megbeszélések jelentős része a forgalombahozatali tilalomnak a WTO-joggal való összeegyeztethetősége tekintetében fennálló aggodalmakra a vonatkozott. [51] Ezen aggodalmakra válaszul a Tanács és a Bizottság kezdetben azt szorgalmazta, hogy a forgalombahozatali tilalom bevezetését az alternatív kísérleti módszerek OECD-szinten történő bevezetéséhez kössék. [52] Ezt a Parlament erősen ellenezte, és ragaszkodott ahhoz, hogy a tilalmak bevezetésének írták elő a határidejét. [53] Végül a végleges szövegbe bevezették a határidőket (lásd a fenti 7. pontot).

112. Ezzel szemben a forgalombahozatali tilalomra vonatkozó megbeszélések nem foglaltak magukban részletes vitát az olyan állatkísérletek közötti különbségekről, amelyeket i. az irányelvnek való megfelelés ii. és kozmetikai termékekre vonatkozó egyéb (uniós vagy nem uniós) szabályoknak való megfelelés céljából végeztek (lásd a fenti 106–108. pontot). A forgalombahozatali tilalom megszorítóbb megfogalmazásának 1993-ban elfogadott változatát – „ezen irányelv követelményeinek való megfelelés érdekében” – e rendelkezés változtatás nélkül átvette. A Parlament rövid említést tett arról, hogy elvesztette a kiterjesztő megfogalmazás alkalmazásáért vívott csatát, amely megfogalmazás a kozmetikai termékekre vonatkozó egyéb (uniós vagy nem uniós) szabályokat is lefedte volna. A Parlament nem fejtette ki részletesen a megszorító megfogalmazás következményeit. Azt állapította meg mindazonáltal, hogy a forgalombahozatali tilalom következésképpen „jelentős kerülőutakat tartalmaz, különösen a harmadik országokból importált kozmetikai termékek esetében” [54] Ez a máshol már kifejtett [55] azon aggodalmat látszik tükrözni, miszerint egy nem átfogó forgalombahozatali tilalom egyszerűen annak, az állatkísérletek Unióból való kimozdításával történő – kijátszásához vezet.

48 — Először 2000. június 30-ig a kozmetikai termékek összetevőivel vagy összetevőinek kombinációival végzett állatkísérletek betiltása időpontjának az elhalasztásáról szóló, 1997. április 17-i 97/18/EK bizottsági irányelvvel (HL 1997. L 114., 43. o.). Ezt követően, 2002. június 30-ig a kozmetikai termékek összetevőivel vagy összetevő-kombinációival kapcsolatos állatkísérletek betiltása időpontjának másodszori elhalasztásáról szóló, 2000. június 19-i 2000/41/EK bizottsági irányelvvel (HL 2000. L 145., 25. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 25. kötet, 278. o.).

49 — A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. február 27-i 2003/15/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2003. L 66., 26. o.; magyar nyelvű különkiadás 13 fejezet, 31. kötet, 144. o.).

50 — Az „ezen irányelv” szöveget immár felváltotta az „e rendelet”.

51 — Különösen a Bizottság adott hangot több alkalommal is kételyeinek. Lásd az elő bizottsági javaslatot (A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14-i 76/768/EGK irányelvre vonatkozó bizottsági javaslat, COM(2000) 189 végleges, 1.2.3 pont; HL 2000. C 311. E, 134. o.); a második bizottsági javaslatot (A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hatodik módosításáról szóló, 1993. június 14-i 76/768/EGK irányelvre vonatkozó módosított bizottsági javaslat, COM(2001) 697 végleges, (HL 2002. C 51. E/385–388); a Bizottság Közleménye az Európai Parlamentnek az EK-Szerződés 251. cikke (2) bekezdésének második albekezdése alapján a Tanácsnak a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hetedik módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására vonatkozó közös álláspontjáról SEC(2002) 225. végleges, 3.2 és 3.4 (a továbbiakban: bizottsági közlemény).

52 — Lásd például a 2002. február 14-i 29/2002/EK közös álláspont (HL 2002. C 113. E/109) indoklásának III.1 pontját; a bizottsági közlemény 3.3 pontját.

53 — Lásd például a 76/768/EGK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadása céljából a Tanács által elfogadott közös álláspont második olvasatáról szóló, 2002. május 24-i ajánlás (PE 232.072/DEF) 13. módosítását (második olvasatról szóló jelentés).

54 — A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK irányelv hetedik módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslatról szóló jelentés, PE 297.227, 28. o.

55 — Uo., 31. o., második olvasatról szóló jelentés, 34. o. A kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az egyeztető bizottság által jóváhagyott, közös tervezetéről szóló jelentés, PE 287.617, 7. o.

– A jogalkotási történetre vonatkozó megállapítások

113. A nem kevés ellentmondás ellenére úgy vélem, legalább néhány megállapítás levonható a jogalkotási folyamatból.

114. Először is, nincs olyan, mindhárom intézmény által megerősített kifejezett állítás, amely szerint a forgalombahozatali tilalom a jogalkotó szándéka szerint abszolút abban az értelemben, hogy annak alkalmazását kiváltja már pusztán a kísérletek eseménye (függetlenül attól, hogy azok hol, miért történnek, és ki végzi azokat). Ezzel szemben a kísérletek és *kifejezetten* a kozmetikai termékekről szóló irányelv/rendelet (nem pedig általában a kozmetikai termékek ágazata) közötti kapcsolat meglátásom szerint több alkalommal megerősítésre került a 93/35 irányelv elfogadása során. Ez alátámasztja továbbá a forgalombahozatali tilalom beavatkozók, valamint a Görög Köztársaság által javasolt kiterjesztő értelmezését, amely tilalom alkalmazását, állításuk szerint, magának a kísérleteknek a megtörténte kiváltja. [56]

115. Másodszor, úgy tűnik, mindhárom intézmény vízválasztónak tekintette a határidőket. A Parlamentnek nem állt szándékában a forgalombahozatali tilalom meghatározatlan ideig, az alternatív módszerek bevezetéséig történő elhalasztása. A határidők lejártát követően a forgalombahozatali és a kísérletek végzésére vonatkozó tilalmat alkalmazni kell alternatív módszerek fennállásától függetlenül. E szilárd álláspont ellenére egyik intézmény sem tett javaslatot ara, hogy távolítsák el a szöveg „a rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében” minősítő szavait.

116. Harmadszor, a jogalkotási eljárás során számos alkalommal felmerült a kijátszás veszélye. A középpontban a delokalizációra vonatkozó aggodalom állt [57] Az intézmények aggodalmukat fejezték ki az oly módon történő kijátszás tekintetében, hogy az állítólagosan kifejezetten nem a kozmetikai termékek ágazatában végzett kísérleteteket átviszik a kozmetikai ágazatba. [58]

117. Álláspontom szerint a határidők vízválasztóként történő bemutatása és a kijátszásra vonatkozó aggodalmak azt a megállapítást támasztják alá, hogy az állatkísérletek, bárhol is végzik azokat, nem használhatók fel az uniós piacra való bejutás céljából. Ezen tényezők alátámasztják továbbá azt az elméletet, hogy az állatkísérletek adatainak felhasználása váltja ki a forgalombahozatali tilalom alkalmazását.

iv) A más uniós jogszabályokkal fennálló koherencia

118. Az anyagok biztonságának garantálását célzó uniós jogszabályok közül a REACH a legátfogóbb. [59] A REACH megköveteli, hogy az 1 tonnánál nagyobb mennyiségben az Unióba importált vagy az Unióban előállított anyagokat nyilvántartásba vegyék. A nyilvántartásba vétel olyan tudományos dokumentáció benyújtásával is együtt jár, amelyből ki kell tűnnie többek között annak, hogy az anyag biztonságos az emberi egészségre. A kozmetikai összetevők ugyancsak a REACH hatálya alá tartoznak.

119. Ez felveti annak kérdését, hogy a „kettős felhasználású” anyagokat, vagyis a kozmetikai termékekben és a nem kozmetikai termékekben egyaránt használt anyagokat hogyan kell kezelni a REACH értelmében. A válasz segít megvilágítani a forgalombahozatali tilalom hatályát a kozmetikai termékekről szóló rendelet alapján.

56 — Amely a „másodlagos felhasználásra vonatkozó kivétel” hatálya alá tartozik.

57 — Lásd a fenti 112. pontot.

58 — Lásd a Tanács 1992. december 17-i közös álláspontjának 3. és 4.pontját.

59 — 24. lábjegyzet.

120. A REACH (13) preambulumbekezdése kimondja, hogy az a kozmetikai termékekről szóló rendelet „sérelme nélkül” alkalmazandó. A REACH tartalmaz továbbá számos kifejezett eltérést az anyagok tekintetében, amennyiben azokat kozmetikai termékekben használják. közelebbről a REACH alkalmazandó a hatálya alá tartozó, gerinces állatokkal folytatott kísérletek tekintetében. [60]

121. Álláspontom szerint világos, mi itt a cél. A REACH az anyagok nyilvántartásának, értékelésének és engedélyezésének új általános keretét hozza létre. Amennyiben az anyagot egy meghatározott ágazatban alkalmazzák, és létezik ágazatspecifikus szabályozás, a REACH e specifikus ágazati szabályozás sérelme nélkül az attól való (részleges) eltérés nélkül alkalmazható. Ez történt a kozmetikai termékek esetében, és számos más területen is, mint amilyenek a gyógyászati termékek, gyógyászati eszközök, élelmiszerek és takarmányok stb. [61]

122. Ugyanakkor, ellenétben a különösen a beavatkozók által támogatott állásponttal, ez nem jelenti azt, hogy ha valamely anyagot kozmetikai termékekben alkalmazzák, a kozmetikai termékekről szóló rendeletben foglalt szabályok kiterjeszthetők ezen anyag minden más (kozmetikai termékekben és nem kozmetikai termékekben történő) felhasználására. Nem jelenti például azt, hogy egy tisztítószerben megtalálható anyagon ne lehetne állatkísérleteket végezni az Európai Unióban azon puszta ténynél fogva, hogy ezen anyagot kozmetikai termékek is tartalmazzák. [62] Azt sem jelenti, hogy amint állatkísérleteket végeznek valamely, az Európai Unión kívül gyártott tisztítószeren, ez megakadályozza az anyag (további), kozmetikai termékekben történő forgalombahozatalát az Európai Unió piacán.

123. Amint arra az EFfCI rámutatott, az állatkísérletek kozmetikai ágazatban fennálló, már-már teljes körű tilalma igen specifikus. Általánosságban az uniós szabályozás szándéka szerint az állatkísérleteket lehetőség szerint el kell kerülni, de fenntartással megtűrhetők, amennyiben nem áll rendelkezésre más alternatíva. [63]

124. Ilyen körülmények között a jogalkotó szándéka nem lehetett a kozmetikai termékekről szóló rendelet beavatkozók által előadott, ágazatközi joghatása. Emlékeztetek sokkal inkább arra, hogy maga a forgalombahozatali tilalom kozmetikai termékekről szóló rendeletben foglalt szövege látszólag ágazatspecifikus („az *e rendelet* követelményeinek való megfelelés érdekében”).

125. A fentiek újra csak megerősítik, hogy a forgalombahozatali tilalom alkalmazását megelőzően az állatkísérletek és kifejezetten a kozmetikai termékekről szóló rendelet közötti kapcsolatra van szükség. Önmagukban a kísérletek megtörténte nem elegendő.

126. Ugyanakkor megértem a beavatkozók által a kozmetikai termékekre vonatkozó rendeletben foglalt tilalmak hatékony jellege és a kijátszás kockázata tekintetében kifejezett aggodalmakat. Ezzel kapcsolatban a beavatkozók azt állítják lényegében, hogy egy vállalat túl könnyen végezhet kísérleteket valamely kozmetikai összetevő REACH alapján történő nyilvántartásba vétele céljából, és használhatja fel ezt követően ezeket az eredményeket a kozmetikai termékekről szóló rendelet szerinti biztonsági értékelésben. Ez lehetséges volna, hiszen az eredményeket nem „a [kozmetikai termékekről szóló] rendelet követelményeinek való megfelelés”, hanem „a REACH alapján történő nyilvántartásba vétel” céljából hoznák létre.

60 — A REACH 2. cikke (6) bekezdésének b) pontja, 14. cikke (5) bekezdésének (b) pontja és 56. cikke (5) bekezdésének a) pontja ugyancsak tartalmaz számos kifejezett eltérést bizonyos REACH-követelmények alól, amennyiben az adott anyagot kozmetikai termékekben használják. Kiemelés tőlem.

61 — Lásd a REACH 2. cikkének (4), (5) és (6) bekezdését.

62 — A beavatkozók által hivatkozott, „másodlagos felhasználásra vonatkozó kivétellel” kapcsolatban lásd a fenti 67–71.pontot.

63 — Lásd például a REACH 25. cikkének (1)bekezdését: az állatkísérletek csak akkor alkalmazhatók, ha „a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg”. Az osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet 7. cikkének (1) bekezdése: „csak […] ha más […] alternatíva nem lehetséges” (Az anyagok osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló és keverékek, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.).

127. A forgalombahozatali tilalom melyik értelmezése kerülné ki a kijátszás veszélyét, tiszteletben tartva mindazonáltal a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának szövegét?

128. Az e kérdésre adható egyik válasz az, hogy a kijátszás elkerülhető lenne a kísérletek „valós” céljának szem előtt tartásával. „Valóban” a REACH nyilvántartásába történő bejegyzés céljával végezték a kísérleteket? Vagy a dolgok mélyére ásva, e cél „valójában” a kozmetikai termékekről szóló rendeletnek való megfelelés volt? Lényegében ezt javasolja az EFfCI és a Francia Köztársaság. A fentiekben már bemutattam [64] komoly aggályaimat egy ilyen megközelítés gyakorlati alkalmazhatóságával kapcsolatban.

129. Egy másik válasz, amelyet a Bizottság (és az Európai Vegyianyag-ügynökség) javasol, lényegében az, hogy az anyagokon a REACH értelmében nem végezhetnek állatkísérleteket, amennyiben ezen anyagokat *kizárólag* kozmetikai termékekben használják. [65]

130. Vonzó ez a megközelítés. Ha egy anyagot nem használnak nem kozmetikai célra, akkor miért tesztelnék a REACH értelmében más célból, mint hogy kozmetikai termékként forgalomba hozzák? Ugyanakkor mi a helyzet akkor, ha a kísérleteket egy potenciális jövőbeni nem kozmetikai felhasználás céljából végezték? Milyen alapon akadályozhatók meg a kísérletek? A tilalom következésképpen csak olyan anyagokra lenne alkalmazható, amelyeket tényleges vagy potenciálisan *kizárólag* kozmetikai termékekben használnak fel. A beavatkozók azt állítják, hogy nagyon ritka, hogy az anyagokat *kizárólag* kozmetikai termékekben használják. Az ilyen értelmezés következésképpen kevés gyakorlati eredménnyel járna. Magam is osztom ezeket az aggodalmakat.

131. Akkor hogyan oldható fel a kijátszásra vonatkozó aggodalom a 18. cikk (1) bekezdése b) pontja szövegének tiszteletben tartása, valamint a kozmetikai termékekről szóló rendelet és a REACH egymással koherens olvasata mellett? Álláspontom szerint egyetlen plauzibilis megoldás létezhet. Újra csak az állatkísérletek eredményeinek *felhasználása* a kulcs.

132. Állatkísérleteket a REACH értelmében alternatíva hiányában lehet végezni. Nincs olyan konkrét szabály, amelyet akkor kell alkalmazni, ha az anyagot végül kozmetikai termékekben is felhasználják. *Ugyanakkor nem lenne szabad lehetővé tenni, hogy e kísérletek eredményeit a kozmetikai termékekről szóló rendelet összefüggésében felhasználják*. Ezeket az eredményeket természetesen fel kell tüntetni a termékinformációs dokumentációban. [66] Nem használhatók fel azonban az összetevő biztonságosságának igazolása céljából.

133. Úgy vélem, ez egyetlen olyan észszerű értelmezés, amely e két jogszabályt összhangba hozza, és elkerüli a kijátszást, ugyanakkor a) tiszteletben tartja a kozmetikai termékekről szóló rendelet ágazati jellegét, b) fenntartja az állatkísérletek és a tesztelt összetevő kozmetikai termékben való forgalmazása közötti kapcsolatot, amint azt a jogszabály szövege megköveteli, és c) elkerüli a konkrét cél/szubjektív szándék lehetetlen vizsgálatát.

c) A WTO-jog relevanciájáról

134. Az EFfCI és a Francia Köztársaság is hangsúlyozta az 1994. évi GATT III.4 cikkével összhangban álló értelmezés fontosságát. Ezenkívül a Bizottság a 2003/15 irányelv elfogadásához vezető jogalkotási eljárás folyamán komoly aggodalmaknak adott hangot azzal kapcsolatban, hogy a forgalombahozatali tilalom összegyeztethetője e rendelkezéssel.

64 — Lásd a 35. és az azt követő pontokat.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Clarity on the interface between REACH and the kozmetikai termékekről szóló rendelet”, elérhető: http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation.

66 — Amennyiben azt a gyártó, meghatalmazottjai vagy szállítói végzik a kozmetikai termékekről szóló rendelet 11. cikke (2) bekezdésének e) pontjával összhangban.

135. Következésképpen szólni kell néhány szót a WTO-jogról, mielőtt végezetül rátérnék a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdése b) pontjának általam adott értelmezésére.

136. A forgalombahozatali tilalomnak a WTO-jog fényében történő értékelése érzékeny problémákat vet fel, és összetett jogi kérdések megoldását teszi szükségessé. E kérdéseket végső soron az illetékes szerveknek a WTO vitarendezési rendszeren belül kell vizsgálniuk.

137. Amint azt fentebb megjegyeztem (lásd a 73. pontot), a beavatkozók és a Görög Köztársaság által javasolt értelmezések jelentős akadályokat gördítenek a nemzetközi kereskedelem elé. Mint ilyenek – vitatható módon – felvethetnek a WTO-jog hatálya alá tartozó (még jelentősebb) kérdéseket. Mindazonáltal, mivel más indokok alapján valamennyi fél által javasolt értelmezést elvetettem, nem szükséges, hogy azok WTO-joggal való összeegyeztethetőségét bármilyen részletességgel is megvitassam.

138. A fent bemutatott okoknál fogva a forgalombahozatali tilalom olyan értelmezését javasoltam, amelyről úgy vélem, hogy a lehető legteljesebb mértékben ragaszkodik a kozmetikai termékekről szóló rendelet szövegéhez, miközben tiszteletben tartja annak kontextusát és célját. Álláspontom szerint a forgalombahozatali tilalom ezen értelmezése továbbá a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a GATT vonatkozó rendelkezéseivel való összhangot.

d) A forgalombahozatali tilalom szó szerinti, kontextuális és teleologikus elemzésére vonatkozó végkövetkeztetések és a forgalombahozatali tilalom javasolt értelmezése

139. A fentiek fényében úgy vélem, a forgalombahozatali tilalmat akként kell értelmezni, hogy a megakadályozza az állatkísérletek eredményeinek a kozmetikai termékekről szóló rendelet követelményeinek való megfelelés céljából történő *felhasználását* (amelyre az adott határidők vonatkoznak). Az állatkísérletek eredményeinek *felhasználását* továbbá meg kell különböztetni ezen eredményeknek a termékinformációs dokumentációban való puszta *feltüntetésétől*.

140. Ebből a javasolt alapvetésből következnek a kérdéseket előterjesztő bíróság egyes kérdéseire adott válaszok. E kérdések helytálló módon világítják meg azokat a potenciálisan problematikus pontokat, amelyekhez a szubjektív testületi szándékra való támaszkodás vezethet egy olyan világban, amelyet ágazatok és országok közötti komplexitás jellemez, és amelyben az adatcsoportok szabadon áramolnak. Amennyiben a Bíróság úgy döntene, hogy követi az ezen indítványban felvázolt értelmezési megközelítést, az e kérdésekre adott válaszok viszonylag egyértelműek lesznek. E válaszok az alábbiak szerint fogalmazhatók meg:

141. A forgalombahozatali tilalom alkalmazása szempontjából irreleváns, hogy a kísérleteket hol végezték. A kísérleteket végezhették az Európai Unióban (például a REACH-nek való megfelelés céljából), vagy az Európai Unión kívül (például mert azt a vonatkozó külföldi jogszabályok megkövetelik).

142. A kísérletek mögött húzódó szubjektív szándék vagy konkrét cél ugyancsak irreleváns (legyen bár szó a kísérleteket végző laboratórium, az azokra megbízást adó gazdasági egység vagy más gazdasági egység konkrét céljáról). Különösen nincs különbség a között, hogy kizárólagos cél, legfőbb cél vagy csupán a számos cél egyike volt, hogy kísérleteket végezzenek egy adott (uniós vagy nem uniós) jogszabály követelményeinek való megfelelés érdekében.

143. Ugyancsak nem bír relevanciával, hogy az adott jogszabály kozmetikai termékekre vonatkozik, vagy sem.

144. Nem bír relevanciával, hogy a kozmetikai termékek – Európai Unióban történő – forgalombahozatala mely időpontban volt előreláthető.

145. Végül, összhangban a kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (2) bekezdésének egyértelmű megfogalmazásával, a forgalombahozatali tilalom alkalmazását kizárólag olyan állatkísérletek váltják ki, amelyeket a vonatkozó határidőket követően végeztek.

146. Ez az az értelmezés, amely véleményem szerint legjobban illeszkedik a kozmetikai termékekről szóló rendelet szövegéhez, emellett fenntartja a rendelet fennmaradó részével és más uniós jogi rendelkezésekkel fennálló koherenciát, valamint a jogalkotói szándékot, és biztosítja a végrehajthatóságot. Ugyanakkor észszerű egyensúlyt biztosít az egyes fennálló érdekek között, miközben tiszteletben tartja a jogállamiság: a jogbiztonság és a jogszerűség elvét.

V – Végkövetkeztetések

147. A fenti elemzés alapján azt javaslom, hogy a Bíróság az alábbi választ adja a High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Anglia és Wales legfelsőbb bírósága, Queen's Bench részleg, közigazgatási bíróság) által előterjesztett kérdésre:

1. kérdés: A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontját nem úgy kell értelmezni, hogy megtiltja a kozmetikai termékek Európai Unióban történő forgalomba hozatalát azon egyetlen tény folytán, hogy olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket az Európai Unión kívül, harmadik országok jogszabályi vagy szabályozási követelményeinek való megfelelés érdekében állatkísérletek alapján határoztak meg annak érdekében, hogy az ezeket az összetevőket tartalmazó kozmetikai termékeket azokban az országokban forgalmazzák. E rendelkezés ugyanakkor megakadályozza, hogy az állatkísérletek eredményeit a kozmetikai termékekről szóló rendelet követelményeinek való megfelelés céljából, a vonatkozó határidőkre tekintettel, felhasználják.

2 a) kérdés: A kozmetikai termékekről szóló rendelet 18. cikke (1) bekezdésének (b) pontjában foglalt forgalombahozatali tilalom alkalmazását az váltja ki, ha a rendelet 10. cikke szerint annak igazolására végzett biztonsági értékelés, hogy a kozmetikai termék biztonságos az emberi egészségre, mielőtt az uniós piacon elérhetővé tennék, felhasználja az Európai Unión kívül végzett állatkísérletekből származó adatokat. Ez függ attól is, hogy a forgalombahozatali tilalom többi feltétele teljesül-e, különösen, hogy a kísérleteket a vonatkozó határidőt követően végezték-e el. Az adatok biztonsági értékelésben való felhasználását továbbá meg kell különböztetni azoknak a termékinformációs dokumentációban történő puszta feltüntetésétől.

2 b) kérdés: Nem bír relevanciával, hogy a harmadik országok jogszabályi vagy szabályozási követelményei a kozmetikai termékek biztonságára vonatkoznak-e.

2 c) kérdés: Nem bír relevanciával, hogy észszerűen előrelátható volt-e, amikor az Európai Unión kívül állatkísérleteket végeztek, hogy valaki az adott összetevőt tartalmazó valamely kozmetikai terméket megpróbálhatja valamikor az Európai Unió piacán forgalomba hozni.

2 d) kérdés: Az állatkísérletek végzésének időpontja releváns a forgalombahozatali tilalom hatálybalépése szempontjából. A tilalom alkalmazását kizárólag a vonatkozó határidők után végzett állatkísérletek eredményeinek felhasználása váltja ki.