Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MICHAL BOBEK IŠVADA,
pateikta 2016 m. kovo 17 d.[1]

Byla C-592/14

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

(High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Jungtinė Karalystė) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Vidaus rinka — Reglamentas Nr. 1223/2009 — 18 straipsnio 1 dalies b punktas — Kosmetikos gaminiai — Kosmetikos ingredientai — Draudimas prekiauti kosmetikos ingredientais, kurie buvo bandomi su gyvūnais“

1 — Originalo kalba: anglų.

Turinys

I – Įžanga 4

II – Teisinis pagrindas 4

A – ES teisės aktai 4

B – Nacionalinė teisė 5

C – PPO teisės aktai 5

III – Faktinės aplinkybės, procesas ir pateikti klausimai 6

IV – Vertinimas 7

A – Preliminarios pastabos 7

B – 18 straipsnio 1 dalies b punkto analizė 8

1. Įžanga 8

2. Svarbiausių šalių pozicijų elementų vertinimas 9

a) EFfCI ir Prancūzijos vyriausybė 9

b) Komisija ir Jungtinė Karalystė 11

c) Įstojusios į bylą šalys ir Graikijos vyriausybė 12

d) Išvados dėl šalių pasiūlytų aiškinimo variantų 14

3. 18 straipsnio 1 dalies b punkto teksto, konteksto ir tikslo analizė 14

a) Teksto aiškinimas 14

b) Kontekstas ir tikslas 15

i) Kosmetikos reglamento tikslai 15

ii) Kitos Kosmetikos reglamento nuostatos 16

iii) Teisėkūros istorija 17

– Direktyva 93/35 18

– Direktyva 2003/15 19

– Išvados, susijusios su teisėkūros istorija 19

iv) Suderinamumas su kitais Sąjungos teisės aktais 20

c) Dėl PPO teisės svarbos 22

d) Išvados dėl teksto, konteksto ir tikslo analizės ir siūlomo prekybos draudimo aiškinimo 23

V – Išvada 23

I – Įžanga

1. Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 (toliau – Kosmetikos reglamentas)[2] nustatomos prekybos kosmetikos gaminiais ir ingredientais ES sąlygos. Pagal Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktą draudžiama pateikti ES rinkai kosmetiką, kurios sudėtyje yra ingredientų, kurie, „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“, išbandyti su gyvūnais („prekybos draudimas“).

2. Kaip nustatyti, kad bandymai su gyvūnais daryti „siekiant laikytis [Kosmetikos reglamento] reikalavimų“? Kokios faktinės aplinkybės svarbios atsakant į šį klausimą? Būtent šie klausimai iš esmės keliami šioje byloje.

II – Teisinis pagrindas

A – *ES teisės aktai*

3. Svarbiausias taikytinas Sąjungos teisės aktas yra Kosmetikos reglamentas. Šiuo reglamentu nauja redakcija išdėstyta ne kartą keista Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl kosmetikos gaminių[3]. Kosmetikos reglamento tikslas – „sukurti kosmetikos gaminių vidaus rinką ir užtikrinti labai gerą žmonių sveikatos apsaugą“ (žr. 1 straipsnį ir 4 konstatuojamąją dalį). Jo teisinis pagrindas – EB sutarties 95 straipsnis (dabar – SESV 114 straipsnis).

4. Kosmetikos reglamento 38 konstatuojamojoje dalyje daroma nuoroda į Protokolą Nr. 33 dėl gyvūnų apsaugos ir gerovės, pridedamą prie EB sutarties (dabar tokie siekiai įtvirtinti SESV 13 straipsnyje). Kosmetikos reglamento 39 konstatuojamojoje dalyje daroma nuoroda į Tarybos direktyvą 86/609/EEB[4], panaikintą ir pakeistą Direktyva 2010/63/ES[5] dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (toliau – Bandymų su gyvūnais direktyva).

5. Siekiant užtikrinti į Kosmetikos reglamento taikymo sritį patenkančių gaminių saugą, pagal jo 10 straipsnį reikalaujama atlikti saugos įvertinimą (toliau – saugos įvertinimas) ir parengti saugos ataskaitą (toliau – saugos ataskaita)[6]. Pagal 11 straipsnį reikalaujama, kad būtų sukuriama kiekvieno kosmetikos gaminio, kuriuo prekiaujama ES, informacijos byla (toliau – GIB). Į GIB, be kita ko, turi būti įtraukiama saugos ataskaita ir „duomenys apie visus gamintojo, jo atstovų arba tiekėjų darytus bandymus su gyvūnais <...>“. Aiškiai nurodyta, kad tokie duomenys apima „visus bandymus su gyvūnais, padarytus vykdant trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimus“.

6. Kosmetikos reglamento V skyrius pavadintas „Bandymai su gyvūnais“. Jo vieninteliame 18 straipsnyje numatyta:

„1. Nedarant poveikio bendriems įsipareigojimams pagal 3 straipsnį, draudžiama:

a) pateikti rinkai kosmetikos gaminius, kurių galutinė sudėtis, *norint[,] kad ji atitiktų šio reglamento reikalavimus, buvo bandoma su gyvūnais* taikant kitus metodus, jei alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, atsižvelgiant į EBPO vykdomo įteisinimo eigą;

2 — 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl kosmetikos gaminių (nauja redakcija) (OL L 342, 2009, p. 59, klaidų ištaisymai OL L 253, 2015 9 30, p. 14, ir OL L 72, 2013 3 15, p. 16).

3 — 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 262, 1976, p. 169; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 3 t., p. 285).

4 — 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo (OL L 358, 1986, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 292).

5 — 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010, p. 33, klaidų ištaisymas OL L 28, 2015 2 4, p. 49).

6 — Šios pareigos nustatomos „atsakingam asmeniui“, kaip apibrėžta Kosmetikos reglamento 4 straipsnyje (iš esmės, atsižvelgiant į praktines aplinkybes, tai gamintojas, importuotojas arba platintojas).

b) pateikti rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų arba jų derinių, kurie, *siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais* taikant kitus metodus, jei alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, deramai atsižvelgiant į EBPO vykdomo įteisinimo eigą;

c) Bendrijoje *bandyti su gyvūnais* gatavus kosmetikos gaminius siekiant, *kad jie atitiktų šio reglamento reikalavimus*;

d) Bendrijoje *bandyti su gyvūnais* ingredientus arba ingredientų derinius siekiant, *kad jie atitiktų šio reglamento reikalavimus*, vėliausiai nuo tos dienos, nuo kurios reikalaujama šiuos bandymus pakeisti vienu arba keliais įteisintais alternatyviais metodais, išvardytais 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, kuriuo nustatomi bandymų metodai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), arba šio reglamento VIII priede.

<...>“ [7]

7. Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad 18 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktai turi būti įgyvendinti iki 2009 m. kovo 11 d. Konkrečių rūšių bandymams numatyta išimtis, jiems nustatyta data – 2013 m. kovo 11 d. Šie terminai šioje išvadoje vadinami „galutinėmis datomis“. Be to, pagal 18 straipsnio 2 dalies šeštą pastraipą nuo 18 straipsnio 1 dalyje nustatytų draudimų galima nukrypti „išskirtinėmis aplinkybėmis“ ir paisant griežtų sąlygų.

8. Kosmetikos reglamento 20 straipsnio 3 dalyje nustatytos sąlygos, kuriomis ant pakuotės arba etiketėje galima nurodyti, kad kosmetikos gaminio ar ingredientų bandymai su gyvūnais nebuvo atliekami. Tai ypač pasakytina apie atvejus, kai „gamintojas ir jo tiekėjai nedarė arba neužsakė padaryti kokių nors <...> bandymų su gyvūnais, arba nenaudojo kokio nors ingrediento, kuris kitų buvo bandomas su gyvūnais, norint sukurti naują kosmetikos gaminį <...>“.

9. Pagal Kosmetikos reglamento 37 straipsnį valstybės narės patvirtina nuostatas dėl „veiksmingų, proporcingų ir atgrasomų“ sankcijų, taikomų pažeidus reglamentą.

B – *Nacionalinė teisė*

10. Jungtinėje Karalystėje Kosmetikos reglamentas įgyvendintas Kosmetikos gaminių priežiūros taisyklėmis (*Cosmetics Products Enforcement Regulations*, toliau – nacionalinės taisyklės) [8]. Nacionalinių taisyklių 12 taisyklėje nustatyta, kad asmuo, kuris, be kitų nuostatų, pažeidžia Kosmetikos reglamento 18 straipsnį, padaro nusikaltimą. Nacionalinių taisyklių 13 taisyklėje (dėl sankcijų) kaip galimos sankcijos numatomos baudos ir įkalinimas.

C – *PPO teisės aktai*

11. 1994 m. Bendrojo susitarimo dėl muitų tarifų ir prekybos (toliau – 1994 m. GATT) [9] III.4 straipsnyje draudžiama importuojamų prekių diskriminacija. Konkrečiau – tuo straipsniu reikalaujama, kad susitariančiosios šalys turėtų remti „ne mažiau palankų požiūrį į importuojamas prekes nei nacionalinės kilmės gaminiams taikomas požiūris <...>“.

7 — Išskirta mano.

8 — 2013 SI 2013/1478.

9 — OL L 336, 1994, p. 103.

12. 1994 m. GATT XX straipsnyje numatytos kelios III.4 straipsnyje įtvirtintos nediskriminavimo taisyklės išimtys. Jos susijusios su priemonėmis, kurios yra būtinos siekiant apsaugoti visuomenės moralę (XX straipsnio a punktas) ir gyvūnų sveikatą (XX straipsnio b punktas). Vis dėlto šios priemonės netaikomos taip, kad šalys galėtų savavališkai ar nepagrįstai diskriminuoti viena kitą ar netiesiogiai riboti tarptautinę prekybą.

III – Faktinės aplinkybės, procesas ir pateikti klausimai

13. Prekybos asociacija *European Federation for Cosmetic Ingredients* (Europos kosmetikos ingredientų federacija, toliau – *EFfCI*) nacionaliniame teisme pareiškė ieškinį. Kaip matyti iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą, trys įmonės, *EFfCI* narės, atliko kai kurių ingredientų bandymus su gyvūnais ne ES ir surinko tų bandymų rezultatų duomenis. Šių bandymų duomenų buvo reikalaujama tam, kad tuos ingredientus būtų galima naudoti kosmetikos gaminiuose, kurie bus parduodami Japonijoje ar Kinijoje.

14. *EFfCI* nebuvo tikra, ar importuojant tuos gaminius į Jungtinę Karalystę būtų pažeidžiamas Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktas ir dėl to būtų traukiama baudžiamojon atsakomybėn ir skiriamos baudžiamosios sankcijos Jungtinėje Karalystėje. Todėl ji inicijavo bylą dėl teisminės peržiūros ir prašė teismo pareikšti nuomonę dėl toje nuostatoje įtvirtinto draudimo taikymo srities.

15. Pagrindinė atsakovė nacionalinėje byloje – kompetentinga nacionalinė institucija *Secretary of State for Business, Innovation and Skills* (valstybės sekretorius, atsakingas už verslą, inovacijas ir įgūdžius). Į nacionalinę bylą leista įstoti ir dviem kitoms organizacijoms: *British Union for the Abolition of Vivisection* (Didžiosios Britanijos sąjunga už vivisekcijos panaikinimą), dabar – *Cruelty Free International* (toliau – CFI), ir *European Coalition to End Animal Experiments* (Europos bandymų su gyvūnais panaikinimo koalicija, toliau – ECEAE) (toliau kartu – įstojusios į bylą šalys).

16. 2014 m. gruodžio 12 d. nutartimi (ją Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2014 m. gruodžio 22 d.) *High Court of Justice* (Aukščiausiasis Teisingumo Teismas) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 18 straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo draudžiama pateikti Bendrijos rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų arba jų derinių, kurie, siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais, kai tokie bandymai buvo atlikti už Europos Sąjungos teritorijos ribų siekiant laikytis trečiosios šalies įstatymų ir teisės aktų reikalavimų tam, kad būtų galima šiose šalyse prekiauti tokių ingredientų turinčiais kosmetikos gaminiais?

2. Ar atsakymas į pirmąjį klausimą priklauso:

   a) nuo to, ar atliekant šio reglamento 10 straipsnyje numatytą saugumo įvertinimą, siekiant įrodyti kosmetikos gaminio saugumą žmonių sveikatai prieš jį pateikiant Bendrijos rinkai, remiamasi duomenimis, surinktais atliekant bandymus su gyvūnais už Europos Sąjungos teritorijos ribų;

   b) nuo to, ar trečiosios šalies įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatyti reikalavimai taikytini kosmetikos gaminių saugumui;

   c) nuo to, ar tuo metu, kai ingredientas buvo bandomas su gyvūnais už Europos Sąjungos teritorijos ribų, buvo galima pagrįstai numatyti, kad asmuo galėtų siekti pateikti Bendrijos rinkai tokį ingredientą turintį kosmetikos gaminį tam tikrame etape, ir (arba)

d) nuo bet kurio kito veiksnio, ir jei taip, nuo kokio?[10]“

17. Pagrindinės bylos šalys ir įstojusios į bylą šalys (*EFfCI*, *UK Secretary of State for Business Innovation and Skills*, CFI ir ECEAE), Graikijos vyriausybė ir Europos Komisija pateikė rašytines pastabas; jų kalbos buvo išklausytos 2015 m. gruodžio 9 d. teismo posėdyje. Prancūzijos vyriausybė taip pat prašė leisti jai dalyvauti teismo posėdyje; tam buvo pritarta ir ji tame posėdyje buvo išklausyta.

IV – Vertinimas

A – *Preliminarios pastabos*

18. Savo klausimais nacionalinis teismas nori išsiaiškinti prekybos kosmetikos gaminiais, kurių sudėtyje yra ingredientų, bandytų su gyvūnais, draudimo apimtį.

19. Šie klausimai susiję su keliais opiais dalykais. Ypač paminėtini du iš jų: Sąjungos politika dėl bandymų su gyvūnais ir teisinio saugumo reikalavimas, susijęs su įstatymų aiškumu ir suprantamumu. Šiems klausimams bus skiriama daug dėmesio šioje išvadoje. Todėl trumpai pakomentuosiu kiekvieną iš jų, o vėliau pateiksiu išsamų vertinimą iš esmės.

20. Pirma, dėl *ES bandymų su gyvūnais politikos* ES pripažįsta gyvūnų gerovės svarbą. Bandymai su gyvūnais turi būti ribojami. Šis požiūris aiškiai išdėstytas pačioje Sutartyje (SESV 13 straipsnyje) ir antrinėje teisėje (pavyzdžiui, Bandymų su gyvūnais direktyvoje ir Kosmetikos reglamente).

21. Taigi ir pirminėje, ir antrinėje teisėje Sąjunga aiškiai deklaruoja gyvūnų gerovę kaip vertybę, kuria galima remtis formuluojant aiškinimo gaires. Vis dėlto, kaip ir kitos vertybės, gyvūnų gerovė nėra absoliuti. Teisės aktų leidėjas nusprendė netaikyti visiško bandymų su gyvūnais draudimo ES. Jis derina gyvūnų gerovės tikslą su kitais tikslais, pirmiausia žmonių sveikatos apsauga. Prekybos draudimas yra tik vienas tokio derinimo pavyzdys kosmetikos srityje.

22. Antra, yra *teisinio saugumo* reikalavimas. Rengiant teisės aktus tas principas virsta reikalavimu užtikrinti būtiniausią įstatymų aiškumo ir suprantamumo laipsnį[11]. Vienas iš teisinio saugumo aspektų yra numatomumas: veiklos vykdytojai ir asmenys, kuriems skirtas teisės aktas, turi galėti jį suprasti ir pagrįstai nuspėti, kas leidžiama ir ko neleidžiama pagal įstatymą[12].

10 — Yra nedidelių antrojo klausimo b ir c punktų formuluočių skirtumų prašyme priimti prejudicinį sprendimą ir nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą. Čia teikiamas prašyme suformuluotas variantas. Tačiau dėl šių nedidelių formuluočių skirtumų šioje išvadoje teikiama analizė nesikeičia.

11 — Žr., pavyzdžiui, Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 79 punktą; Sprendimo *IATA ir ELFAA*, C-344/04, EU:C:2006:10, 68 punktą; Sprendimo *Gondrand ir Garancini*, C-169/80, EU:C:1981:171, 17 ir 18 punktus. Apskritai žr., pavyzdžiui, J. Schwarze „Droit administrative européen“, 2-asis leidimas, Briuselis, Bruylant, 2009, p. 996; T. Tridimas „The General Principles of EU Law“, 2-asis leidimas, Oksfordas, Oxford University Press, 2007, p. 244.

12 — Į šį aspektą atkreipiamas dėmesys daugelyje nacionalinių teisinių sistemų. Žr., pavyzdžiui, įvairias nuomones *Conseil d'État* ataskaitos antroje dalyje: „Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit“, Études & documents Nr. 57. *La documentation française*, 2006, p. 229 ir kiti.

23. Teisinio saugumo reikalavimas dar griežtesnis, kai numatyta sankcijų, ypač baudžiamųjų. Siejamas su teisėtumo principu, jis virsta principu *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, įtvirtintu (be kita ko) Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 49 straipsnyje ir Europos žmogaus teisių konvencijos 7 straipsnyje. Pagal šį principą reikalaujama laikytis labai atsargaus ir gana ribojančio aiškinimo, kai už neaiškios taikymo srities ar reikšmės nuostatų pažeidimus numatomos sankcijos arba baudos [13]. Kitaip tariant, teisės aktų leidėjas iš esmės gali savo nuožiūra numatyti draudimus arba sankcijas. Tik jis turi tai daryti aiškiai ir atvirai.

24. Dėl Kosmetikos reglamento aiškinimo akivaizdu, kad prekybos draudimo priėmimas vyko lėtai ir prieštaringai. Galutinis tekstas nėra aiškumo pavyzdys.

25. Tai ypač negerai dėl to, kad prekybos draudimo pažeidimas susijęs su didelėmis pasekmėmis. Pagal Kosmetikos reglamento 37 straipsnį valstybės narės turi nustatyti sankcijas už tokius pažeidimus. Jungtinė Karalystė priėmė sprendimą taikyti baudžiamąsias sankcijas, taip pat numatė galimybę skirti įkalinimo bausmę (žr. šios išvados 10 punktą). Net jeigu kitose valstybėse narėse konkreti nacionalinės teisės aktų vykdymo užtikrinimo tvarka gali būti kitokia, bent administracinės sankcijos ir baudos turi būti numatytos. O pagal 37 straipsnį sankcijos turi būti „veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos“.

26. 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyto prekybos draudimo suderinamumo su teisinio saugumo principu klausimą Teisingumo Teismas nagrinėjo jau du kartus [14]. Ir abiejose bylose ieškiniai atmesti kaip nepriimtini nepriėmus sprendimo dėl esmės [15].

27. Šioje byloje nacionalinis teismas neteikia jokių klausimų dėl 18 straipsnio 1 dalies b punkto *galiojimo*. Vis dėlto teisinio saugumo ir teisėtumo principai yra ne tik teisminės peržiūros kriterijus. Jie taip pat atlieka svarbų vaidmenį *aiškinant* tą nuostatą. Šis vaidmuo dar svarbesnis turint omenyje galimą sankcijų už pažeidimus taikymą.

28. Pristatęs šiuos bendresnius klausimus, toliau išdėstysiu išsamesnį teisinį vertinimą šiuose skyriuose.

B – *18 straipsnio 1 dalies b punkto analizė*

1. Įžanga

29. Pagal Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktą draudžiama pateikti rinkai kosmetiką, kurios sudėtyje yra ingredientų, kurie, „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais <...>“.

30. Izoliuotai vertinant tik šį tekstą, tam tikrus žodžius 18 straipsnio 1 dalies b punkte galima pagrįstai aiškinti taip, kad būtina ištirti konkretų subjektyvų bandymų su gyvūnais tikslą.

13 — Bent kol bus patikslinta draudimo taikymo sritis. Žr., pavyzdžiui, Sprendimo X, C-74/95 ir C-129/95, EU:C:1996:491, 25 punktą; Sprendimo *Dansk Rørindustri ir kt. / Komisija*, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P ir C-213/02 P, EU:C:2005:408, 215–219 punktus; Sprendimo *Advocaten voor de Wereld*, C-303/05, EU:C:2007:261, 49 punktą; Sprendimo *The International Association of Independent Tanker Owners ir kt.*, C-308/06, EU:C:2008:312, 70 punktą.

14 — Konkrečiau – Direktyvos 76/768 4a straipsnis, kuris iš esmės yra identiškas Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 daliai (žr. šios išvados 110 punktą).

15 — *EFfCI* (ieškovė šioje nacionalinio teismo nagrinėjamoje byloje) pareiškė ieškinį dėl panaikinimo, bet šis buvo atmestas dėl suinteresuotumo jį pareikšti neturėjimo (Nutartis *EFfCI / Parlamentas ir Taryba*, T-196/03, EU:T:2004:355, patvirtinta apeliacine tvarka byloje *EFfCI / Parlamentas ir Taryba*, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Prancūzijos vyriausybė taip pat pareiškė ieškinį dėl 18 straipsnio 1 dalies ekvivalento panaikinimo, bet jis buvo atmestas dėl nepakankamo tos nuostatos atskiriamumo (*Sprendimas Prancūzija / Parlamentas ir Taryba*, C-244/03, EU:C:2005:299). Todėl priimant sprendimus esminiai argumentai nebuvo nagrinėjami. Tačiau generalinio advokato L. A. Geelhoed išvadoje aptarti kai kurie šioje byloje keliami klausimai.

31. Nepritariu šiam aiškinimui. Didžiausia problema yra tai, kad dėl to kyla nesuderinamas nenuoseklumas, palyginti su kitomis ES teisės sritimis (tarpšakiniai klausimai) ir kitomis sistemomis bei valstybėmis (tarpjurisdikciniai klausimai). Taip pat kyla sunkiai išsprendžiamų problemų dėl įrodymų. Tiesa, pagal nacionalinio proceso autonomijos principą tokius klausimus dėl įrodymų turi spręsti nacionalinės valdžios institucijos ir teismai, nagrinėjantys konkrečias bylas. Tačiau ES teisės aiškinimo užduotis tenka Teisingumo Teismui. Mano nuomone, dalis tos užduoties – nesiūlyti valstybėms narėms aiškinimų, kurių neįmanoma taikyti praktiškai.

32. Todėl Teisingumo Teismui siūlau laikytis lankstesnio požiūrio. Iš esmės 18 straipsnio 1 dalies b punktą reikėtų aiškinti taip, kad pagal jį ES rinkai draudžiama tiekti kosmetikos gaminius, kurių saugumą *siekiama pagrįsti* bandymais su gyvūnais, kad jie atitiktų Kosmetikos reglamento reikalavimus. Prekybos draudimą reikėtų suprasti taip: tam, kad tam tikras kosmetikos ingredientas i) galėtų būti tiekiamas ES rinkai, reikia įrodyti, jog jis saugus, taikant Kosmetikos reglamente nustatytą procedūrą ir ii) tie įrodymai negali būti pagrįsti bandymų su gyvūnais, atliktais praėjus atitinkamoms Kosmetikos reglamente numatytoms galutinėms datoms, rezultatais (žr. šios išvados 7 punktą).

33. Todėl lemiamas veiksnys yra *rėmimasis* bandymų su gyvūnais siekiant patekti į ES rinką rezultatais. Todėl nėra svarbu:

— kur atlikti bandymai;

— ar bandymai atlikti atitinkamam juridiniam asmeniui laikantis kitų (ES arba ne ES) teisės aktų ir ar tokie kiti teisės aktai susiję su kosmetika arba

— kada numatoma prekiauti kosmetika (ES).

34. Toliau išdėstysiu priežastis, kodėl, mano nuomone, dėl įvairių šalių pasiūlytų aiškinimų pagrindinių elementų kyla didelių problemų ir jiems dėl to negalima pritarti (2 skirsnis). Tada išanalizuosiu prekybos draudimo tekstą, kontekstą ir tikslą (3 skirsnis).

2. Svarbiausių šalių pozicijų elementų vertinimas

a) *EFfCI* ir Prancūzijos vyriausybė

35. *EFfCI* iš esmės mano, jog prekybos draudimas taikytinas, kai bandymai su gyvūnais atliekami konkrečiai siekiant atitikti Kosmetikos reglamento reikalavimus. Jeigu tikslas yra kitoks, pavyzdžiui, siekiama laikytis trečiosios šalies arba kitų ES teisės aktų (kaip antai vaistų arba cheminių medžiagų srityse), prekybos draudimas netaikytinas. Panašiam aiškinimui pritarė ir Prancūzijos vyriausybė per teismo posėdį.

36. ES teisės aktų nuostatos aiškinamos pirmiausia remiantis jų tekstu. Kokia tiesioginė surašytų žodžių reikšmė? Šis požiūris susijęs su pagrindiniais nuspėjamumo ir teisinio saugumo principais, kuriais iš esmės sustiprinama teisinės valstybės sąvoka ES teisinėje sistemoje[16]. Ką matote, tą ir turėtumėte gauti.

16 — Žr., pavyzdžiui, Sprendimo *Belgija / Komisija*, C-110/03, EU:C:2005:223, 30 punktą; Sprendimo *Glaxosmithkline ir Laboratoires Glaxosmithkline*, C-462/06, EU:C:2008:299, 33 punktą.

37. Tačiau jeigu tekstas dviprasmiškas [17] arba aiškinamas tiesiogiai būtų beprasmiškas [18], tą reikšmę reikia įvertinti iš naujo „atsižvelgiant į kontekstą ir aiškinant ją atsižvelgiant į visą [ES] teisės nuostatą, jos tikslus ir pokyčius tą dieną, kurią reikia taikyti tą nuostatą“ [19].

38. Izoliuotai vertinant tik 18 straipsnio 1 dalies b punkto tekstą, *EFfCI* ir Prancūzijos vyriausybės pasiūlytas aiškinimas iš pirmo žvilgsnio atrodo pagrįstas.

39. Tačiau, mano nuomone, dėl tokio aiškinimo kiltų didelių problemų nacionalinėms administracinėms institucijoms ir teismams ir tikslą *nustatant*, ir jį *įrodant*. Iš tikrųjų dėl toliau išdėstytų priežasčių, mano nuomone, toks požiūris būtų iš esmės nenuoseklus ir praktiškai nepritaikytinas.

40. Kai reikia *nustatyti tikslą*, taip pat kyla sunkumų aiškinantis juridinio asmens tikslą arba ketinimus. Tačiau darant prielaidą, jog tuos sunkumus galima įveikti, nėra aišku, *kurio subjekto* tikslas arba ketinimai būtų svarbūs. Juk tai gali būti ne tik paties kosmetikos gaminio gamintojas, bet ir bandymus atliekanti laboratorija, subjektas, suteikiantis leidimą atlikti bandymus, ir bet koks subjektas, kuriam vėliau suteikiama teisė į duomenis arba perduodami duomenys, toje pačioje subjektų grupėje arba už jos ribų.

41. Padėtis tampa dar sudėtingesnė turint omenyje galimus mišrius tikslus, susijusius su abiem dimensijomis: geografine ir sektoriaus.

42. Pavyzdžiui, bandymus galima atlikti pirmiausia orientuojantis į Kinijos rinką, bet galvojant ir apie Europą kaip būsimą rinką. Tokie scenarijai, atrodo, galimi ir netgi labai tikėtini. Kurdamos ir bandydamos naują kosmetikos ingredientą, pasaulinės kosmetikos įmonės, ko gero, nebus linkusios visiškai neatsižvelgti į Europą, nes tai didelė rinka. Šie klausimai netiesiogiai įtraukti į nacionalinio teismo antrojo klausimo c punktą.

43. Be to, medžiagos dažnai būna „dvejopos paskirties“. Jos gali būti naudojamos ir kosmetikos, ir ne kosmetikos gaminiuose. Pastarosios kategorijos pavyzdžiai – vaistai arba cheminės medžiagos. Bandymų su gyvūnais rezultatai gali būti naudingi norint įrodyti, kad medžiaga saugi žmonių sveikatai ir gali būti naudojama kosmetikos ir ne kosmetikos gaminiuose. Iš to taip pat matyti, kad bandymų su gyvūnais duomenys galėtų būti naudojami mišriems arba įvairiems tikslams. Šie klausimai netiesiogiai įtraukti į nacionalinio teismo antrojo klausimo b punktą.

44. Atrodo, dėl galimų mišrių tikslų tokių duomenų naudojimo teisėtumo nustatymą susieti su konkrečiais ketinimais tuo metu, kai duomenys pirmiausia gauti, būtų galima tik dirbtinai. Taip neatsižvelgiama į faktą, kad gali būti keičiamasi panašiais duomenų rinkiniais, įmonės gali juos parduoti ir perparduoti ir tarpvalstybiniu, ir sektorinių lygmenimis.

45. Be to, *EFfCI* ir Prancūzijos vyriausybės pasiūlyto aiškinimo logiška pasekmė būtų ta, kad „kitiems tikslams surinkti“ duomenys (t. y. duomenys, nors ir susiję su bandymais su gyvūnais, nesukurti konkrečiai ES kosmetikos rinkos tikslais) galiausiai galėtų cirkuliuoti visiškai laisvai ir būti prekybos objektas, kad būtų įtrauki į kosmetikos gaminių saugos įvertinimus ir saugos ataskaitas. Akivaizdu, kad toks 18 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatos aiškinimas atveria daug galimybių jos nesilaikyti.

17 — Sprendimo *ECB / Vokietija*, C-220/03, EU:C:2005:748, 31 punktas ir Sprendimo *Carboni e derivati*, C-263/06, EU:C:2008:128, 48 punktas.

18 — Generalinio advokato N. Jääskinen išvados byloje *Komisija / Jungtinė Karalystė*, C-582/08, EU:C:2010:286, 27 punktas, kuriame daroma nuoroda į generalinio advokato H. Mayras išvadą byloje *Fellinger*, C-67/79, EU:C:1980:23, p. 550.

19 — Sprendimo *Cilfit ir kt.*, C-283/81, EU:C:1982:335, 20 punktas.

46. Kada tiksliai pripažinta galimybė prekiauti ES rinkoje virsta konkrečiu tikslu atlikti bandymus „siekiant atitikti [Kosmetikos] reglamento reikalavimus“? Šis klausimas rodo, jog padėtis dar sudėtingesnė. Pavyzdžiui, duomenis kurianti įmonė iš pradžių galėjo orientuotis į ne kosmetikos gaminių rinką Kinijoje, bet kartu galvoti apie jų būsimą naudojimą kosmetikos gaminiams Sąjungoje. Kokia aiški turi būti būsimos prekybos ES perspektyva, kad taptų konkrečiais ketinimais ir „sugadintų“ duomenis? Trumpas aptarimas prekybos skyriuje? Valdybos dokumentas?

47. Vis dėlto darykime prielaidą, jog galima nustatyti, kieno tai ketinimai ir kokia jų sąsaja su prekyba ES rinkoje, leidžianti nustatyti konkretų tikslą. Papildomų sunkumų kyla dėl tikslo *įrodymo* klausimo. Tam reikia įrodymų, atitinkančių tam tikras taisykles dėl įrodinėjimo naštos ir įrodymų patikimumo. Posėdyje šiuo klausimu buvo pateikta įvairių pasiūlymų. Be kita ko, buvo nurodomos gamintojo deklaracijos, techninės užduotys bandymus atliekančioms laboratorijoms, bandymų su gyvūnais privalomumas užsienyje ir atsižvelgimas į įvykių chronologiją.

48. Nėra jokių abejonių, jog nacionaliniai teismai, pirmiausia pirmosios instancijos nacionaliniai teismai, kasdieniame darbe įpratę ir įgudę nagrinėti faktinius klausimus ir įrodymus. Taigi nuogąstavimai, jog praktiškai būtų nerealu iš nacionalinių administracinių institucijų ir (arba) teismų tikėtis, kad jie imsis tokios užduoties, susiję ne su kompetencija, o su įgyvendinamumu ir tinkamumu. Kad nacionalinės institucijos patvirtintų subjektyvius nesenus arba senus galimai kelių skirtinguose sektoriuose ir (arba) skirtingose valstybėse veikiančių įmonių ketinimus, galbūt būtų galima prašyti baudžiamosiose bylose, bet ne kai iš esmės vykdoma administracinė gaminių, kuriuos norima pradėti tiekti ES vidaus rinkai, registracija.

49. Atsižvelgdamas į šias pastabas, nemanau, jog *EFfCI* pasiūlytas aiškinimas būtų tinkamas. Žodžių „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“ negalima aiškinti taip, kad jie susiję su konkrečiu tikslu arba ketinimais tuo metu, kai vykdomi bandymai su gyvūnais.

b) Komisija ir Jungtinė Karalystė

50. Komisija ir Jungtinė Karalystė taip pat mano, jog bandymų tikslas lemiamas. Tačiau jos prekybos draudimą aiškina kaip bendresnį. Jų nuomone, draudimas būtų taikytinas, jeigu bandymai būtų atliekami turint tikslą atitikti Kosmetikos reglamento arba *analogiškų trečiosios šalies teisės aktų* reikalavimus.

51. Įžvelgiu dvi pagrindines problemas, susijusias su šiuo požiūriu.

52. Pirma, 18 straipsnio 1 dalies b punkte aiškiai ir tiksliai minimi Sąjungos Kosmetikos reglamento reikalavimai, o ne kitų ES arba ne ES teisės aktų reikalavimai. Taikant bet kokį kitą aiškinimą, mano nuomone, gana pasirinktinai išplečiama natūrali žodžių reikšmė.

53. Mano abejones patvirtina sisteminis argumentas. Kosmetikos reglamento 11 straipsnio 2 dalies e punkte, priešingai nei 18 straipsnio 1 dalyje, aiškiai minimi bandymai, atlikti „vykdant trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimus“. 18 straipsnio 1 dalyje tokios nuorodos tikrai nėra. Tačiau tokią formuluotę būtų buvę lengva įtraukti ir į prekybos draudimą, jeigu teisės aktų leidėjas apskritai būtų turėjęs tokį ketinimą [20].

54. Taigi, priešingai, nei mano Komisija ir Jungtinė Karalystė, „šio reglamento reikalavimų“ negalima natūraliai aiškinti kaip „šio reglamento *ir tokių pat teisės aktų kosmetikos srityje ne valstybėse narėse* reikalavimų“. Šių frazių reikšmės ir taikymo sritys labai skirtingos.

20 — Įdomu pažymėti, jog panašią formuluotę siūlė įtraukti Europos Parlamentas 1993 m., bet Taryba atmetė tą pasiūlymą. Žr. šios išvados 105–108 punktus.

55. Antra, Komisijos ir Jungtinės Karalystės požiūris taip pat grindžiamas bandymų tikslo nustatymu. Taigi dėl jo kyla tokių pat problemų, kaip ir dėl pirmiau aptarto *EFfCI* požiūrio (žr. šios išvados 40 ir kt. punktus), nes abiem atvejais kalbama apie naudojimą įvairiais tikslais ir įrodymus. Be to, dėl Komisijos ir Jungtinės Karalystės pasiūlymo jau ir taip problemiškas požiūris gali tapti dar sudėtingesnis. Siekdamos nustatyti ketinimą, nacionalinės valdžios institucijos turėtų ne tik vertinti įmonių sumanymus, bet ir išnagrinėti užsienio įstatymus bei teisės aktus ir išsiaiškinti, ar jie „tokie pat“ kaip Kosmetikos reglamentas.

56. Taigi, dėl tų pačių priežasčių nepritariu Komisijos ir Jungtinės Karalystės pasiūlytam prekybos draudimo aiškinimui.

c) Įstojusios į bylą šalys ir Graikijos vyriausybė

57. Įstojusios į bylą šalys ir Graikijos vyriausybė iš esmės teigia, kad prekybos draudimas taikytinas, kai bandymai su gyvūnais atliekami *siekiant įrodyti, jog ingredientas saugus žmonių sveikatai*. Visai nesvarbu, kur arba kodėl atliekami bandymai, jeigu bandomas ingredientas naudojamas kosmetikos gaminiuose [21].

58. Toks aiškinimas negali būti tinkamas.

59. Preliminariai reikėtų pažymėti, jog aiškinant ES teisę dažnai reikia vertinti daugiau nei įprastą puslapyje išdėstytų žodžių reikšmę (žr. šios išvados 37 punktą). Tačiau įstojusių į bylą šalių pasiūlytą aiškinimą net sunku apskritai susieti su tuo teiginiu. Atrodo, juo visiškai nepaisoma žodžio „siekiant“, nes teigiama, kad ir bandymų tikslas, ir jų rezultatų panaudojimas nėra svarbūs. Vietoj to lemiamu laikomas pačių bandymų atlikimo faktas. Panašiai nepaisoma ir žodžių „šio reglamento reikalavimai“: jie aiškinami kaip susiję su bendruoju tikslu apsaugoti žmonių sveikatą. Kaip per teismo posėdį pažymėjo Prancūzijos vyriausybė, bandymai su gyvūnais daugeliu atveju atliekami siekiant būtent to tikslo kosmetikos, vaistų, cheminių medžiagų, augalų apsaugos produktų ir kitose srityse.

60. Dar svarbiau – įstojusių į bylą šalių pasiūlytas aiškinimas sietinas su labai keistais ir, mano nuomone, kraštutiniais rezultatais.

61. Patyrinėkime, pavyzdžiui, medžiagą, kuri bandoma su gyvūnais: a) ne Sąjungoje, b) siekiant įrodyti, kad ji, naudojama skalbimo milteliuose, saugi žmonėms, ir c) kai bandymai su gyvūnais privalomi pagal trečiosios šalies teisės aktus.

62. Įstojusių į bylą šalių teigimu, kadangi tokie bandymai atliekami siekiant įrodyti, jog medžiaga saugi žmonių sveikatai, būtų taikomas prekybos draudimas. Išbandyta medžiaga negalėtų būti naudojama kaip kosmetikos ingredientas ES. Jeigu ingredientas jau naudojamas kosmetikoje ES, darytina logiška išvada, kad ją reikėtų pašalinti iš rinkos.

63. Kitaip tariant, remiantis įstojusių į bylą šalių aiškinimu, prekybos draudimas galėtų būti taikomas dėl akivaizdžiai nesusijusių įvykių (laiko, teritorijos ir sektoriaus). Tam tikrais kosmetikos ingredientais prekiaujantis asmuo gali visiškai nekontroliuoti tokių įvykių [22]. Nematau jokio patikimo pagrindo prekybos draudimą aiškinti taip bendrai [23].

21 — Įstojusios į bylą šalys siūlo atitinkamą išlygą. Prekybos draudimas *netaikytinas*, jeigu pagrindinė ingrediento naudojimo paskirtis *nesusijusi* su kosmetikos gaminiais (toliau – išimtis dėl nepagrindinės paskirties). Šį klausimą išsamiau aptarsiu 67 ir paskesniuose punktuose.

22 — Teisėkūros procese Parlamentas apskritai siekė įtvirtinti bendrą prekybos draudimą. Net Parlamentas pripažino, jog draudimas neturėtų būti taikomas, kai gamintojai negali kontroliuoti vykdomų bandymų (arba bent kai jie vykdomi ne tiekimo grandinėje). Žr. 2001 m. kovo 21 d. Parlamento pranešimą (A5-0095/2001 galutinis) ir 14 ir 25 pakeitimų pagrindimą, p. 12 ir 21.

23 — Taip pat žr. šios išvados 90–92 punktus dėl Kosmetikos reglamento 11 straipsnio 2 dalies e punkto ir 45 konstatuojamosios dalies.

64. Dar viena problema, susijusi su įstojusių į bylą šalių pasiūlytu bendruoju prekybos draudimo aiškinimu, atskleidžiama sistemingai vertinant 18 straipsnio 1 dalį.

65. 18 straipsnio 1 dalies b punkte įtvirtintas prekybos draudimas, o 18 straipsnio 1 dalies d punkte draudžiama atlikti visus ingredientų bandymus su gyvūnais ES „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“ (toliau – draudimas atlikti bandymus). Jeigu būtų vadovaujamasi įstojusių į bylą šalių aiškinimu, logiška, kad pagal 18 straipsnio 1 dalies d punktą būtų draudžiama atlikti bet kokius visų medžiagų bandymus su gyvūnais ES jas pradėjus naudoti kosmetikos gaminiuose, *nebent tokiais bandymais nesiekiama įrodyti, jog jos saugios žmonių sveikatai* (pavyzdžiui, jie atliekami nustatant ribines vertes aplinkosaugos srityje).

66. Taip būtų net jeigu bandymai ES būtų siūlomi pagal kitą (su kosmetika nesusijusį) ES teisės aktą ir rezultatais niekuomet nebūtų naudojamasi įgyvendinant Kosmetikos reglamentą. Pavyzdžiui, visi bandymai su gyvūnais, susiję su žmonių sveikata, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (toliau – REACH reglamentas)[24] būtų draudžiami vien dėl to, kad tam tikra medžiaga taip pat būtų naudojama kosmetikos gaminiuose[25]. Nėra jokio pagrindo daryti išvados, jog konkrečiam sektoriui skirtame Kosmetikos reglamente buvo siekiama numatyti tokį bendrą tarpsektorinį draudimą atlikti bandymus su gyvūnais[26].

67. Įstojusios į bylą šalys iš tikrųjų bando apsvarstyti kai kuriuos šiuos klausimus ir pripažįsta, jog bandymai su gyvūnais ES gali būti atliekami pagal REACH reglamentą siekiant įrodyti, kad medžiaga saugi žmonių sveikatai. Tai būtų leidžiama, jeigu pagrindinė ingrediento naudojimo paskirtis *nesusijusi* su kosmetikos gaminiais (toliau – išimtis dėl nepagrindinės paskirties).

68. Tokia įstojusių į bylą šalių pasiūlyta išimtis dėl nepagrindinės paskirties padėtų išvengti kai kurių pirmiau minėtų netikėtų ir didelių draudimo pasekmių, tačiau visų jų išvengti nepavyktų.

69. Visų pirma medžiagoms, daugiausia naudojamoms kosmetikoje, bet atliekančioms svarbų vaidmenį ne kosmetikos gaminiuose, taip pat būtų daromas tarpsektorinis draudimo poveikis.

70. Be to, visai neaiški išimties dėl nepagrindinės paskirties taikymo sritis. Pavyzdžiui, ar pagrindinė paskirtis nustatoma pagal ingrediento kiekį, naudojamą kosmetikos gaminiuose? Ar ji susijusi su to ingrediento pinigine verte? Jeigu svarbiausia – kiekis, ar pagrindinė paskirtis reiškia, jog daugiau nei 50 % to ingrediento kiekio[27] naudojama kosmetikos gaminiuose, ar tiesiog tai, kad ji yra svarbiausia iš kelių paskirčių (net jeigu kosmetikos paskirtis nėra pagrindinė pagal ingrediento kiekį)? Ar pagrindinę paskirtį reikėtų vertinti pasauliniu lygmeniu, ES viduje arba kokioje nors kitoje teritorijoje?

71. Ko gero, dar svarbiau tai, jog nėra aiškus išimties dėl nepagrindinės paskirties pagrindas. Kokia jo kilmė? Jokio teisinio pagrindo nėra, galima remtis tik tam tikrais teisės aktais, susijusiais su kosmetika, o išimtis tarsi „atitiktų tai, kaip visuomenė supranta taikomus draudimus“. Neabejoju gamintojų ir vykdymo priežiūros institucijų išradingumu ieškant praktinių atsakymų į kai kuriuos ankstesniame punkte išdėstytus klausimus. Tačiau, mano nuomone, griežčiau laikantis Kosmetikos reglamento

24 — 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1).

25 — Taip pat žr. šios išvados 118–120 punktus dėl REACH reglamento ir Kosmetikos reglamento sąveikos.

26 — Be to, Kosmetikos reglamento 40 konstatuojamojoje dalyje taip pat aiškiai numatomos situacijos, kai tam tikro ingrediento sauga įrodoma taikant alternatyvius metodus naudojimo kosmetikoje tikslais ir bandymus su gyvūnais kitokio naudojimo tikslais. Joje neminimas automatiškas draudimas atlikti ne kosmetikos gaminiuose skirtų naudoti ingredientų bandymus su gyvūnais dėl to, kad toks ingredientas kartu naudojamas kosmetikoje (arba automatiškas draudimas prekiauti kosmetika su ingredientu, išbandytu su gyvūnais, pagal 18 straipsnio 1 dalies b punktą).

27 — Be to, ar tai yra pagamintas, importuotas ar naudotas kiekis (ar kas nors kita)?

teksto tokio pobūdžio klausimų būtų galima apskritai išvengti. Taip pat pabrėžtina, jog už tokių „naujai nustatytų“ ir labai išsamių taisyklių pažeidimą taikomos sankcijos. Jungtinėje Karalystėje galimas net įkalinimas. Tokiomis aplinkybėmis, mano nuomone, įstojusių į bylą šalių pasiūlyto požiūrio neįmanoma suderinti su principu *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. Galiausiai nurodyta, jog kai kuriose ne ES jurisdikcijai priklausančiose teritorijose kosmetikos ingredientų bandymai su gyvūnais privalomi. Kadangi nagrinėjamu atveju taip ir yra, pagal įstojusių į bylą šalių pasiūlytą aiškinimą iš gamintojų praktiškai būtų reikalaujama rinktis: prekiauti ingredientu ES ar toje kitoje teritorijoje, kurioje bandymai su gyvūnais privalomi. Kitaip tariant, taip *de facto* būtų nustatytas eksporto arba importo draudimas.

73. Mano nuomone, nebūtina išsamiai nagrinėti tarptautinės prekybos teisės, kad įstojusių į bylą šalių pasiūlytas aiškinimas būtų atmestas. Tačiau akivaizdu, kad eksporto ir importo draudimai sukurtų didelių tarptautinės prekybos kliūčių. Neatsižvelgiant į tai, ar juos būtų galima pagrįsti pagal PPO teisę[28], jeigu teisės aktų leidėjas būtų iš tikrųjų siekęs tokio poveikio, iš jo būtų buvę galima tikėtis aiškesnės formuluotės tam ketinimui išreikšti.

d) Išvados dėl šalių pasiūlytų aiškinimo variantų

74. Vertinu visus, bandančius suprasti Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktą. Jis nesuformuluotas gerai. Be to, nacionalinio teismo klausimuose išreikštas teisėtas abejones teisės aktų leidėjas, pasirodo, buvo numatęs daugiau nei prieš 20 metų, kai vyko pirminis teisėkūros procesas[29]. Todėl tenka dar labiau apgailestauti, kad šie klausimai turi būti sprendžiami tik dabar.

75. Vis dėlto manęs neįtikina pagrindiniai šalių pasiūlytų aiškinimo variantų aspektai.

76. Kitame skirsnyje pateiksiu savo prekybos draudimo analizę – nagrinėsiu jo tekstą, kontekstą ir tikslą. Pagrindinė tos analizės išvada – sakinio dalį „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“ reikėtų aiškinti taip, kad ja draudžiama remtis bandymų su gyvūnais rezultatais norint prekiauti kosmetikos gaminiais ES.

3. 18 straipsnio 1 dalies b punkto teksto, konteksto ir tikslo analizė

a) Teksto aiškinimas

77. Atliekant bet kokį aiškinimą pagrindas yra nuostatos tekstas[30]. Aiškiausia pirminė žodžių junginio „siekiant laikytis [Kosmetikos reglamento] reikalavimų“ reikšmė tokia: bandymai atliekami (visų pirma) siekiant atitikti teisės aktą. Dėl pirmiau išvardytų priežasčių manau, jog dėl tokio aiškinimo kyla sunkiai išsprendžiamų problemų nustatant ir įrodant tikslą ir užtikrinant sisteminį Kosmetikos reglamento suderinamumą su kitomis ES teisės sritimis.

78. Vis dėlto tai nereiškia, jog galima tiesiog nepaisyti teksto ir leistis į kelionę miglotais *effet utile* jūrų vandenimis. Taip yra pirmiausia dėl to, kad įvairūs subjektai, regis, tą sąvoką supranta labai skirtingai, kaip matyti iš šioje byloje šalių pateiktų rašytinių ir žodinių pastabų. Net jeigu dėl pirmiau išdėstytų priežasčių atrodytų neįmanoma remtis vien tekstu, aiškinimą reikėtų kuo labiau grįsti tekstu ir jame įtvirtintomis sąvokomis, kartu atsižvelgiant į teisės aktų leidėjo ketinimus ir pasirinkimą, kai juos galima aiškiai nustatyti.

28 — Dėl prekybos draudimo aiškinimo atsižvelgiant į PPO teisę žr. šios išvados 134 ir kitus punktus.

29 — Žr. šios išvados 105–108 punktus.

30 — Žr. šios išvados 36 ir 37 punktus.

79. Mano nuomone, remiantis prekybos draudimo formuluote, būtinas ryšys tarp: a) bandymų su gyvūnais ir b) konkrečių Kosmetikos reglamento reikalavimų laikymosi. Toks ryšys ypač svarbus atsižvelgiant į 18 straipsnio 1 dalies b punkto formuluotę: „[ingredientai], kurie, *siekiant* laikytis [Kosmetikos reglamento] reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais“ [31].

80. Kosmetikos reglamento 1 straipsnyje aiškiai nurodyta, kad reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti visi vidaus rinkai pateikiami kosmetikos gaminiai. Dėl ko dar įmonė norėtų laikytis Kosmetikos reglamento reikalavimų, jeigu ne norėdama patekti į vidaus rinką?

81. Atsižvelgdamas į tą būtiną ryšį, manau, jog *bandymų su gyvūnais rezultatų naudojimas* siekiant patekti į ES rinką ir prekiauti kosmetikos gaminiu *yra sine qua non sąlyga* taikyti prekybos draudimą. Šį aspektą nacionalinis teismas mini antrojo klausimo a punkte.

82. Dėl toliau išdėstytų priežasčių tokią išvadą patvirtina konteksto ir tikslo analizė. Be to, mano nuomone, ta analizė neatskleidžia jokių būtinų papildomų prekybos draudimo taikymo sąlygų.

b) Kontekstas ir tikslas

83. Yra įvairių prekybos draudimo konteksto ir tikslo elementų, kuriuos, mano nuomone, svarbu apsvarstyti šioje byloje:

— Kosmetikos reglamento tikslai;

— kitos Kosmetikos reglamento nuostatos;

— Kosmetikos reglamento rengimo istorija;

— suderinamumas su kitais Sąjungos teisės aktais.

i) Kosmetikos reglamento tikslai

84. Kaip numatyta Kosmetikos reglamento 1 straipsnyje, jo pagrindiniai tikslai – užtikrinti „[kosmetikos gaminių] vidaus rinkos veikimą ir labai gerą žmonių sveikatos apsaugą“ [32]. Siekiant šių tikslų, Kosmetikos reglamento 38 ir kitose konstatuojamosiose dalyse taip pat pabrėžiama gyvūnų gerovės svarba. Šias konstatuojamąsias dalis ir tikslus atspindi 18 straipsnio 1 dalyje nustatyti draudimai prekiauti ir atlikti bandymus.

85. Vis dėlto aišku, kad Kosmetikos reglamentas pirmiausia yra konkrečiam sektoriui skirta vidaus rinkos priemonė. Šiame reglamente nustatomos sąlygos, kuriomis ES vidaus rinkai leidžiama pateikti kosmetikos gaminius ir ingredientus. Pagrindinė sąlyga – jie turi būti saugūs žmonėms. Tą patvirtina ir pasirinktas teisinis pagrindas, būtent EB sutarties 95 straipsnis (dabar – SESV 114 straipsnis).

86. Gyvūnų gerovė – labai svarbus veiksnys. Tačiau ji nėra pagrindinis teisės akto tikslas. Be to, neatsižvelgiant į tikslias su gyvūnų gerove susijusias ribas, aišku, kad teisės aktu nenustatomas visiškas draudimas atlikti bandymus su gyvūnais arba prekiauti kosmetikos gaminiais (ingredientais), išbandytais su gyvūnais [33].

31 — Išskirta mano.

32 — Kosmetikos reglamento 1 straipsnis. Taip pat žr. 4 konstatuojamąją dalį.

33 — Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 2 dalyje numatomos galimos prekybos ir bandymų su gyvūnais draudimų išimtys. Be to, šiuo reglamentu nesiekiama uždrausti prekiauti kosmetikos gaminiais arba ingredientais, kurių bandymai buvo vykdomi anksčiau (iki galutinių datų). Taip pat svarbu, kad, jeigu ketinta nustatyti absoliučius draudimus, teisės akto formuluotės galėjo būti kur kas aiškesnės.

87. Taigi, atsižvelgiant į bendrąjį Kosmetikos reglamento kontekstą, matyti, kad, siekdamas patekti į vidaus rinką, gamintojas norės „laikytis šio reglamento reikalavimų“. Todėl tikslesnė 18 straipsnio 1 dalies b punkto reikšmė būtų tokia: „norint patekti į vidaus kosmetikos gaminių rinką, nereikėtų atlikti bandymų su gyvūnais“.

88. Tuo patvirtinamas pirmiau pasiūlytas aiškinimas, kad *rėmimasis* bandymų su gyvūnais *rezultatais* yra pagrindinė sąlyga, kuriai esant taikomas prekybos draudimas.

ii) Kitos Kosmetikos reglamento nuostatos

89. Nors kai kurios kitos Kosmetikos reglamento nuostatos savaime nėra lemiamos, jos vertos dėmesio nagrinėjant su kontekstu susijusius sisteminius argumentus. Pirmiausia pagal tas nuostatas galima įsivaizduoti tam tikras situacijas, kurios, teisės aktų leidėjo nuomone, suderinamos su bandymų su gyvūnais ir prekybos draudimais. Tokios situacijos padeda lengviau suprasti tų draudimų taikymo sritį.

90. Pagal Kosmetikos reglamento 11 straipsnio 2 dalies e punktą į GIB reikia įtraukti visus bandymų su gyvūnais duomenis, surinktus vykdant ne ES šalių reikalavimus. Taigi kosmetikos ingrediento bandymai su gyvūnais trečiosiose šalyse *gali* būti suderinami su prekyba tuo ingredientu ES [34].

91. Taip pat įdomu, kad aiški nuoroda į trečiosios šalies reikalavimus 11 straipsnio 2 dalies e punkte prieštarauja 18 straipsnio 1 dalies b punktui, kuriame tokios nuorodos nėra. Tai galima būtų aiškinti taip, kad bandymai siekiant laikytis trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimų sąmoningai neįtraukti kaip veiksnys, dėl kurio taikomas prekybos draudimas.

92. Kaip jau minėta [35], Kosmetikos reglamento 40 konstatuojamojoje dalyje taip pat, atrodo, numatoma situacijų, kai bandymai su gyvūnais galėtų būti vykdomi *ES*, pavyzdžiui, pagal REACH reglamentą ir bandomi ingredientai galėtų būti naudojami ir kosmetikos gaminiuose.

93. Minėtomis nuostatomis ir konstatuojamosiomis dalimis pagrindžiamas požiūris, kurį jau išdėsčiau: kosmetikoje naudojamų ingredientų bandymai su gyvūnais *savaime* nėra problema. Jose pabrėžiama, jog turi būti ryšys tarp bandymų ir prekybos vidaus rinkoje. Kaip jau minėta, mano nuomone, tas ryšys nustatomas *remiantis* bandymų su gyvūnais duomenimis, surinktais siekiant įrodyti gaminio saugą žmonių sveikatai pagal Kosmetikos reglamentą.

94. Be to, remiantis minėtų nuostatų formuluotėmis ir struktūra taip pat paaiškėja šiai bylai svarbus Kosmetikos reglamente daromas skirtumas, kurį reikia apsvarstyti. Tai skirtumas tarp *rėmimosi* bandymų su gyvūnais duomenimis siekiant įrodyti gaminio saugą ir „tiesiog“ bandymų su gyvūnais duomenų *įtraukimo* į GIB.

95. Pagal Kosmetikos reglamento 10 straipsnį reikalaujama, kad kosmetikos ingrediento sauga būtų įrodoma atliekant saugos įvertinimą ir parengiant saugos ataskaitą. Įrodant saugą būtina *remtis* moksliniais įrodymais. Kosmetikos reglamento 11 straipsnyje nurodoma informacija, kuri turi būti *įtraukiama* į GIB.

34 — Įstojusios į bylą šalys teigia, jog tai „iš esmės“ susiję su bandymų duomenimis, surinktais iki nustatytų galutinių datų. Tačiau nuostatoje tokio apribojimo nėra. Be to, Kosmetikos reglamento 45 konstatuojamojoje dalyje aiškiai numatomos situacijos, kai tam tikro ingrediento sauga įrodyta ES taikant alternatyvius metodus ir *vėliau* atliekant bandymus su gyvūnais ne ES naudojimo kosmetikos gaminiuose tikslais. Tuo, nors ir negalutinai, galima patvirtinti aiškinimą, jog atitinkamai ES viduje ir už jos ribų galima lygiagrečiai prekiauti ingredientais, neišbandytais su gyvūnais, ir ingredientais, išbandytais su gyvūnais.

35 — 26 išnaša.

96. Rašytinėse pastabose ir per posėdį įstojusios į bylą šalys iš esmės teigė, jog *įtraukus* į GIB bandymų rezultatai neišvengiamai tampa įrodymais, kuriais *remiamasi* siekiant įrodyti saugą. Kaip patvirtinimą jos cituoja Kosmetikos reglamento 10 straipsnio 1 dalies b punktą, kuriame dėl saugos įvertinimo nurodoma, jog „atliekant saugos vertinimą naudojamas tinkamas įrodymų visumos metodas siekiant peržiūrėti susijusius *visų šaltinių* duomenis“ [36]. Vienas iš tokių šaltinių gali būti bet kokių bandymų su gyvūnais rezultatai. Taigi gali būti, kad bandymai su gyvūnais ir toliau bus naudojami išvadoms apie kosmetikos gaminių saugą patvirtinti. Siekiant to išvengti, įstojusių į bylą šalių teigimu, vienintelė išeitis būtų uždrausti pateikti ES rinkai kosmetikos ingredientus nuo to momento, kai jie išbandyti su gyvūnais (nesvarbu, kur ir dėl kokių priežasčių) [37].

97. Nepritariu šiam aiškinimui, pirmiausia dėl šių priežasčių.

98. Pirma, 11 straipsnio 2 dalies e punkte pripažįstama, jog būna situacijų, kai kosmetikos ingredientų bandymai su gyvūnais vykdomi siekiant atitikti trečiųjų šalių reikalavimus. Tokie duomenys turi būti įtraukiami į GIB, jeigu jie susiję su ingrediento *kūrimu arba jo saugos įvertinimu*. Iš šių žodžių matyti, jog ne visi į GIB įtraukiami bandymų su gyvūnais duomenys būtinai turi būti *naudojami* saugos įvertinimo išvadoms pagrįsti.

99. Antra, pagal Kosmetikos reglamentą reikalaujama, kad kosmetikos ingredientų ir gaminių sauga būtų aiškiai įrodyta naudojant alternatyvius bandymų metodus. Kaip per teismo posėdį patvirtino Jungtinė Karalystė ir Komisija (ir ne tik jos), išvadai, jog ingredientas saugus, patvirtinti nepakanka vien nurodyti, kad nėra žalos įrodymų.

100. Trečia, kaip jau minėta 60 punkte, įstojusių į bylą šalių siūlomo aiškinimo rezultatai labai keisti ir kraštutiniai. Jeigu tikrai siekiama tokių rezultatų, būtų galima teisėtai tikėtis, kad jie teisės akte būtų apibrėžti aiškiau. Taip šiuo atveju nėra. Iš tiesų daugelis kitų šiame skirsnyje išdėstytų elementų patvirtina visai ką kita.

101. Galiausiai Kosmetikos reglamento 10 straipsnio 1 dalies b punkto negalima aiškinti atskirai. Kadangi 18 straipsnio 1 dalies b punktu susiaurinama įrodymų, kuriais galima remtis siekiant laikytis Kosmetikos reglamento reikalavimų, taikymo sritis, taip pat reikia suprasti, jog tuo punktu nustatomi apribojimai dėl bandymų rezultatų, kuriuos galima naudoti atliekant įrodymų visumos vertinimą pagal 10 straipsnio 1 dalies b punktą, rūšies.

102. Darydamas išvadą šiuo klausimu nemanau, jog dėl Kosmetikos reglamento 10 straipsnio 1 dalies b punkto reikėtų kvestionuoti pirmiau pasiūlytą aiškinimą, kad prekybos draudimas taikytinas, jeigu remiamasi bandymų su gyvūnais duomenimis, o ne faktu, kad bandymai vykdyti. Be to, svarbu atskirti *rėmimąsi* bandymų duomenimis nuo paprasto jų *įtraukimo* į GIB.

iii) Teisėkūros istorija

103. Teisėkūros istorijoje esama svarbių diskusijų apie prekybos draudimą. Deja, tos diskusijos sukelia daugiau emocijų, nei suteikia atsakymų. Vis dėlto verta paminėti pagrindinius dalykus.

36 — Išskirta mano.

37 — Taikant „išimtį dėl nepagrindinės paskirties“.

– Direktyva 93/35

104. Pirminėje Kosmetikos direktyvoje 76/768 nebuvo prekybos draudimo ir nuorodų į bandymus su gyvūnais. Prekybos draudimas pirmą kartą nustatytas Direktyva 93/35/EEB [38], kurioje buvo iš esmės tokia pat formuluotė, kaip šiuo metu galiojančiame Kosmetikos reglamente („siekiant laikytis šios direktyvos reikalavimų“) [39].

105. Tas papildymas buvo prieštaringas. Pirminiame Komisijos pasiūlyme prekybos draudimo nebuvo [40]. Pirmą kartą svarstydamas teisės aktą, jį įtraukė Europos Parlamentas. Iš pradžių Parlamento pasiūlytas prekybos draudimas buvo aiškiai taikytinas „ingredientams arba ingredientų deriniams, kurie po 1998 m. buvo bandomi su gyvūnais *siekiant įvertinti jų saugą arba veiksmingumą naudojant kosmetikos gaminiuose arba laikytis šios direktyvos reikalavimų*“ [41].

106. Mano nuomone, šia formuluote siekta atskirti bandymus su gyvūnais, vykdomus siekiant laikytis: i) direktyvos ir ii) kitų su kosmetika susijusių taisyklių (ES arba ne ES) [42]. Parlamentas norėjo aprėpti abu šiuos scenarijus, kad draudimas prekiauti būtų taikomas abiem atvejais (toliau – bendroji formuluotė) [43].

107. Komisija susiaurino Parlamento pasiūlyto prekybos draudimo taikymo sritį, kad jis būtų taikomas bandymams, vykdomiems „siekiant laikytis šios direktyvos reikalavimų“, t. y. pirmasis šios išvados 106 punkte išdėstytas scenarijus (toliau – susiaurinta formuluotė) [44]. Parlamentas primygtinai reikalavo ir siekė įtraukti bendrąją formuluotę ir per antrąjį svarstymą [45]. Antrą kartą Komisija tam pritarė. Kaip nurodė pati Komisija, ji „aiškiai nustatė draudimą vykdyti bandymus su gyvūnais kitais, ne šios direktyvos reikalavimų laikymosi tikslais“ [46]. Tačiau Taryba vėl susiaurino prekybos draudimo taikymo sritį pasirinkusi susiaurintą formuluotę [47], kuri ir buvo galiausiai patvirtinta Direktyvoje 93/35.

108. Iš šio „mūšio“ tarp institucijų matyti, jog susiaurintos ir bendrosios prekybos draudimo formuluočių skirtumas buvo aiškiai pripažintas ir visos trys institucijos laikė jį reikšmingu.

109. Vėliau visiškas prekybos draudimo įsigaliojimas buvo du kartus atidėtas [48].

38 — 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva, šeštąjį kartą iš dalies keičianti Direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 151, 1993, p. 32; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 75).

39 — Direktyvos 93/35 1 straipsnio 3 dalis, kuria Kosmetikos direktyva papildoma 4 straipsnio 1 dalies i punktu.

40 — Pasiūlymas dėl Tarybos direktyvos, šeštąjį kartą iš dalies keičiančios Direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, COM (90) 488 galutinis (OL C 52, 1991, p. 6).

41 — OL C 176, 1992, p. 91. Išskirta mano.

42 — „siekiant įvertinti jų saugą ir veiksmingumą naudojant kosmetikos gaminiuose.“

43 — Tokio skirtumo buvimą ir svarbą, mano nuomone, patvirtina kiti du pakeitimai, Parlamento pasiūlyti įtraukti į Direktyvos 93/35 teksto projektą: „Leidžiami tik ingredientai, kurie buvo bandomi su gyvūnais kitais, su naudojimu kosmetikos gaminiuose nesusijusiais tikslais, jeigu siekiant laikytis šios direktyvos reikalavimų neatliekama papildomų bandymų su gyvūnais“, ir dėl ženklinimo „<...> visais teiginiais, susijusiais su bandymais su gyvūnais, turi būti aiškiai nurodoma, kiek tie bandymai susiję su gatavu gaminiu arba į jo sudėtį įtrauktais ingredientais, dėl pastarųjų nurodant, ar jie naudojami tik kosmetikos gaminiuose arba anksčiau buvo naudojami kitų kategorijų gaminiuose“ (OL C 176, 1992, p. 91 ir 92). Šie papildymo pasiūlymai nebuvo įtraukti į galutinį tekstą.

44 — Pasiūlymas su pakeitimais dėl Tarybos direktyvos, šeštąjį kartą iš dalies keičiančios Direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, COM (92) 364 galutinis (OL C 249, 1992, p. 5).

45 — OL C 150, 1993, p. 124.

46 — COM (93) 293 galutinis, p. 1.

47 — Bendroji pozicija 9816/92.

48 — Pirmą kartą – iki 2000 m. birželio 30 d. 1997 m. balandžio 17 d. Komisijos direktyva 97/18/EB, kuria atidėta data, nuo kurios draudžiama atlikti bandymus su gyvūnais tiriant kosmetikos gaminių ingredientus arba jų derinius (OL L 114, 1997, p. 43). Paskui – iki 2002 m. birželio 30 d. 2000 m. birželio 19 d. Komisijos direktyva 2000/41/EB, kuria antrą kartą atidėta data, nuo kurios draudžiama atlikti bandymus su gyvūnais tiriant kosmetikos gaminių ingredientus arba jų derinius (OL L 145, 2000, p. 25; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 25 t., p. 278).

– Direktyva 2003/15

110. 2003 m. į Direktyvą 2003/15/EB [49] buvo įtraukta formuluotė dėl prekybos ir bandymų draudimo, dabar išdėstyta Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalyje [50]. Ta formuluotė be pakeitimų atitiko susiaurintą versiją: „siekiant laikytis šios direktyvos reikalavimų“.

111. Kai vyko teisėkūros procedūra, kurios pabaigoje priimta Direktyva 2003/15, daug diskutuota apie draudimą prekiauti. Daug abejonių buvo išsakyta dėl prekybos draudimo suderinamumo su PPO teise [51]. Siekdamos išsklaidyti tas abejones, Taryba ir Komisija pirma siekė susieti prekybos draudimą su alternatyvių bandymų metodų įdiegimu EBPO lygmeniu [52]. Tam labai priešinosi Parlamentas, jis primygtinai reikalavo numatyti galutinę datą, nuo kurios būtų taikomi draudimai [53]. Į galutinį tekstą galiausiai buvo įtrauktos galutinės datos (žr. šios išvados 7 punktą).

112. Diskutuojant apie prekybos draudimą išsamiai neaptartas skirtumas tarp bandymų su gyvūnais, vykdomų siekiant laikytis: i) direktyvos ir ii) kitų su kosmetika susijusių taisyklių (ES arba ne ES) (žr. šios išvados 106–108 punktus). 1993 m. susiaurinta prekybos draudimo formuluotės redakcija „siekiant laikytis šios direktyvos reikalavimų“ panaudota nepakeista. Parlamentas trumpai užsiminė, kad jam nepavyko pasiekti, jog būtų naudojama bendroji formuluotė, apimanti ir kitas su kosmetika susijusias taisykles (ES ir ne ES). Parlamentas išsamiai nepaaiškino formuluotės susiaurinimo pasekmių. Tačiau jis padarė išvadą, jog dėl to susiaurinimo prekybos draudimo nuostatoje yra „esminių spragų, ypač kiek tai susiję su iš trečiųjų šalių importuojamais kosmetikos gaminiais“ [54]. Taip, ko gero, pabrėžiama ir kitur išdėstyta [55] abejonė, jog dėl neišsamaus prekybos draudimo bus siekiama nesilaikyti šios nuostatos vykdant bandymus su gyvūnais už ES ribų.

– Išvados, susijusios su teisėkūros istorija

113. Nepaisant didelio dviprasmiškumo, mano nuomone, atsižvelgiant į teisėkūros istoriją, galima padaryti bent jau kelias išvadas.

49 — 2003 m. vasario 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 66, 2003, p. 26; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 144).

50 — Žodžiai „šios direktyvos“ dabar pakeisti žodžiais „šio reglamento“.

51 — Konkrečiai Komisija vis pakartodavo tas abejones. Pirma žr. Komisijos pasiūlymo (pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, septintąjį kartą iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, COM (2000) 189 *final* (OL C 311 E, 2000, p. 134)) 1.2.3 punktą; antrojo Komisijos pasiūlymo (pasiūlymo su pakeitimais dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, septintąjį kartą iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, COM (2001) 697 *final*, (OL C 51 E, 2002, p. 385–388); Komisijos komunikato Europos Parlamentui pagal EB 251 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą dėl bendrosios Tarybos pozicijos priimant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, septintąjį kartą iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, SEC (2002) 225 *final*) (toliau – Komisijos komunikatas), 3.2 ir 3.4 punktai.

52 — Žr., pavyzdžiui, 2002 m. vasario 14 d. Bendrąją poziciją (EB) Nr. 29/2002 (OL C 113 E, 2002, p. 109), III.1 punkte nurodytus motyvus; Komisijos komunikato 3.3 punktą.

53 — Žr., pavyzdžiui, 2002 m. gegužės 24 d. rekomendacijos dėl Tarybos bendrosios pozicijos per antrąjį svarstymą siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 76/768, PE 232.072/DEF, 13 pakeitimą (toliau – antrojo svarstymo pranešimas).

54 — Pranešimas dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, septintąjį kartą iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, PE 297.227, p. 28.

55 — Ten pat, p. 31; antrojo svarstymo pranešimas, p. 34; pranešimas dėl bendro Taikinimo komiteto patvirtinto pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, septintąjį kartą iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo, teksto, PE 287.617, p. 7.

114. Pirma, nėra aiškaus ir akivaizdaus visų trijų institucijų pareiškimo, kad buvo ketinimų patvirtinti absoliutų prekybos draudimą, kuris būtų taikomas tiesiog dėl paties bandymų su gyvūnais fakto (neatsižvelgiant į tai, kur, kodėl arba kieno tie bandymai vykdomi). Bet bandymų ryšio *konkrečiai* su Kosmetikos direktyva (reglamentu) (o ne apskritai kosmetikos sektoriumi) svarba, mano nuomone, daug kartų buvo pabrėžta priimant Direktyvą 93/35. Tuo dar kartą patvirtinama, kad reikia atmesti įstojusių į bylą šalių ir Graikijos vyriausybės pasiūlytą bendrąjį prekybos draudimo aiškinimą, pagal kurį, jų teigimu, draudimas taikomas vien dėl paties bandymų atlikimo fakto [56].

115. Antra, visos trys institucijos, ko gero, galutines datas vertino kaip tam tikrą takoskyrą. Parlamentas nebuvo nusiteikęs atidėti prekybos draudimo neribotam laikui ir laukti, kol bus pradėti naudoti alternatyvūs metodai. Praėjus galutinėms datoms prekybos ir bandymų draudimai būtų taikomi neatsižvelgiant į tai, ar yra alternatyvių metodų. Nepaisant tokios griežtos pozicijos, nė viena institucija nepateikė pasiūlymo iš teksto išbraukti išlygą „siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų“.

116. Trečia, rengiant teisės aktą kelis kartus buvo minima jo nesilaikymo rizika. Daugiausia dėmesio šiuo klausimu skirta bandymų iškėlimo į kitas vietas rizikai [57]. Taip pat buvo abejonių, kad teisės akto nuostatų bus nesilaikoma vykdant bandymus konkrečiai su kosmetika nesusijusiuose sektoriuose ir perkeliant juos į kosmetikos sektorių [58].

117. Mano nuomone, vertinant galutines datas kaip takoskyrą ir rūpestis dėl nuostatų nesilaikymo patvirtina išvadą, jog bandymai su gyvūnais, kad ir kur jie būtų vykdomi, neturi būti naudojami siekiant patekti į ES rinką. Šiais argumentais taip pat patvirtinama mintis, jog prekybos draudimas taikomas, kai *remiamasi* bandymų su gyvūnais duomenimis.

iv) Suderinamumas su kitais Sąjungos teisės aktais

118. Išsamiausias ES teisės aktas, kuriuo siekiama užtikrinti medžiagų saugą, yra REACH reglamentas [59]. Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad į Sąjungą importuojamos arba joje gaminamos medžiagos būtų registruojamos, jeigu jų kiekis viršija vieną toną. Siekiant įregistruoti medžiagą reikia pateikti mokslinių įrodymų dokumentus, kuriais turi būti įrodyta, be kita ko, jog ji saugi žmonių sveikatai. REACH reglamentas taikomas ir kosmetikos ingredientams.

119. Kyla klausimas, kaip pagal REACH reglamentą turi būti vertinamos „dvejopo naudojimo“ medžiagos, naudojamos ir kosmetikos, ir ne kosmetikos gaminiuose. Atsakymas padės išsiaiškinti Kosmetikos reglamente nustatyto prekybos draudimo taikymo sritį.

120. REACH reglamento 13 konstatuojamojoje dalyje nurodoma, kad jis taikomas „nepažeidžiant“ Kosmetikos reglamento. REACH reglamente taip pat yra aiškių nukrypti leidžiančių nuostatų dėl kosmetikos gaminiuose naudojamų medžiagų. Pirmiausia REACH reglamentas taikomas „nepažeidžiant“ Kosmetikos reglamento dėl „į [reglamento] taikymo sritį patenkančių bandymų su stuburiniais gyvūnais“ [60].

56 — Taikant „išimtį dėl nepagrindinės paskirties“.

57 — Žr. šios išvados 112 punktą.

58 — Žr. 1992 m. gruodžio 17 d. Tarybos bendrąją poziciją, p. 3 ir 4.

59 — 24 išnaša.

60 — REACH reglamento 2 straipsnio 6 dalies b punkte, 14 straipsnio 5 dalies b punkte ir 56 straipsnio 5 dalies a punkte taip pat yra aiškių nukrypti nuo nurodytų REACH reglamento reikalavimų leidžiančių nuostatų dėl tam tikrų medžiagų naudojimo kosmetikos gaminiuose. Išskirta mano.

121. Mano nuomone, šiuo atveju tikslas aiškus. REACH reglamentu nustatoma bendroji medžiagų registracijos, įvertinimo ir autorizacijos sistema. Jeigu medžiaga naudojama konkrečiame sektoriuje ir esama konkrečių tam sektoriui skirtų teisės aktų, REACH reglamentas gali būti taikomas nepažeidžiant tų konkrečių sektoriaus teisės aktų ir (iš dalies) gali nuo jų nukrypti. Taip yra kosmetikos srityje ir keliose kitose srityse, kaip antai vaistų, medicinos prietaisų, maisto ir pašarų ir kt.[61]

122. Priešingai, nei teigia įstojusios į bylą šalys, tai nereiškia, jog naudojant medžiagą kosmetikos gaminiuose Kosmetikos reglamente nustatytos taisyklės gali būti taikomos visais jos naudojimo atvejais (ir kosmetikos gaminiuose, ir ne kosmetikos gaminiuose). Pavyzdžiui, tai nereiškia, jog skalbiklio sudėtyje esančios medžiagos negalima bandyti su gyvūnais ES vien dėl to, kad ji taip pat naudojama kosmetikos gaminiuose[62]. Tai taip pat nereiškia, jog skalbiklių gamintojui atlikus bandymus su gyvūnais ne ES ta medžiaga kosmetikos gaminių sudėtyje negali būti (toliau) prekiaujama ES.

123. Kaip pažymi *EFfCI*, beveik absoliutus draudimas atlikti bandymus su gyvūnais kosmetikos sektoriuje labai konkretus. Pagal ES teisę labiau paplitusi pozicija, kad bandymų su gyvūnais reikia vengti, kai tik įmanoma, bet jie, deja, toleruotini, jeigu nėra alternatyvos[63].

124. Tokiomis aplinkybėmis teisės aktų leidėjas negalėjo siekti tokių įvairiems sektoriams kylančių Kosmetikos reglamento pasekmių, kurias ginčija įstojusios į bylą šalys. Be to, primenu, jog iš pačios prekybos draudimo formuluotės Kosmetikos reglamente matyti, kad jis skirtas konkrečiam sektoriui („siekiant laikytis *šio reglamento* reikalavimų“).

125. Pirmiau išdėstytais argumentais dar kartą patvirtinama, jog tam, kad būtų taikomas draudimas prekiauti, turi būti ryšys tarp bandymų su gyvūnais ir *konkrečiai* Kosmetikos reglamento. Paties bandymų atlikimo fakto nepakanka.

126. Vis dėlto suprantu įstojusių į bylą šalių abejones dėl Kosmetikos reglamente nustatytų draudimų veiksmingumo ir nuostatų nesilaikymo rizikos. Šiuo klausimu įstojusios į bylą šalys iš esmės teigia, jog įmonė labai paprastai galėtų atlikti bandymus siekdama įregistruoti kosmetikos ingredientą pagal REACH reglamentą ir vėliau panaudoti tuos rezultatus saugos vertinimui parengti pagal Kosmetikos reglamentą. Tai būtų įmanoma, nes rezultatai būtų gauti ne „siekiant laikytis [Kosmetikos] reglamento reikalavimų“, o „siekiant registracijos pagal REACH reglamentą“.

127. Koks prekybos draudimo aiškinimas užkirstų kelią nuostatų nesilaikymo rizikai, kad kartu būtų paisoma 18 straipsnio 1 dalies b punkto formuluotės?

128. Vienas iš atsakymų galėtų būti toks: nesilaikymo rizikos būtų išvengta, jeigu būtų nustatyta, koks „tikrasis“ bandymų tikslas. Ar jis „tikrai“ susijęs su registracija pagal REACH reglamentą? Ar jis „tikrai“ susijęs su siekiu laikytis Kosmetikos reglamento reikalavimų? Tokį pasiūlymą iš esmės pateikė *EFfCI* ir Prancūzijos vyriausybė. Jau išdėsčiau[64] dideles abejones dėl tokio požiūrio praktiškumo.

61 — Žr. REACH reglamento 2 straipsnio 4, 5 ir 6 dalis.

62 — Dėl įstojusių į bylą šalių pasiūlytos „išimties dėl nepagrindinės paskirties“ žr. šios išvados 67–71 punktus.

63 — Žr., pavyzdžiui, REACH reglamento 25 straipsnio 1 dalį: bandymai su gyvūnais atliekami „tik nesant kitos išeities“; CLP reglamento 7 straipsnio 1 dalį: „tik tada, kai nėra jokių kitų alternatyvų“ (2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 16, 2011 1 20, p. 1)).

64 — Žr. šios išvados 35 ir kitus punktus.

129. Dar vienas atsakymas, kurį siūlė Komisija (ir Europos cheminių medžiagų agentūra), iš esmės toks: pagal REACH reglamentą negalima atlikti medžiagų bandymų su gyvūnais, jeigu jos naudojamos *tik* kosmetikos gaminiuose [65].

130. Toks požiūris patrauklus. Kodėl medžiaga, nenaudojama ne kosmetikos gaminiuose, būtų bandoma pagal REACH reglamentą, jeigu ne siekiant prekiauti kosmetikos gaminiu? O kaip būtų tuo atveju, jeigu bandymai būtų atliekami dėl galimo būsimo naudojimo ne kosmetikos gaminiuose? Kokiu pagrindu būtų galima uždrausti atlikti bandymus? Taigi draudimas būtų taikomas tik medžiagoms, kurios šiuo metu arba galbūt ateityje bus naudojamos *tik* kosmetikos gaminiuose. Įstojusios į bylą šalys teigia, jog medžiagos labai retai naudojamos *tik* kosmetikos gaminiuose. Todėl praktinis tokio aiškinimo poveikis būtų menkas. Pritariu šiems nuogąstavimams.

131. Kaipgi tada išspręsti galimo nuostatų nesilaikymo problemą, kad kartu būtų paisoma 18 straipsnio 1 dalies b punkto formuluotės, o Kosmetikos reglamento aiškinimas derėtų su REACH reglamento aiškinimu? Mano nuomone, yra tik vienas tinkamas sprendimas. Reikia dar kartą pabrėžti, jog svarbiausia – *rėmimasis* bandymų su gyvūnais rezultatais.

132. Pagal REACH reglamentą bandymai su gyvūnais gali būti atliekami tik nesant kitos išeities. Nėra specialios taisyklės, kuri būtų taikoma, kai medžiaga naudojama ir kosmetikoje. *Tačiau turi būti neįmanoma remtis tų bandymų rezultatais Kosmetikos reglamento tikslais*. Bet juos, žinoma, reikės įtraukti į GIB [66]. Tik jų negalima naudoti norint įrodyti ingrediento saugą.

133. Tai, mano nuomone, vienintelis pagrįstas aiškinimas, kuriuo suderinamas dviejų teisės aktų aiškinimas ir išvengiama galimo nuostatų nesilaikymo kartu: a) atsižvelgiant į sektorinį Kosmetikos reglamento pobūdį, b) išlaikant bandymų su gyvūnais ryšį su bandomo kosmetikos ingrediento pardavimu, kaip reikalaujama pagal teisės akto formuluotę, ir c) išvengiant neįmanomų atlikti konkretaus tikslo (subjektyvių ketinimų) tyrimų.

c) Dėl PPO teisės svarbos

134. *EFfCI* ir Prancūzijos vyriausybė pabrėžė, jog svarbu, kad aiškinimas atitiktų 1994 m. GATT III.4 straipsnį. Be to, Komisija išreiškė didelį rūpestį dėl prekybos draudimo atitikties tai nuostatai, kai vyko teisėkūros procedūra, kurios pabaigoje buvo priimta Direktyva 2003/15.

135. Taigi būtina trumpai aptarti PPO teisę prieš pateikiant mano Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punkto aiškinimą.

136. Vertinant prekybos draudimą pagal PPO teisę aiškiai kyla keblių problemų ir tenka spręsti sudėtingus teisinius klausimus. Tuos klausimus galiausiai turėtų vertinti kompetentingos institucijos PPO ginčų sprendimo sistemoje.

137. Kaip minėta (žr. šios išvados 73 punktą), dėl įstojusių į bylą šalių ir Graikijos vyriausybės pasiūlytų aiškinimo variantų tikrai atsiranda didelių tarptautinės prekybos kliūčių. Dėl jų, žinoma, gali kilti (svarbesnių) problemų pagal PPO teisę. Kadangi visų šalių pasiūlyti aiškinimo variantai atmesti kitais pagrindais, nėra poreikio išsamiai svarstyti jų atitikties PPO teisei.

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

66 — Jeigu juos atlieka gamintojas, jo atstovai arba tiekėjai, kaip nustatyta Kosmetikos reglamento 11 straipsnio 2 dalies e punkte.

138. Dėl minėtų priežasčių siūliau prekybos draudimą aiškinti taip, kad tas aiškinimas, kaip man atrodo, kuo labiau atitiktų Kosmetikos reglamento tekstą ir kartu būtų atsižvelgiama į jo kontekstą ir tikslą. Mano nuomone, taip aiškinant prekybos draudimą taip pat būtų kuo geriau užtikrinama atitiktis taikytinoms GATT nuostatoms.

d) Išvados dėl teksto, konteksto ir tikslo analizės ir siūlomo prekybos draudimo aiškinimo

139. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, jog prekybos draudimą reikėtų suprasti taip, kad dėl jo turi būti neįmanoma *remtis* bandymų su gyvūnais rezultatais siekiant laikytis Kosmetikos reglamento reikalavimų (atsižvelgiant į galutines datas). Be to, *rėmimąsi* bandymų su gyvūnais rezultatais būtina atskirti nuo paprasto tų rezultatų *įtraukimo* į GIB.

140. Remiantis šiuo pagrindiniu pasiūlymu galima atsakyti į konkrečius prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus. Tais klausimais teisingai nurodomos kelios galimos problemos, kurių gali kilti dėl subjektyvių įmonių ketinimų pasaulyje, kuriame egzistuoja sudėtingos įvairiems sektoriams ir įvairioms jurisdikcijoms būdingos sąlygos ir duomenys cirkuliuoja laisvai. Jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų laikytis šioje išvadoje pateikto aiškinimo, atsakymai į tuos klausimus būtų gana paprasti. Jie nurodomi toliau.

141. Taikant prekybos draudimą, nesvarbu tai, kur atlikti bandymai. Bandymai gali būti atlikti ES (pavyzdžiui, siekiant laikytis REACH reglamento) arba ne ES (pavyzdžiui, dėl to, kad tai privaloma pagal taikytinus trečiosios šalies teisės aktus).

142. Subjektyvūs ketinimai arba konkretus tikslas, būdingi bandymams, taip pat nesvarbūs (nesvarbu, ar to konkretaus tikslo siekia bandymus atliekanti laboratorija, jų užsakovas arba koks nors kitas subjektas). Pirmiausia nesvarbu, ar vienintelis tikslas, pagrindinis tikslas arba tiesiog vienas iš daugelio tikslų buvo atlikti bandymus siekiant atitikti tam tikro (ES arba ne ES) teisės akto reikalavimus.

143. Taip pat nesvarbu, ar tas teisės aktas susijęs su kosmetika, ar su ne kosmetikos gaminiais.

144. Nesvarbu, ar numatoma prekiauti kosmetika (ES) ir kada numatoma.

145. Galiausiai, remiantis aiškia Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 2 dalies formuluote, prekybos draudimą galima taikyti tik jeigu bandymai su gyvūnais atlikti praėjus nustatytoms galutinėms datoms.

146. Toks aiškinimas, kuris, mano nuomone, geriausiai atitinka Kosmetikos reglamento formuluotę, yra suderinamas su kitomis to reglamento ir kitų ES teisės aktų nuostatomis, patvirtina teisės akto leidėjo ketinimus ir užtikrina vykdymą. Be to, juo išlaikoma tinkama įvairių interesų pusiausvyra ir paisoma pagrindinių teisinės valstybės principų: teisinio saugumo ir teisėtumo.

V – Išvada

147. Remdamasis pirmiau pateikta analize, siūlau Teisingumo Teismui į *High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court)* prejudicinius klausimus atsakyti taip:

1 klausimas: 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 18 straipsnio 1 dalies b punktas neturėtų būti aiškinamas taip, kad juo draudžiama pateikti ES rinkai kosmetikos gaminius, turinčius ingredientų arba jų derinių, vien dėl to, kad jie, siekiant laikytis šio reglamento reikalavimų, buvo bandomi su gyvūnais, kai tokie bandymai atlikti už Europos Sąjungos teritorijos ribų siekiant laikytis trečiųjų šalių įstatymų ir teisės aktų

reikalavimų tam, kad būtų galima prekiauti tokių ingredientų turinčiais kosmetikos gaminiais šiose šalyse. Tačiau pagal tą pačią nuostatą negalima remtis bandymų su gyvūnais rezultatais, surinktais siekiant laikytis Kosmetikos reglamento reikalavimų, atsižvelgiant į nustatytas galutines datas.

2 klausimo a punktas: Kosmetikos reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytas prekybos draudimas gali būti taikomas, jeigu rengiant saugos įvertinimą pagal Kosmetikos reglamento 10 straipsnį siekiant įrodyti, jog kosmetikos gaminys saugus žmonių sveikatai, prieš jį tiekiant ES rinkai, remiamasi ne Europos Sąjungoje atliktų bandymų su gyvūnais duomenimis. Tai priklauso nuo kitų būtinų prekybos draudimo taikymo sąlygų, ypač kai bandymai atliekami praėjus nustatytai galutinei datai. Be to, rengiant saugos vertinimą reikia atskirti rėmimąsi duomenimis nuo paprasto jų įtraukimo į gaminio informacijos bylą.

2 klausimo b punktas: nėra svarbu, ar trečiųjų šalių teisės aktų reikalavimai susiję su kosmetikos gaminių sauga.

2 klausimo c punktas: nėra svarbu, ar už Sąjungos ribų atliekant bandymus su gyvūnais buvo galima pagrįstai numatyti, kad kas nors kada nors galėtų siekti pateikti ES rinkai kosmetikos gaminį, kurio sudėtyje esama to ingrediento.

2 klausimo d punktas: prekybos draudimo įsigaliojimui svarbi data, kada atlikti bandymai su gyvūnais. Draudimas taikomas tik jeigu remiamasi praėjus galutinėms datoms atliktų bandymų su gyvūnais rezultatais.